**Anexa A**

**la Anexa A\_la Invitația Nr.70 din 30.12.2022**

**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.** | **Analizator hematologic, automat (5 diff), cu sistem de tip închis, imprimanta color**  **COD - 150540** | **Descriere** | **Analizator hematologic automat (5 diff) cu sistem de reactivi de tip închis destinat analizei componenței sanguine** |  |
| **Parametru** | **Specificaţia** |  |
| **Tip sistem** | închis |  |
| **Metode de măsurare** | impendansmetrică |  |
| fotometrică |  |
| optică (5 diff) |  |
| **Procedura de curăţire** | automată |  |
| **Parametri determinați și calculați:** | WBC |  |
| RBC |  |
| Hgb |  |
| Hct |  |
| MCV |  |
| MCH |  |
| MCHC |  |
| PLT |  |
| LYM # |  |
| MON# |  |
| GRA# |  |
| NEU# |  |
| BAS# |  |
| EOS# |  |
| LYM% |  |
| MON% |  |
| GRA% |  |
| NEU% |  |
| BAS% |  |
| EOS% |  |
| RDW |  |
| PDW |  |
| MPV |  |
| PCT |  |
| **Capacitate (probe/oră)** | **≥40** |  |
| **Diluarea** | automată |  |
| **Afişaj** | grafic |  |
| **Imprimantă** | color |  |
| **Introducerea datelor** | manual |  |
| **Interfaţa PC** | da |  |
| **Afişarea histogramelor** | Da |  |
| **Stocarea datelor** | da |  |
| **Calibrarea** | automată |  |
| manuală |  |
| **Grafice** | RBC (repartizarea eritrocitelor după volum) |  |
| PLT (repartizarea trombocitelor după volum) |  |
| **Scatergrame** | WBC - 5 diff |  |
| **Afişarea pe ecran a tuturor datelor**- | histograme |  |
| rezultate |  |
| grafice |  |
| rezultate din arhivă |  |
| date de servis |  |
| **Sistem ID reactiv** | cititor barcod intergrat |  |
| **Monitorizarea datelor pacientului** | nume pacient |  |
| ID pacient |  |
| sex |  |
| vîrsta |  |
| **Monitorizarea datelor pacientului** | numărul lotului |  |
| data expirării |  |
| volumul rămas |  |
| **Afişarea rezultatelor pe imprimantă** | Parametri determinaţi şi calculaţi |  |
| histograme pe parametrii de bază- RBC, WBC, PLT |  |
| date despre pacient |  |
| **Indicatori de avertizare** | da |  |
| **Control al calității** | în 6 nivele |  |
| Construirea tabelelor și graficelor Levey-Janings |  |
| **Memorie internă** | > 600 pacienți |  |
| **Alimentarea** | 220 V, 50 Hz |  |
| **Accesorii** | Vas pentru deșeuri |  |
| tuburi pentru reagenți |  |
| tuburi pentru spălare |  |
| *Garanția* | | | Min. 12 luni  Prezența certificatului de garanție obligatorie |  |
| *CERTIFICĂRI* | | | 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 - https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main  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 REQUIEREMENT” |  |
| *ETICHETA/MANUAL DE UTILIZARE* | | | 1. ETICHETA se prezintă în limba de stat și în una din limbile de circulație internațională conform H.G. 702 „pentru aprobarea Regulamentului privind condiţiile de introducere pe piaţă a dispozitivelor medicale” Secţiunea a 7-a. „Informaţii furnizate de producător” și anume pct. 48.  2. INSTRUCȚIUNEA DE UTILZARE - se prezintă în limba de stat și în una din limbile de circulație internațională conform H.G. 702 „pentru aprobarea Regulamentului privind condiţiile de introducere pe piaţă a dispozitivelor medicale” Secţiunea a 7-a. „Informaţii furnizate de producător” și anume pct. 51. |  |

Furnizor: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Adresa Furnizorului: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tel: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Semnătura autorizată: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Numele si funcția semnatarului: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ L.Ş.