

**SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)
pentru Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui**

Nr. Licităției: ocds-b3wdp1-MD-1622533414564 / 21040243	Data: 15 august 2021
Denumirea Licităției: Dispozitivele medicale pentru realizarea controlului de calitate a condițiilor de producere preparate din sânge și a produselor finale pentru anul 2021	Lot 1

Nr	Cod CPV	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	33100000-1	Analizator hematologic	XN-1000	Japonia	Sysmex	<p>I. Criterii Tehnice: Destinația: Pentru realizarea examinărilor hematologice în sângele venos și componente sanguine eritrocitare, trombocitare și plasmatică. Metode de măsurare caracteristice tipului 5 DIF: 1. Impedansmetrică; 2. Fotometrică; 3. Citometria fluorescență în flux. Parametri determinați și calculați: 1) în sângele venos (nativ) recoltat pe EDTAK3 - WBC/BC/HGB/HCT/MCV/MCH/MCHC/PLT/LYM #,%/MON #,%/NEU #,%/BAS #,%/EOS #,%/IG #,%/RDW/PDW/MicroR/MacroR/MPV/P-LCR/PCT/NRBC #,%/RET #,%/IRF/LFR/MFR/HFR/RET-He/RBC-He/Delta-He/HYPO-He/HYPER-He/IPF % /RBC.</p> <p>2) în componente sanguine eritrocitare, trombocitare, plasmatică conservate pe soluții de conservare CFDA, CFD, citrat de sodiu 4% - RBC /PLT/HGB/HCT/WBC. Limita de detecție: 1)Sânge venos (nativ) Conform intervalelor de referință prestabilite de producător 2)Componente sanguine: Hemoglobin mg/L în componente sanguine CE,CED,CEDL,CEDLAD,CEAD Hematocrit %/L în componente sanguine CE,CED,CEDL,CEDLAD,CEAD Leucocite 10⁶ /litru în componente sanguine CEDL,CEDLAD (deleucocitate) Leucocite 10⁹ /litru în componente sanguine CE,CED, CEAD Plachete -10¹¹/litru în componente sanguine PLT CPL,CPLA,CPLAD,AMCPL,AMCPLDL Eritrocite -10⁹/litru în componentul sanguin PLT Plachete-10⁹/ litru în componentul sanguin PLT Plachete-10⁶/ litru în componentul sanguin PLT deleucocitat</p>	<p>Conform cerințelor. Vezi Anexa cu specificațiile tehnice / Broșura în original de la producător. Toate certificatele necesare sunt anexate.</p> <p>Analizatorul hematologic include: 1. Analizator model XN-1000; 2. Compresor pneumatic PU-17; 3. Calculator și monitor extern; 4. Licența XN RET; 5. Licența XN PLT-F; 6. Licența BLOOD BANK MODE;</p>	CE, ISO

Nr	Cod CPV	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	33100000-1	Analizator hematologic	XN-1000	Japonia	Sysmex	<p>Diluarea: automată</p> <p>Control al calității: - cel puțin 3 nivele; - construirea tabelelor și graficelor de calibrare.</p> <p>Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date și funcționalitatea acestuia: a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație; b) primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitiv și evenimente pentru întreținerea dispozitivului; c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentelor de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora; d) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv monitorizarea datelor reactivului (numărului lotului, data expirării, volumul restant), notificarea erorilor apărute în timpul funcționării; e) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date.</p> <p>Interfață: RS-232C sau echivalentul acestuia pentru conexiune și transmitere date.</p> <p>Parametrii rețelei electrice: 220 v, 50 Hz.</p> <p>Anul de producere: 2021.</p> <p>II. Certificare: 1. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. 2. Confirmarea prezentării certificatului de verificare periodică (inițială) pentru fiecare dispozitiv la livrare. 3. Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire or servis manual, diagrama electronică, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. 4. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării.</p>		CE, ISO

Nr	Cod CPV	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	33100000-1	Analizator hematologic	XN-1000	Japonia	Sysmex	5. Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și instruirea în baza acestora corespunzătoare a personalului implicat în operarea dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului. 6. Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție 7. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune.		CE, ISO

Ofertantul: **"Echipamed - Plus" SRL**

Numele, Prenumele: **Iurchevici Valeriu**

În calitate de: **Director**

Semnat: _____

Adresa: **str.Valea Trandafirilor 24"B"**