

Anexa nr.7 la Formularul Specificații tehnice

Analizator hematologic automat 3diff, tip deschis, 40 probe

Specificatia tehnica solicitata	Specificatia tehnica ofertata Cell-Dyn Emerald OT18 (Abbott/USA)
Descriere- Analizator hematologic automat (3 diff), tip deschis 40 probe destinat analizei compozenței sanguine cu sistem de tip deschis. Cod 150510 Parametrul Specificația Tip sistem deschis Metode de analiză- 3 diff Procedura de curățire- automată Parametri determinați și calculați: WBC RBC HGB HCT MCV MCH MCHC PLT LYM MID GRA LYM% MID% GRA% RDW-SD RDW-CV PDW-SD PDW-CV MPV PCT. Capacitate (probe/oră)- ≥40 Diluarea- automată Afișaj graphic Imprimantă- încorporată Sistem ID pacient da Introducerea datelor manual Interfața PC da Afișarea histogramelor- da Stocarea datelor- da Calibrarea- automată Histograme: WBC- repartizarea leucocitelor după volum RBC - repartizarea eritrocitelor după volum PLT- repartizarea trombocitelor după volum Afișarea pe ecran a tuturor datelor histograme, rezultate grafice, rezultate din arhivă, date de service Afișarea rezultatelor pe imprimantă - Parametri determinați și calculați - histograme pe parametri de bază- RBC, WBC, PLT, date despre pacient Indicatori de avertizare- da	Descriere- Analizator hematologic automat (3 diff) destinat analizei compozenței sanguine cu sistem deschis de reactivi. Parametrul Specificația Tip sistem deschis. Sistem deschis care utilizeaza doar 3 reactivi:diluent, liza, cleaner (reactivul de liza este fara cianuri) Are posibilitate de inchidere programata si inchidere manuala; • Cititor de cod de bare extern, in echipare standard • Intretinere zilnica si saptaminala= ZERO • mai putin de o interventie service/an Metode de analiză- 3 diff. CD Emerald are la baza tehnologie impedanta electronica pentru diferentierea RBC si PLT si WBC numar total si spectrofotometrie. Procedura de curățire- automată. Mentananta CD Emerald este automata. Întreținerea zilnică este procedură automată și întreținerea saptamanala automata. Avantaj: Procedurile de intretinere sunt memorate in soft-ul aparatului si pot fi printate pentru documentatia laboratorului. Parametri determinați și calculați: WBC RBC HGB HCT MCV MCH MCHC PLT LYM# MID# GRAN# LYM% MID% GRAN% RDW-SD RDW-CV PDW-SD PDW-CV MPV PCT Capacitate (probe/oră)- Procesare 60 probe/ora Diluarea- automată Afișaj graphic. Da, monitor color cu touch screen Imprimantă- încorporată. Sistem ID pacient da, posibilitate date demografice • datalog numeric • identificare alfanumerica a pacientului PID • identificare alfanumerica a probei SID • data/ora • nume pacient • hemoleucograma 3-part diff • sistem de flag si alerta Introducerea datelor manual Interfața PC da. Posibilitate de conectare la internet: (TCP/IP) si RS232. Afișarea histogramelor- da Stocarea datelor- da Calibrarea- automată Histograme: WBC- repartizarea leucocitelor după volum RBC - repartizarea eritrocitelor după volum PLT- repartizarea trombocitelor după volum Afișarea pe ecran a tuturor datelor histograme rezultate grafice rezultate din arhivă date de service Afișarea rezultatelor pe imprimantă - Da -Aparatul are capacitatea de a accesa si printa datele in orice moment; Are posibilitate de printare automata si legare la o imprimanta externa • Raportul tiparit (printat) cuprinde: Limitele de referinta cu atentionari (flag) pentru valorile care

