

## Detalii specifice și standarde tehnice

**Lotul nr. 1 Analizator hematologic, automat (5 diff), cu sistem de tip închis, imprimanta color**

Nr.	Denumire produs	Specificații (minime obligatorii) solicitate		Specificații tehnice oferite	
1.	<b>Analizator hematologic, automat (5 diff), cu sistem de tip închis, imprimanta color</b>  <b>COD - 150540</b>	<b>Descriere</b>	<b>Analizator hematologic automat (5 diff) cu sistem de reactivi de tip închis destinat analizei componentei sanguine</b>	<b>Auto Hematology Analyzer BC-6800 Plus + PC+ Imprimanta color (Producator: Mindray, China)</b>	
		<b>Parametru</b>	<b>Specificația</b>		
		<b>Tip sistem</b>	închis	Inchis	
		<b>Metode de măsurare</b>	impedansmetrică	impedansmetrică	
			fotometrică	fotometrică	
			optică (5 diff)	optică (6 diff)	
		<b>Procedura de curățire</b>	automată	automată	
		<b>Parametri determinați și calculați:</b>	WBC	WBC	
			RBC	RBC	
			Hgb	Hgb	
			Hct	Hct	
			MCV	MCV	
			MCH	MCH	
			MCHC	MCHC	
			PLT	PLT	
			LYM #	LYM #	
			MON#	MON#	
			GRA#	GRA#	
			NEU#	NEU#	
			BAS#	BAS#	
EOS#	EOS#				
LYM%	LYM%				
MON%	MON%				
GRA%	GRA%				
NEU%	NEU%				
BAS%	BAS%				
EOS%	EOS%				

		RDW	RDW-CV, RDW-SD
		PDW	PDW
		MPV	MPV
		PCT	PCT
	<b>Capacitate (probe/oră)</b>	≥100	200 probe/ora
	<b>Diluarea</b>	automată	Automată
	<b>Afișaj</b>	grafic	Grafic
	<b>Imprimantă</b>	color	Color
	<b>Introducerea datelor</b>	manual	manual
	<b>Interfața PC</b>	da	da
	<b>Afișarea histogramelor</b>	Da	Da
	<b>Stocarea datelor</b>	da	da
	<b>Calibrarea</b>	automată	automată
		manuală	manuală
	<b>Grafice</b>	RBC (repartizarea eritrocitelor după volum)	RBC (repartizarea eritrocitelor după volum)
		PLT (repartizarea trombocitelor după volum)	PLT (repartizarea trombocitelor după volum)
	<b>Scatergrame</b>	WBC - 5 diff	WBC - 5 diff
	<b>Afișarea pe ecran a tuturor datelor-</b>	histograme	histograme
		rezultate	rezultate
		grafice	grafice
		rezultate din arhivă	rezultate din arhivă
		date de servis	date de servis
	<b>Sistem ID reactiv</b>	cititor barcod intergrat	cititor barcod intergrat
	<b>Monitorizarea datelor pacientului</b>	nume pacient	nume pacient
		ID pacient	ID pacient
		sex	sex
		vârsta	vârsta
	<b>Monitorizarea datelor pacientului</b>	numărul lotului	numărul lotului
		data expirării	data expirării
		volumul rămas	volumul rămas
	<b>Afișarea rezultatelor pe imprimantă</b>	Parametri determinați și calculați	Parametri determinați și calculați
		histograme pe parametrii de bază- RBC, WBC, PLT	histograme pe parametrii de bază- RBC, WBC, PLT
		date despre pacient	date despre pacient
	<b>Indicatori de avertizare</b>	da	da
	<b>Control al calității</b>	în 6 nivele	în 3 nivele
		Construirea tabelor și graficelor Levey-Janings	Construirea tabelor și graficelor Levey-Janings
	<b>Memorie internă</b>	> 1000 pacienți	> 100 000 pacienți
	<b>Alimentarea</b>	220 V, 50 Hz	220 V, 50 Hz

		<b>Accesorii</b>	Vas pentru deșeuri	Vas pentru deșeuri
			tuburi pentru reagenți	tuburi pentru reagenți
			tuburi pentru spălare	tuburi pentru spălare
		<i>Garanția</i>	Min. 12 luni Prezența certificatului de garanție obligatorie	Termen de garanție va constitui 12 luni.
		<i>CERTIFICĂRI</i>	Se vor accepta doar dispozitive marcate CE certificate conform directivei 93/42 sau a Regulamentului 2017/745 și incluse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale; 1. Certificat de conformitate CE emis de către un organism de evaluare a conformității inclus în lista NANDO - <a href="https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main">https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main</a> 2. Declarația de conformitate CE emisă în baza directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 2017/745 care face trimitere la certificatul de conformitate CE prin număr sau prin codul NOTIFY BODY. 3. ISO 13485/9001 - Sistemul de management al Calității 4. Raportul din documentația tehnică „ESSENTIAL REQUIREMENT”	Da
		<i>ETICHETA/MANUAL DE UTILIZARE</i>	1. ETICHETA se prezintă în limba de stat și în una din limbile de circulație internațională conform H.G. 702 „pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale” Secțiunea a 7-a. „Informații furnizate de producător” și anume pct. 48. 2. INSTRUCȚIUNEA DE UTILIZARE - se prezintă în limba de stat și în una din limbile de circulație internațională conform H.G. 702 „pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale” Secțiunea a 7-a. „Informații furnizate de producător” și anume pct. 51.	Da

Furnizor: SRL Biosistem mld  
Adresa Furnizorului: str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău  
Tel: 022-808-719 Fax: 022-808-519  
E-mail: biosistem.mld@gmail.com  
Semnătura autorizată: \_\_\_\_\_  
Numele și funcția semnatarului: Director Poiata Vitalie  
Data: 02.12.2022

L.Ș.