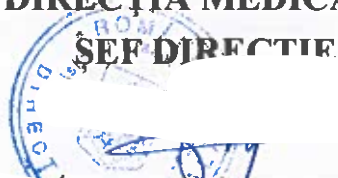




AVIZAT
DIRECȚIA MEDICALĂ
ȘEF DIRECȚIE



APROB
INSPECTOR GENERAL



DE ACORD, ROG APROBAȚI,

p. ADJUNCT AL INSPECTORULUI GENERAL
ȘEF DIRECȚIA LOGISTICĂ

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ: „KIT LABORATOR”

1. DESTINAȚIE

Kit pentru laborator pentru a efectua investigații rapide și precise necesare diagnosticului, monitorizării și stabilirii conduitei terapeutice a pacienților.

2. ORGANIZARE GENERALĂ ȘI COMPONENTĂ

- 2.1. Aparat hematologie (1 bucată);
- 2.2. Aparat biochimie (1 bucată);
- 2.3. Analizor portabil microcoagulare a sângelui (1 bucată);
- 2.4. Analizor determinare markeri cardiaci, toxicologie, markeri de inflamație și sepsis (1 bucată);
- 2.5. Aparat sumar urina (1 bucată);
- 2.6. Analizoare de gaze sanguine (1 bucată);

3. CARACTERISTICI TEHNICE

3.1. APARAT HEMATOLOGIE – 1 bucată

- Sistem cu minim 1000 determinări incluse în oferta pentru fiecare aparat;
- Posibilitate de asigurare/identificare (din punct de vedere al siguranței) a originii reactivilor (în cazul în care aceștia sunt utilizați la tipul de aparat), valabilitate, trasabilitatea produselor și numărul de teste;
- Parametrii măsurăți/calculați: WBC, Eo, RBC, THR, Hb, HCT, Lym, Lym, Mon, Mon, Neu, Eo, Ba, MCV, MCH, MCHC, RDW, MPV, Pct, PDW;
- Alarmer programabile, afișate și tipărite;
- Probe analizate în eprubete EDTA din sânge integral;
- Timp de analiză: max. 80 secunde/probă;
- Afișare rezultate: LCD (touch-screen) + imprimantă integrată;
- Operarea aparatului în limba română și cel puțin 2 limbi de circulație internațională (engleză, franceză, etc.);
- Stocarea rezultatelor (minim 100 rezultate memorie);
- Posibilitatea selectării tipului de pacient cu ajustarea valorilor normale (bărbat, femeie, pediatric sau nou-născut);
- Alimentare tensiune 220V cu ștecher european;
- Condiții de stocare la temperatura camerei pentru kitul necesar lucrării probelor.

3.2. APARAT BIOCHIMIE – 1 bucată

- Minim 1000 determinări incluse în oferta pentru fiecare aparat;
- Parametri măsurabili (minim): alanin aminotransferază (ALT), albumina (ALB), fosfataza alcalină (ALP), amilaza (AMY), aspartat aminotransferază (AST), calciu (Ca²⁺), creatinina (CRE), gamma glutamil transferază (GGT), glucoza (GLU), bilirubina totală (TBIL), proteine totale (TP), acid uric (UA), urea nitrogen (BUN), eGFR rata filtrării glomerulare;
- Timp de lucru/probă – maxim 13 minute;
- Aparatul să funcționeze la o temperatură ambientală cuprinsă între minim 15 - 30 grade Celsius;
- Rezultatul să afișeze denumirea parametrului, valorile de referință și unitățile de măsură;
- Tipărirea automată a rezultatelor pe hârtie termică;
- Analizor portabil, greutate maximum 7 kg.

3.3. ANALIZOR PORTABIL MICROCOAGULARE A SÂNGELUI – 1 bucată

- Sistem de microcoagulare a sângelui integral, care să permită determinarea următoarelor tipuri de teste: Timp de protrombină exprimat sub forma de INR, timp de tromboplastină parțial activat exprimat sub forma de APTT;
- Sistem cu minim 500 teste INR incluse în oferta;
- Aparat de mici dimensiuni (maximum 1,5 Kg cu baterii incluse), portabil (să permită și funcționarea pe baza de baterii);

- Aparatul sa permită lucrarea probei din sânge integral;
- Aparatul sa permită citire cod bare pentru probe;
- Capacitate de stocare a probelor – minim 500;
- Aparatul sa aibă un sistem de detectare automat al cheagurilor de sânge;
- Alimentare tensiune 220V cu ștecher european.