Control al calității- în 3 nivele cu construirea graficelor Levey-Janings Limba de comunicare- rom/rus Memorie internă- > 1000 pacienți Accesorii- Vas pentru deșeuri tuburi pentru reagenți tuburi pentru spălare Alimentare 220 V, 50 Hz Certificat- Certificat de la producător ce atestă pregătirea specialiștilor pentru întreținerea tehnică a echipamentului Reagenți Reagenți: "Să fie inclus toți reagenții necesari pentru efectuarea analizelor și buna funcționare a ≥ 1000 analize" Accesorii, consumabile: Să fie incluse toate accesoriile, consumabile necesare pentru efectuarea analizelor și buna funcționare pentru ≥ 1000 analize Perioada de valabilitate a reagentilor din momentul livrării ≥ 6 luni	depasesc limitele stabilite; • Are trei sisteme de unitati de masura: USA (Standard) , Sistem de Unitati Internationale (SI), SI modificat- mod in mmol. • Operatorul poate defini 4 seturi de valori de referinta - Parametri determinați și calculați - histograme pe parametrii de bază- RBC, WBC, PLT, date despre pacient Indicatori de avertizare- da Control al calității- 3 nivele de control- scazut, normal si crescut , cate 2 din fiecare nivel; Control intern de calitate • 6 fisiere de control intern • 100 de teste/ fisier • grafice Levey-Jenings pentru interpretare control intern • posibilitate de incarcare/stergere fisiere control • Capacitatea de a incarca si descarca informatii despre QC Via port USB • Conexiune LIS graficelor Levey-Janings Limba de comunicare- rom/rus Memorie internă- se pot memora pana la 1500 date de pacient cu histograme; Functie de capacitatea USB se poate mari numarul de date pacient stocate pana la 60000 fisiere. Accesorii- Vas pentru deșeuri tuburi pentru reagenți tuburi pentru spălare. Aparatul poate utiliza orice vas pentru deseuri- Avantaj- Aparatul adapteaza orice vas si se mentioneaza capacitatea acestuia in analizor- 1l, 5L, 10L apoi analizorul calculeaza waste-ul si avertizeaza ca vasul de deseuri este plin. Alimentare 220 V, 50 Hz . Avantaj: Nu are pompe- este silentios • Nu necesita ventilator, filtru sau sigurate pentru curatare si Mantenanta. Certificat-Certificat de la producător ce atestă pregătirea specialiștilor pentru întreținerea tehnică a echipamentului Reagenți Reagenți: Vor inclus toți reagenții necesari pentru efectuarea analizelor și buna funcționare a ≥ 1000 analize" Accesorii, consumabile: vor fi incluse toate accesoriile, consumabile necesare pentru efectuarea analizelor și buna funcționare pentru ≥ 1000 analize Perioada de valabilitate a reagentilor din momentul livrării ≥ 6 luni
--	--

Declaration of Conformity

Certificate Identification:	<u>SC-09H39</u>
Legal Manufacturer's Name:	<u>Abbott Laboratories</u>
Legal Manufacturer's Address:	<u>Diagnostics Division</u>
	<u>Abbott Park, IL 60064 USA</u>

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
09H39-01	35476	CELL-DYN Emerald Instrument	Self-declared

Authorized European Representative (Name and Address)	ABBOTT Max-Planck-Ring-2 65205 Wiesbaden, Germany
Storage site of technical documentation (Name and Address)	Abbott Laboratories 4551 Great America Parkway Santa Clara, CA 95054 C2 Diagnostics, Parc Euromedecine II, Rue de la Valsiere 34 099 – Montpellier, Cedex 5 France
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices and Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011, as they are transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature: 	Signature: 
Full Name: <u>Kevin Richardson</u>	Full Name: <u>Rosemarie Lulu</u>
Position: <u>Manager, Supplier Quality</u>	Position: <u>Regulatory Affairs Project Manager</u>
Date of Approval: <u>29 JUNE 2016</u>	Date of Approval: <u>28 JUNE 2016</u>
Date Issued: <u>JUN 29 2016</u>	Place Issued: <u>Abbott Santa Clara</u>
Supersedes: <u>IRIS V6 (Feb 26, 2015)</u>	Effective (Date or Lot Number): <u>JUL 01 2016</u>

