DUCOS TRADING SRL
Strada Johann Strauss,numarul 2A,Etaj 3,Camera 5A,Sector 2,Bucuresti
Romania
Reg.comertului J40/11235/2009,CUI : RO21946690

Florina Iustina Ionescu
Digitally signed by Florina Iustina Ionescu
T=Director financiar contabil, C=RO, S=ARAD, L=ARAD, O=Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad, OU=Comitet director, E=ionescuscm@yahoo.ro, SERIALNUMBER=201104209FII1, G=Florina Iustina, SN=Ionescu, CN=Florina Iustina Ionescu
Certificare autenticitate
Computerul meu
2020.05.22 09:41

DUCOS TRADING S.R.L.
INTRARE Nr. 99
IESIRE
Ziua 16 Luna 03 Anul 2020

OFERTA

Ducos Trading SRL, in calitate de importator si distribuitor de aparatura medicala si reactivi pentru laboratoare clinice pentru producatori de prestigiu in domeniu, va supunem atentiei oferta pentru

- echipament de testare M2000 SP+m2000 RT tip PCR produse de ABBOTT LABORATORIES – USA si seturile de teste necesare pentru diagnosticare COVID 19

Denumire Produs	UM	Cantitate	Pret unitar (RON FARA TVA)	Pret Total (RON CU TVA)
Sistem testare PCR M2000SP+m2000RT si 192 teste COVID 19	Buc	1	767.500	913.325

Termen garantie: 24 luni de la data instalarii si punerii in functiune

Se asigura transport, instalare, punere in functiune si instruire.

Termen livrare: 20 zile de la data primirii comenzii ferme.

Valabilitate oferta: 31.06.2020

Cu speranta ca oferta noastra corespunde cerintelor dumneavoastra,

DUCOS TRADING SRL

AMALIA CRISTEA

031 43 81 094
office@ducostrading.com
www.ducostrading.com

SP.CL.JUD.DE URG.ARAD

Data: 03.03.2020
Moneda: RON

Nr. Oferta: O1049844
Versiunea de pret: P0068762
Versiunea de scenariu: S1067089

Nr. Catalog	Denumire produs	Analizor	Impachetare	Cantitate anuala	Pret unitar RON	Valoare totala fara TVA
Instrumente						
05200881001	cobas z 480			1	242.000,00	242.000,00
	Total instrumente					242.000,00
Materiale de instalare						
04765044001	CABLE MAINS VDE			2	0,00	0,00
05260132001	Cable, Ethernet, Cat5e			1	0,00	0,00
07803150001	UPS KEOR LP 2000VA			1	0,00	0,00
08878927001	HP Laserjet M203dn printer (230 Volt)			1	0,00	0,00
	Total materiale de instalare					0,00
Service						
ROWA0002111	2 Year Warranty			1	0,00	0,00
	Total service					0,00

La preturile de mai sus se adauga TVA.
Conditii de livrare: direct la beneficiar
Se ofera garantie pe o perioada de 24 luni de la data instalarii analizorului.
Asigurarea service-ului post garantie se realizeaza pe baza unui contract de service agreat de ambele parti .
Termen de livrare in maxim 45 zile de la data primirii comenzii

Modalitatea de plata:in termen de 60 de zile de la plasarea comenzii ferme

Valabilitate oferta (zile): 90

Cu consideratie,
SC ROCHE ROMANIA SRL

Razvan Dan
Commercial Manager

Roche

Fabio Mascagna
Head of Finance&Logistics

SP.CL.JUD.DE URG.ARAD

Data: 03.03.2020
Moneda: RON

Nr. Oferta: O1049843
Versiunea de pret: P0068761
Versiunea de scenariu: S1067088

Nr. Catalog	Denumire produs	Analizor	Impachetare	Cantitate anuala	Pret unitar RON	Valoare totala fara TVA
Instrumente						
05015278001	LightCycler 480 II, 96			1	180.000,00	180.000,00
	Total instrumente					180.000,00
Materiale de instalare						
05102413001	LightCycler480 Multiwell Plate 96, clear		1 x 50 PC	1	0,00	0,00
06327672001	LightCycler 8-Tube Strips (clear)		1 x 120 PC	1	0,00	0,00
06612598001	LightCycler 8-Tube Strip Adapter Plate		1 x 1 PC	1	0,00	0,00
07803150001	UPS KEOR LP 2000VA			1	0,00	0,00
	Total materiale de instalare					0,00
Service						
ROWA0002139	2 Year Warranty			1	0,00	0,00
	Total service					0,00