3.4. ANALIZOR DETERMINARE MARKERI CARDIACI, TOXICOLOGIE, MARKERI DE INFLAMAȚIE SI SEPSIS – 1 bucată

- Aparat de dimensiuni reduse, portabil (cu posibilitate de funcționare pe acumulator), ușor (maxim 2kg)
- Metoda de determinare a testelor: imunocromatografică
- Oferta de aparat sa includă: minim 500 teste markeri cardiaci, 500 teste toxicologice, 500 teste Proteina C reactiva, 500 teste Procalcitonina,
- Control calitate intern, automat, fără intervenția operatorului
- Calibrare automata care sa permită funcționarea continua fără intervenția operatorului
- Ecran LCD cu touch-screen
- Imprimantă termică integrată sau posibilitate conectare imprimantă externă;
- Testele sa poată fi efectuate din sânge integral (enzime cardiace, markeri inflamație si sepsis) si urina (toxicologie)
- Timpul de lucru/proba de maxim 15 minute (in regim de urgenta)
- Tipuri de teste: markeri cardiaci (troponina, mioglobina, ck-mb), probe toxicologice(minim :canabinoide, opiacee, metamfetamina, barbiturice, amfetamina, metadona, benzodiazepine), markeri de inflamație si sepsis
- Testele sa poată fi citite calitativ cat si cantitativ
- Alimentare tensiune 220V cu ștecher european/adaptor
- Operarea aparatului in limba romana si cel puțin 2 limbi de circulatie international (engleza, franceza,etc).

3.5. APARAT SUMAR URINA – 1 bucată

- Aparat de dimensiuni reduse, portabil, ușor (maxim 1,5 kg)
- Display touch-screen
- Oferta sa cuprindă minim 500 teste
- imprimantă termică internă sau posibilitate conectare imprimantă externă;
- Parametrii mășurați: Bilirubină, Urobilinogen, Corpi cetonic, Acid ascorbic, Glucoză;
- Proteine (Albumină), Sânge (Hemoglobină), pH, Nitrit, Leucocite;
- Memorie stocare teste minim 3000 teste;
- Posibilitate de tipărire si transfer automat rezultate;
- Soluțiile de testare fără condiții de păstrare legate de temperatura.

3.6. ANALIZOARE DE GAZE SANGUINE – 1 bucată

- Sistem cu minim 1000 determinări incluse in oferta pentru fiecare aparat;
- Posibilitate de asigurare/identificare (din punct de vedere al siguranței) a originii reactivilor (in cazul in care aceștia sunt utilizați la tipul de aparat), valabilitate, trasabilitatea produselor si numărul de teste;
- Parametrii mășurați: pH, Presiunea parțială a oxigenului (pO₂), Presiunea parțială a dioxidului de carbon (pCO₂), Bicarbonat (HCO₃⁻), O₂Hb, COHb, MetHb, Saturația de oxigen (SaO₂), Lactat;
- Dispozitivele să fie dotate cu ecrane care afișează rezultatele testelor într-un format clar pentru o interpretare rapidă;
- Analizoarele să se calibreze automat, reducând nevoia de intervenție manuală și asigurând rezultate constante și precise;
- Conceput pentru probe de sânge arterial și venos;
- Alarmer programabile, afișate si tipărite;
- Probe analizate din seringi preheparinate din sânge integral;

- Timp de analiza: 30- 120 secunde/proba;
- Afișare rezultate: LCD (touch-screen)+ imprimare termica;
- Stocarea rezultatelor (minim 100 rezultate memorie);
- Posibilitatea selectării tipului de pacient cu ajustarea valorilor normale (bărbat, femeie, pediatric sau nou-născut);
- Conectare la web/intranet;
- Alimentare tensiune 220V cu ștecher european/adaptor;
- Operarea aparatului în limba română și cel puțin 2 limbi de circulație internațională (engleza, franceza,etc).

4. CERINȚE FINALE

- Fiecare echipament, aparat, dispozitiv, accesoriu, consumabile etc. din componența kitului laborator să fie fabricat cu cel mult 12 luni anterior livării;
- Fiecare echipament, aparat, dispozitiv, accesoriu, consumabile etc. din componența kitului laborator să nu necesite lucrări de mentenanță pe durata utilizării;
- Fiecare Kit va avea componența de mai sus, iar toate echipamentele/aparatele/dispozitivele/accesoriile vor fi montate într-o cutie/cutii din material impermeabil, rezistent la socuri și să nu permita infiltrarea apei și umezeli în interiorul acesteia;
- Cutia/cutiile va/vor fi realizată/realizate și dimensiunată/dimensionate corespunzător astfel încât să asigure circuite electrice pentru alimentarea acesteia la prize de curent exterioare și prize de curent interioare astfel încât echipamentele/aparatele/dispozitivele (care necesita alimentare) din interior să fie alimentate la curent;
- De asemenea, cutia va fi prevăzută cu mânere pentru transport, astfel încât aceasta să poată fi manipulată de către minim 2 persoane și de asemenea vor fi prevăzute cu ghidaje în vederea manipulării cu electrostivitorului/motostivitorului;
- Cutiile vor fi inscripționate în conformitate cu manualul de vizibilitate al proiectului, cu denumirea kitului (Kit laborator) și vor conține un inventar cu produsele din interiorul acestora.

Verificat, ELABORARE

Î. ȘEF SERVICIU TEHNIC

[Handwritten signature]

COLECTIV DE ELABORARE

EXPERT MEDICAL

OFIȚER SPECIALIST PRINCIPAL II

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]