CERTIFICATE OF TRAINING

THIS CERTIFIES THAT

Stefan Dumitras

HAS SUCCESSFULLY COMPLETED THE TRAINING COURSE

CELL-DYN EMERALD 18/22+22AL, Service & Application

November 5th-9th, 2018

Gustavo Rodriguez/ Srinivasan Gopalan

TRAINER NAME

ABBOTT DIAGNOSTICS

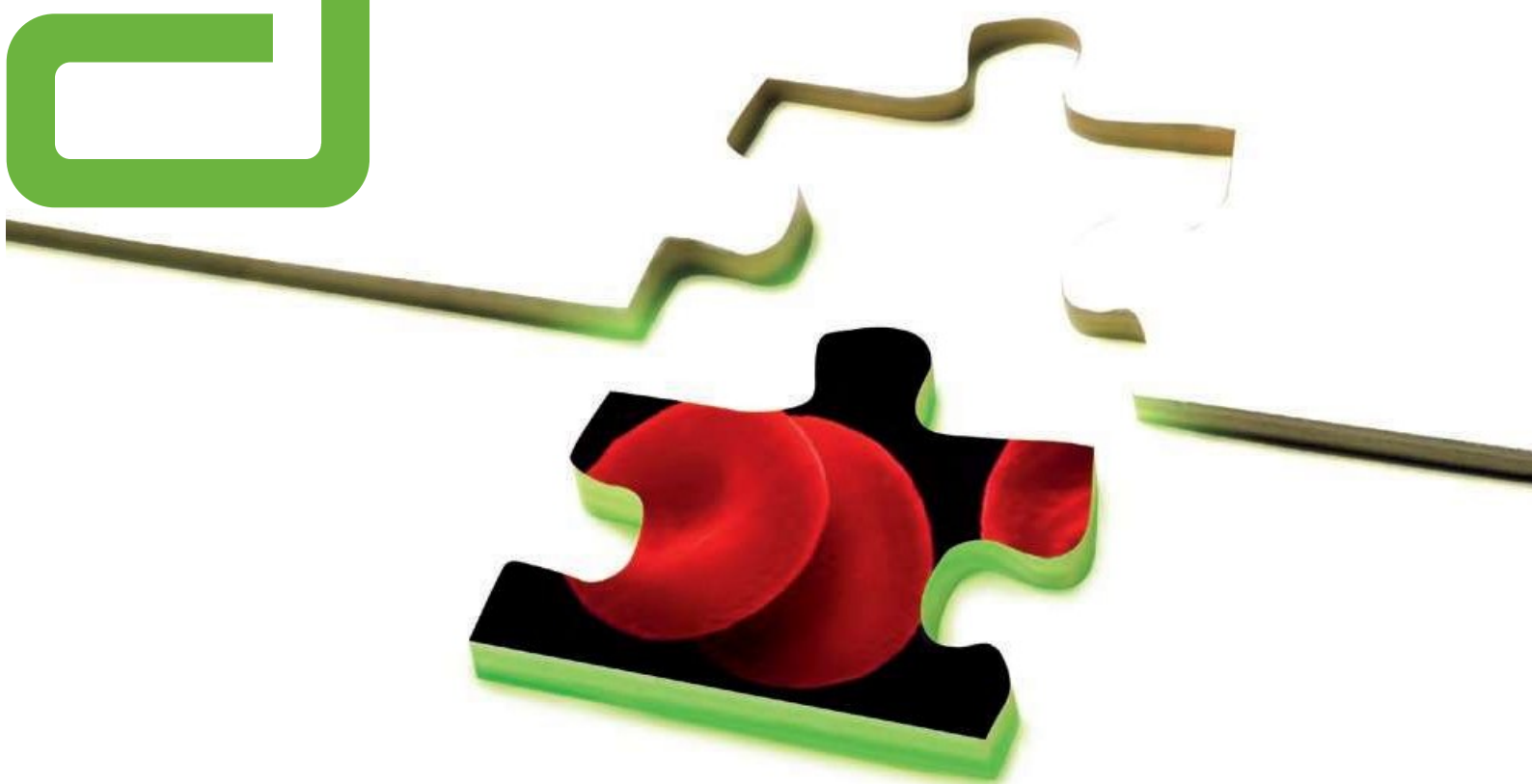
TRAINER SIGNATURE

09.11.2018

DATE DD.MM.YYYY

Germany - Delkenheim

Abbott



Компактный. Мощный. Безупречно точный.