La preturile de mai sus se adauga TVA.
Conditii de livrare: direct la beneficiar
Se ofera garantie pe o perioada de 24 luni de la data instalarii analizorului.
Asigurarea service-ului post garantie se realizeaza pe baza unui contract de service agreat de ambele parti .
Termen de livrare in maxim 45 zile de la data primirii comenzii
Termenul de plata : 60 de zile cu OP

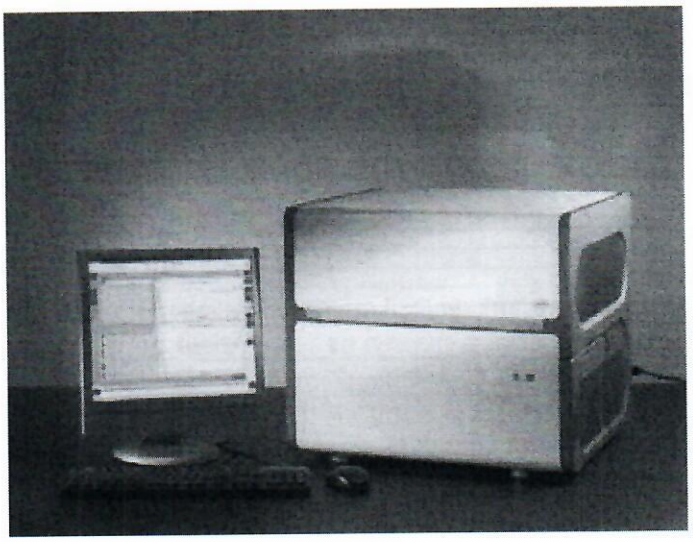
Valabilitate oferta (zile): 90

Cu consideratie.
SC ROCHE ROMANIA SRL

Razvan Dan
Commercial Manager

Fabio Mascagna
Head of Finance&Logistics

Fisa tehnica a instrument LightCycler® 480



Denumirea echipamentului: sistem Real-Time PCR
Tip/Model: LightCycler®480 II
Producator/Tara: Roche Diagnostic Elvetia

Sistemul LightCycler®480

05015278001 1 instrument (96-well version)

Aplicatii

Sistemul LightCycler®480 este o platfoma PCR de inalta performanta si mare capacitate (placi de 96) ce pune la dispozitie metode variate de detectie genica, analiza expresiei genice si a variatiilor genetice. Sistemul este alcatuit din instrumentul LightCycler®480, o platforma versatila de amplificare prin PCR, in format microplaca, pentru aplicatii monocromatice sau multicromatice, inclusiv protocoale multiplex. Sistemul poate fi integrat in sistem robotic ca paltforma de mare capacitate.

Instrument destinat pentru reactii PCR in timp real, rapid, precis, in vederea cuantificarii absolute sau relative a acizilor nucleici, si analiza post-PCR a produsilor de amplificare. Este prevazut cu analiza compensarii culorilor, Templates si Macros. Are modul HRM (high resolution melt) inclus.

Beneficii

- Rezultate foarte sensibile si reproductibile de detectie calitativa si cantitativa a acizilor nucleici, scanarea pentru mutatii si analiza SNP.
- Designul blocului de reactie si a sistemului optic de detectie permit uniformitatea termica de la godeu la godeu pe un domeniu extins de temperatura, sensibilitate maxima de detectie si prin urmare rezultate precise.
- Chimiile suportate de instrument sunt FRET/sonde HybProbe, sonde SimpleProbe, sonde de hidroliza TaqMan) si coloranti de fluorescenta SYBR Green I, ResoLight high-resolution melting dye, FAM, HEX, Cy5, LC® Red 610, LC® Red 640, LC® CYAN 500. Orice alt fluorofor ale carui spectre de excitatie/ emisie cad in domeniul optic al aparatului.
- Tip optim de microplaca de reactie (mata sau transparenta) dedicata formatului de testare, scopului acesteia si a intregului proces de lucru.
- Sistemul LightCycler® 480 are o configuratie modulara (unitati de reactie – blocuri termice - intersanjabile, de 96 ; module de program suplimentare).
- Metodele de analiza a datelor incorporate in program sunt de ultima generatie.

Descrierea produsului

LightCycler® 480 II este prevazut cu bloc de argint si elemente Peltier pentru ciclizare termica rapida si omogenitate extraordinara intre godeuri, ce asigura reproductibilitatea intre probe si intre cicluri de amplificare. Instrumentul efectueaza online detectia optica in timp real, folosind componente optice intr-un aranjament special proiectat sa asigure colectarea uniforma a semnalelor fluorescente de pe intreaga microplaca si sa permita analiza independenta a pozitiei probei pe diagrama. Canalele si filtrele disponibile pot fi combinate in felurite moduri asigurand flexibilitate maxima atat in experimentele monocromatice cat si in cele multiplex. LightCycler®480 Software inclus pune la dispozitie o interfata prietenoasa de programare in timp real, captura de date si analiza acestora, facilitand analiza complexa si versatila a expresiei genice si a variatiei genetice, inclusiv automata, prin programele Macro incorporate. Detectie si cuantificare prin PCR in timp real a tintelor unice sau multiplex , cu detectia specifica de secventa folosind reactivi variati: SYBR Green, HybProbe, SimpleProbe, sonde de hidroliza, sau alte tipuri de sonde marcate cu fluorofori in domeniile de excitatie/emisie ale instrumentului.

- Curbele de topire permit genotiparea, detectia SNP cu sonde HybProbe sau SimpleProbe sau caracterizarea produsilor PCR cu SYBR Green I.
- Tm call inclus.
- Genotiparea este posibila atat prin analiza curbelor de topire cat si prin reactie end-point. Scanare de mutatii cu HRM.
- Module de analiza accesorii (optionale): multiple plate analysis software (pentru analiza comparativa a datelor provenite din runde de lucru diferite).
- Reactivi optimizati, in flacoane cu liofilizate (UPL) sau gata pipetate in placa (RTR), grupate pe paneluri de interes, preformate : human reference gene, human cell cycle regulation, human ABC transporter, human apoptosis, human nuclear receptor; sau personalizate, la cerere si contra cost

TOP DIAGNOSTICS

Catre: SP. CL. JUD. DE URGENTA ARAD
In atentia: D-nei Manager Ec. Carmen LUCUTA
Data: 03.03.2020

Spitalul Clinic Judetean de Urgenta ARAD
INTRARE Nr. 8190
Data 4.03.20

Filat - lab. DM SP

ADRESA

Stimata Doamna Manager,

Firma Top Diagnostics, distribuitor autorizat in Romania al produselor **RANDOX BIOSCIENCES - Anglia,** va informeaza asupra disponibilitatii in portofoliul nostru de produse a kitului **Extended Coronavirus Multiplex Array**, test CE-IVD.

Mentionam ca acest kit este singurul test PCR disponibil pe piata care permite identificarea simultana a 10 virusuri, inclusiv **noul coronavirus 2019-nCoV,** coronavirusul Sindromului Acut Respirator Sever (SARS/SARS-like) si coronavirusul sindromului respirator din Orientul Mijlociu (MERS), precum si diferentierea de visusurile comune care cauzeaza simptome asemanatoare gripei.

Extended Coronavirus Multiplex Array identifica simultan:

- ✓ **Coronavirus uman 2019-nCoV**
- ✓ Coronavirus uman 229E/NL63
- ✓ Coronavirus uman OC43/HKUI
- ✓ Coronavirus MERS
- ✓ Pan Coronavirus (SARS, SARS like, **2019-nCoV**)
- ✓ Adenovirus uman A/B/C/D/E
- ✓ Enterovirus uman A/B/C
- ✓ Virus gripal A
- ✓ Virus gripal B
- ✓ Rhinovirus uman A/B

Va prezentam atasate oferta de pret pentru pachetul ce include aparatura necesara si testul **Extended Coronavirus Multiplex Array,** precum si brosura de prezentare.

In speranta ca propunerea noastra va sustine si va imbunatati calitatea actului medical oferit pacientilor, impus in situatia actuala, ramanem la dispozitia Dumneavoastra pentru orice detalii sau informatii suplimentare necesare.