Высокая производительность
при очень компактных размерах

- Надежные и точные результаты
- Внешний считыватель штрих-кода
- Русскоязычное меню
- Включение одной кнопкой
- Автоматическое выключение
- Бесшумный и легкий

Быстрый и простой
в использовании

- Результат CBC менее, чем за 60 секунд
- Небольшой объем образца (9,8 мкл)
- Экономичный расход реагентов
- Нет ежедневного и еженедельного обслуживания



Put science on your side.

 **Abbott**
A Promise for Life

CELL-DYN Emerald

Технические характеристики

Технологии и методы

- Электрический импедансный подсчет
- Адсорбционная спектрофотометрия
- Электронные клапаны
- Бесцианидные реагенты
- Цветной жидкокристаллический сенсорный экран
- RS-232 и TCP/IP LIS интерфейсы
- USB порты

Производительность

- До 60 образцов в час

Объем образца

- 9,8 мкл

Система управления данными

- Поиск по дате и порядковому номеру
- Расстановка флагов для границ нормальных значений
- Расстановка флагов для критических значений
- Хранение в памяти до 1500 результатов с гистограммами
- Сохранение до 60000 результатов на внешнем USB-носителе (флэшке)
- Программируемые границы нормальных значений
- Программируемые единицы измерения (для вывода на печать)
- Внешний считыватель штрих-кода (считывает code 128, code 39, interleaved 2 of 5)

Система контроля качества

- 6 контрольных файлов
- 100 измерений в файле
- Графики Леви-Дженнингса
- Возможность загрузки контрольной информации с внешнего носителя
- Программа внешнего контроля качества в режиме on-line.

Данные пациента

- Порядковый номер
- Буквенно-цифровая идентификация образца
- Буквенно-цифровая идентификация пациента
- Время и дата проведения анализа
- Имя пациента
- CBC с подсчетом 3-х популяций лейкоцитов
- Расстановка флагов и предупреждений

Предупреждение о разбросе данных

- Определяемые оператором границы верхнего и критического значений для пациента
- Определяемые системой границы аналитических измерений и регистрируемых значений
- Флаги о сомнительных результатах вследствие интерференции или патологии образца
- Флаги о сомнительных результатах, когда подсчет лейкоцитов свидетельствует о возможном наличии патологической популяции



Основное меню



Соответствие стандартам и требованиям безопасности

- UL61010A-1
- CE Mark (Европейское соответствие)
- CAN/CSA C22.2 No.1010.1-92
- ETL Mark (ULIA)
- IEC 61000-3-2, 3-3, 4-2, 4-3, 4-4, 4-5, 4-6, 4-8, 4-11
- Harmonic emissions
- EN 55011 и EN 61000

Периферийные устройства

- Матричный или струйный принтер
- USB носитель (флэшка)
- Внешний считыватель штрих-кода

Габариты

- Высота 35 см
- Ширина 25 см
- Глубина 35 см
- Вес 9 кг (без учета реагентов)

Определяемые параметры

Лейкоциты	Эритроциты	Тромбоциты
WBC	RBC	PLT
LYM #	HGB	MPV
LYM %	HCT	PDW*
MID #	MCV	PCT*
MID %	MCH	
GRAN #	MCHC	
GRAN %	RDW	

* Клиническая значимость для этих величин не установлена и они не используются в лабораториях США.

Реагенты для CELL-DYN Emerald

Описание	Объем	Каталожный номер
Лизирующий реагент, бесцианидный (CN-Free Diff Lyse)	960 мл	09H47-02
Дилуент (Diluent)	10 л	09H48-02
Очищающий реагент (Cleaner)	960 мл	09H46-02

Контроли и калибраторы для CELL-DYN Emerald

Описание	Объем	Каталожный номер
Калибратор CELL-DYN 18 Plus Calibrator	2 x 2,5 мл	99110-01
Контроль CELL-DYN 18 Plus Control	12 x 2,5 мл	99109-01
Контроль CELL-DYN 18 Plus Control	6 x 2,5 мл	99105-01

ООО «Эбботт Лэбораториз»
 Диагностическое отделение
 141400, Россия, Московская область,
 г. Химки, ул. Ленинградская,
 владение 39, строение 5,
 Тел.: (495) 258 42 70
 Факс: (495) 258 42 71
www.abbottdiagnostics.com