Cu deosebita stima si consideratie,

Dr. Razvan ISTRATE
Director General

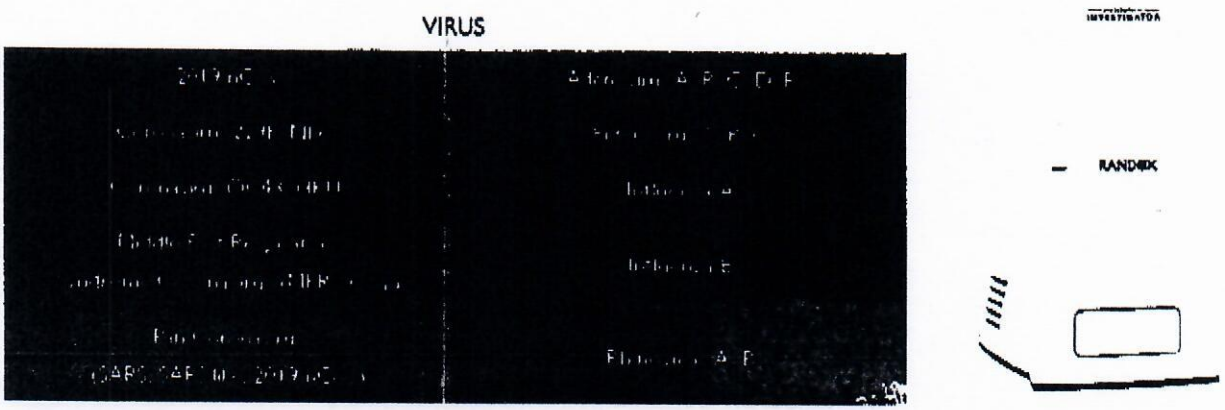
SOCIETATE COMERCIALA * TOP DIAGNOSTICS SRL * C * BUCURESTI-ROMANIA *

TOP DIAGNOSTICS

Catre: SP. CL. JUD. DE URGENTA ARAD
In atentia: D-nei Manager Ec. Carmen LUCUTA
Ref.: 20936/MDRDX/A/MD/03.03.2020

Stimata Doamna Manager,

Top Diagnostics SRL, distribuitor autorizat **Randox Biosciences** in Romania are placerea sa va supuna atentiei oferta de pret pentru kitul PCR-**Extended Coronavirus Multiplex Array** si pentru pachetul de detectie **Evidence Investigator** necesar pentru procesarea acestor kituri.



Extended Coronavirus Multiplex Array, test CE-IVD, **este singurul test PCR disponibil pe piata care permite identificarea simultana a 10 virusuri**, inclusiv noul coronavirus 2019-nCoV, coronavirusul Sindromului Acut Respirator Sever (SARS/SARS-like) si coronavirusul **sindromului** respirator din Orientul Mijlociu (MERS), precum si diferentierea de visusurile comune care cauzeaza simptome asemanatoare gripei.

Extended Coronavirus Multiplex Array identifica simultan:

- ✓ **Coronavirus uman 2019-nCoV**
- ✓ Coronavirus uman 229E/NL63
- ✓ Coronavirus uman OC43/HKUI
- ✓ Coronavirus MERS
- ✓ Pan Coronavirus (SARS, SARS like, **2019-nCoV**)
- ✓ Adenovirus uman A/B/C/D/E
- ✓ Enterovirus uman A/B/C
- ✓ Virus gripal A
- ✓ Virus gripal B
- ✓ Rhinovirus uman A/B

Tip proba: exsudat nazal, exsudat faringian, sputa, lavaj bronho-alveolar

Volum proba: 5 µl acizi nucleici pentru detectia PCR.

TOP DIAGNOSTICS

Evidence Investigator

Sistemul Evidence Investigator este un sistem semiautomat bazat pe tehnologia de detectie Biochip Array Technology, considerata tehnologia "Gold Standard" pentru testarea multiplex.

- Testare simultana multiplex dintr-o singura proba
- 54 probe in 5 ore
- Volum mic de proba
- Rezultate precise
- Conectivitate LIS

OFERTA PRET PACHET EVIDENCE INVESTIGATOR

Nr. Catalog	Denumire Produs	Prezentare (UM)	Pret/buc, RON fara TVA
EV3602	**Evidence Investigator** • Platforma Evidence Investigator, incl PC cu monitor, imprimanta • Software analiza si interpretare rezultate • Barcode scanner • Thermoshaker pentru hibridizarea biochipurilor (60°C) si reactia de conjugare (37°C)- 2 unitati • Tavita suport Biochip • Sistem thermalcycler Verity®	pachet	371,435.00

OFERTA PRET EXTENDED CORONAVIRUS MULTIPLEX ARRAY

Nr. Catalog	Denumire Produs	Prezentare (UM)	Pret/kit, RON fara TVA	Pret/test, RON fara TVA
EV4418	Extended Coronavirus Multiplex Array-kit PCR pentru detectia simultana a: **Coronavirus uman 2019-nCoV** Coronavirus uman 229E/NL63 Coronavirus uman OC43/HKUI Coronavirus MERS Pan Coronavirus (SARS, SARS like, **2019-nCoV**) Adenovirus uman A/B/C/D/E Enterovirus uman A/B/C Virus gripal A Virus gripal B Rhinovirus uman A/B	108 biochipuri (echivalent 108 probe)	43,740.00	405.00

Termen de livrare: maxim 30 de zile de la data primirii comenzii.
Conditii de plata: conform conditiilor contractuale.
Valabilitate oferta : 30.05.2020.

Cu stima,

Cristina Marias
Product Manager

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 Bucureşti
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

ANEXA din data 30.12.2019
LA AVIZUL DE FUNCŢIONARE
Nr. 5559/05.11.2018 al A.M.S. 2000 TRADING IMPEX SRL

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicata şi în baza documentaţiei înaintate, Avizul de functionare nr. 5559/05.11.2018 se completează după cum urmează:

Unitatea este distribuitor al producatorilor:

Nume producator	Tara	N	SH	CR
AB DIAGNOSTIC SYSTEMS GMBH	GERMANIA	Da		
ABBOTT GMBH & CO KG	GERMANIA	Da		
ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION	IRLANDA	Da		
ABBOTT LABORATORIES DIAGNOSTICS DIVISION	S.U.A.	Da		
ABBOTT MOLECULAR INC.	S.U.A.	Da		
ACCUMAX LAB TECHNOLOGY	INDIA	Da		
ACON LABORATORIES INC.	S.U.A.	Da		
ALVAREZ REDONDO S.A.	SPANIA	Da		
ANALYTICON BIOTECHNOLOGIES AG	GERMANIA	Da		
APTEC DIAGNOSTICS NV	BELGIA	Da		
ARTRON LABORATORIES INC.	CANADA	Da		
AWARENESS TECHNOLOGY INC	S.U.A.	Da		
B MEDICAL SYSTEMS SARL	LUXEMBURG	Da		
BIOCIENTIFICA SA	ARGENTINA	Da		
BIOVIEW LTD	ISRAEL	Da		
BMT MEDICAL TECHNOLOGY SRO	REP.CEHA	Da		
BPC BIOSED SRL	ITALIA	Da		
CELITRON MEDICAL TECHNOLOGIES KFT	UNGARIA	Da		
CERTEST BIOTEC SL	SPANIA	Da		
CONVERGENT TECHNOLOGIES GMBH & CO.KG	GERMANIA	Da		
CORIS BIOCONCEPT	BELGIA	Da		
DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL	ITALIA	Da		
DNA GENOTEK INC.	CANADA	Da		
ELITECH CLINICAL SYSTEMS SAS	FRANTA	Da		
ELITECH GROUP BV	OLANDA	Da		
ELITECH GROUP INC. DBA WESCOR INC.	S.U.A.	Da		
ERMIS MEDTECH GMBH	GERMANIA	Da		

Nume producator	Tara	N	SH	CR
GEMMY INDUSTRIAL CORP.	TAIWAN	Da		
GESAN PRODUCTION SRL	ITALIA	Da		
HYGECO INTERNATIONAL PRODUITS	FRANTA	Da		
I.S.E. SRL	ITALIA	Da		
IBL INTERNATIONAL GMBH	GERMANIA	Da		
INNOVACON INC	S.U.A.	Da		
INSTITUT VIRION / SERION GMBH	GERMANIA	Da		
KALTEK SRL	ITALIA	Da		
LABORATORIOS CONDA SA	SPANIA	Da		
LAWTON GMBH & CO.KG	GERMANIA	Da		
LDN LABOR DIAGNOSTIKA NORD GMBH & CO.KG	GERMANIA	Da		
MDXHEALTH B.V.	OLANDA	Da		
MEDITE GMBH	GERMANIA	Da		
MELET SCHLOESING LABORATORIES GMBH C & E EUROPE	FRANTA	Da		
MEUS SRL	ITALIA	Da		
NATERA INC.	S.U.A.	Da		
NUOVA APTACA SRL	ITALIA	Da		
OXOID DEUTSCHLAND GMBH	GERMANIA	Da		
OXOID LIMITED	MAREA BRITANIE	Da		
REMEL EUROPE LTD	MAREA BRITANIE	Da		
REMEL INC.	S.U.A.	Da		
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH	GERMANIA	Da		
SSI DIAGNOSTICA	DANEMARCA	Da		
START PROJECT SAS	ITALIA	Da		
STRATEC BIOMEDICAL AG	GERMANIA	Da		
STRECK	S.U.A.	Da		
SYSMEX CORPORATION	JAPONIA	Da		
TECHNO-PATH MANUFACTURING LTD	IRLANDA	Da		
TURKLAB TIBBI MALZEMELER SAN. VE TIC.A.S.	TURCIA	Da		
TUTTNAUER LTD	ISRAEL	Da		
URIT MEDICAL ELECTRONIC CO.LTD	CHINA	Da		
VACUTEST KIMA SRL	ITALIA	Da		

Prezentul document este valabil numai însoţit de avizul iniţial.

PRESEDINTE,

Marius Daniel ŞIŞU

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

AVIZ DE FUNCŢIONARE
Nr. 5559 din 05.11.2018

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificarile si completarile ulterioare şi în baza documentaţiei înaintate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale avizează funcţionarea unităţii

SC A.M.S. 2000 TRADING IMPEX SRL

cu sediul social în Bucuresti, Str.Turturelelor nr.62, camerele 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 13, 15, 16 din imobilul Decebal Tower, etaj 2, sector 3 şi punct de lucru în Bucuresti, Sos.Dudesti – Pantelimon nr.42, sector 3
pentru activităţi de:

import dispozitive medicale | DA | ~~NU~~ | ;

distribuţie dispozitive medicale | DA | ~~NU~~ | ;

depozitare dispozitive medicale | DA | ~~NU~~ | ;

protezare | ~~DA~~ | NU | : ☐ **ortopedică;** ☐ **auditivă;** ☐ **alte tipuri;**

optică medicală | ~~DA~~ | NU | ;

reparare, mentenanţă şi punere în funcţiune/instalare | DA | ~~NU~~ |

pentru dispozitive medicale din urmatoarele domenii :

-uz medical / general spitalicesc (sterilizatoare cu abur, sterilizatoare cu aer cald)
-diagnostic in vitro (analizoare de hematologie, biochimie, urina, electroforeza, termostate, centrifugi, coagulometre)

Unitatea este distribuitor al producătorilor:

Nume producator	Tara	N	SH	CR
ABBOTT GMBH & CO KG	GERMANIA	Da		
ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION	IRLANDA	Da		
ABBOTT LABORATORIES DIAGNOSTICS DIVISION	S.U.A.	Da		
ABBOTT MOLECULAR INC.	S.U.A.	Da		
ACCUMAX LAB TECHNOLOGY	INDIA	Da		
ACON LABORATORIES INC.	S.U.A.	Da		
ALVAREZ REDONDO S.A.	SPANIA	Da		
ANALYTICON BIOTECHNOLOGIES AG	GERMANIA	Da		
APTEC DIAGNOSTICS NV	BELGIA	Da		
ARTRON LABORATORIES INC.	CANADA	Da		
AWARENESS TECHNOLOGY INC	S.U.A.	Da		
B MEDICAL SYSTEMS SARL	LUXEMBURG	Da		
BIOCIENTIFICA SA	ARGENTINA	Da		
BMT MEDICAL TECHNOLOGY SRO	REP.CEHA	Da		
BPC BIOSED SRL	ITALIA	Da		
CELITRON MEDICAL TECHNOLOGIES KFT	UNGARIA	Da		
CERTEST BIOTEC SL	SPANIA	Da		
CONVERGENT TECHNOLOGIES GMBH & CO.KG	GERMANIA	Da		
CORIS BIOCONCEPT	BELGIA	Da		
DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES SRL	ITALIA	Da		
ELITECH CLINICAL SYSTEMS SAS	FRANTA	Da		
ELITECH GROUP BV	OLANDA	Da		
GEMMY INDUSTRIAL CORP.	TAIWAN	Da		
HYGECO INTERNATIONAL PRODUITS	FRANTA	Da		
I.S.E. SRL	ITALIA	Da		
IBL INTERNATIONAL GMBH	GERMANIA	Da		
INNOVACON INC	S.U.A.	Da		
INSTITUT VIRION / SERION GMBH	GERMANIA	Da		
KALTEK SRL	ITALIA	Da		
LABORATORIOS CONDA SA	SPANIA	Da		
LDN LABOR DIAGNOSTIKA NORD GMBH & CO.KG	GERMANIA	Da		
MELET SCHLOESING LABORATORIES GMBH C & E EUROPE	FRANTA	Da		
MEUS SRL	ITALIA	Da		
NUOVA APTACA SRL	ITALIA	Da		
OXOID DEUTSCHLAND GMBH	GERMANIA	Da		
OXOID LIMITED	MAREA BRITANIE	Da		

Nume producator	Tara	N	SH	CR
REMEL EUROPE LTD	MAREA BRITANIE	Da		
REMEL INC.	S.U.A.	Da		
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH	GERMANIA	Da		
SSI DIAGNOSTICA	DANEMARCA	Da		
START PROJECT SAS	ITALIA	Da		
STRATEC BIOMEDICAL AG	GERMANIA	Da		
SYSMEX CORPORATION	JAPONIA	Da		
TECHNO-PATH MANUFACTURING LTD	IRLANDA	Da		
TURKLAB TIBBI MALZEMELER SAN. VE TIC.A.S.	TURCIA	Da		
TUTTNAUER LTD	ISRAEL	Da		
URIT MEDICAL ELECTRONIC CO.LTD	CHINA	Da		
VACUTEST KIMA SRL	ITALIA	Da		

Unitatea este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană al producătorului:

Nu este cazul.

Orice modificare a condiţiilor stabilite prin reglementările Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, care au stat la baza avizării, atrage anularea prezentului aviz de funcţionare.

Valabilitatea prezentului aviz poate fi verificata prin solicitare scrisa adresata Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

PREȘEDINTE,

ADRIANA COTEL

S.C. SYSCERT S.R.L.
Partener International TÜV Hessen

ST 79 / 28.02.2020

CONFIRMARE / CONFIRMATION

S.C. SYSCERT S.R.L, în calitate de partener al organismului de certificare TÜV Hessen, confirmă prin prezenta finalizarea cu rezultate favorabile, a auditului de recertificare pentru: / SC SYSCERT S.R.L. as partner of the TÜV Hessen certification body, hereby confirms the completion with favorable results of the recertification audit for:

S.C. AMS 2000 TRADING IMPEX S.R.L.
Sediul social /Headquarters: Str Turturelelor, nr 62, et 2 Decebal Tower, sector 3, Bucuresti, cod 030882

Realizat conform standardelor **EN ISO 9001:2015** și **EN ISO 14001:2015** cu domeniul: /

Performed according to the **EN ISO 9001:2015** and **EN ISO 14001:2015** standards with the scope:

Promovare și vânzare reactivi. Promovare, vânzare, punere în funcțiune și mentenanță sisteme, echipamente și dispozitive de diagnostic clinic in vitro, sisteme de sterilizare, echipamente cu raze X, echipamente pentru testarea alimentelor și echipamente pentru monitorizarea și testarea calității mediului.

Promotion and sale of reagents. Promotion, sale, installation and maintenance of systems, equipments and medical devices for in vitro diagnosis, sterilization systems, X- ray equipments, food testing equipments and monitoring and testing of environmental quality equipments.

Urmează a fi emise noile certificate de conformitate de catre organismul de certificare TÜV Hessen din Germania./ New conformity certificates will be issued by the TÜV Hessen certification body in Germany.

GENERAL MANAGER
Dr. Ing. Emil Ciobanu

S.C. SYSCERT S.R.L.
Bucuresti, sector 6, Drumul Valea Cricovului nr. 18A, cod 061983
Tel: 004021 430 2825; Tel/Fax: 004021 430 5436, Tel. mobil: +40745/ 144 876;+40728/ 983 990
E-mail: office@syscert.ro
www. syscert ro

ANAF

Direcția Generală Regională a Finanțelor Publice București

ROMÂNIA
MINISTERUL FINANȚELOR PUBLICE
AGENȚIA NAȚIONALĂ DE ADMINISTRARE FISCALĂ

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE ÎN SCOPURI DE TVA

Seria B Nr. 1594459

Denumire/Nume si prenume:
A.M.S. 2000 TRADING IMPEX SRL

Domiciliul fiscal: MUNICIPIUL BUCUREŞTI, SECTOR 3,
STR. TURTURELELOR, Nr.62, CAMERELE 1,2,3,4,5,6,8,9,11,13,15 SI 16, DIN IMOBILUL DECEBAL TOWER, Et.2

Emitent

00000000000000000000930244112
A

Cod M.F.P. 14.13.20.99/1

Codul de înregistrare fiscală (C.I.F.): **RO9603757**

Data atribuirii (C.I.F.): 17.07.1997

Înregistrat în scopuri de TVA din data: 17.07.1997

Data eliberării: 29.11.2016

Tipărit la C.N. "Imprimeria Națională" S.A.

ROMÂNIA
MINISTERUL JUSTIȚIEI

OFICIUL NAȚIONAL AL REGISTRULUI COMERȚULUI

OFICIUL REGISTRULUI COMERȚULUI
DE PE LÂNGĂ TRIBUNALUL București

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Firmă: A.M.S. 2000 TRADING IMPEX SRL

Sediu social: Bucureşti Sectorul 3, Strada TURTURELELOR, Nr. 62, camerele 1,2,3,4,5,6,8,9,11,13,15 si 16 din imobilul Decebal Tower, Etaj 2

Activitatea principală: 4690 - Comerţ cu ridicata nespecializat

Cod Unic de Înregistrare: 9603757 din data de: 17.07.1997

Nr. de ordine în registrul comerțului: J40/5527/15.07.1997

Data eliberării:

11-11-2016

DIRECTOR,
Ştefania Carmen CHIŢU

Seria B Nr. 3233712

Tipărit la C.N. "Imprimeria Națională" S.A.

AMS 2000
Analytical & Medical Solutions for All Laboratories

DECLARAŢIE
privind neincadrarea in art. 164 din Legea 98/2016

Subsemnatul **Radion Crijanovschi,** reprezentant împuternicit al **AMS 2000 TRADING IMPEX SRL** în calitate de ofertant, declar pe propria răspundere, sub sancţiunea excluderii din procedura de achiziţie publică şi sub sancţiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că nu mă aflu în situaţia prevăzută la art. 164 din Legea 98/2016, respectiv nu am fost condamnat prin hotărâre definitivă a unei instanţe judecătoreşti, pentru comiterea uneia dintre următoarele infracţiuni:

a) constituirea unui grup infracţional organizat, prevăzută de art. 367 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, sau de dispoziţiile corespunzătoare ale legislaţiei penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

b) infracţiuni de corupţie, prevăzute de art. 289-294 din Legea nr. 286/2009, cu modificările şi completările ulterioare, şi infracţiuni asimilate infracţiunilor de corupţie prevăzute de art. 10-13 din Legea nr. 78/2000 pentru prevenirea, descoperirea şi sancţionarea faptelor de corupţie, cu modificările şi completările ulterioare, sau de dispoziţiile corespunzătoare ale legislaţiei penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

c) infracţiuni împotriva intereselor financiare ale Uniunii Europene, prevăzute de art. 18^1 - 18^5 din Legea nr. 78/2000, cu modificările şi completările ulterioare, sau de dispoziţiile corespunzătoare ale legislaţiei penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

d) acte de terorism, prevăzute de art. 32-35 şi art. 37-38 din Legea nr. 535/2004 privind prevenirea şi combaterea terorismului, cu modificările şi completările ulterioare, sau de dispoziţiile corespunzătoare ale legislaţiei penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

e) spălarea banilor, prevăzută de art. 29 din Legea nr. 656/2002 pentru prevenirea şi sancţionarea spălării banilor, precum şi pentru instituirea unor măsuri de prevenire şi combatere a finanţării terorismului, republicată, cu modificările ulterioare, sau finanţarea terorismului, prevăzută de art. 36 din Legea nr. 535/2004, cu modificările şi completările ulterioare, sau de dispoziţiile corespunzătoare ale legislaţiei penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

f) traficul şi exploatarea persoanelor vulnerabile, prevăzute de art. 209-217 din Legea nr. 286/2009, cu modificările şi completările ulterioare, sau de dispoziţiile corespunzătoare ale legislaţiei penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

g) fraudă, în sensul articolului 1 din Convenţia privind protejarea intereselor financiare ale Comunităţilor Europene din 27 noiembrie 1995.

Subsemnatul declar că informaţiile furnizate sunt complete şi corecte în fiecare detaliu şi înţeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării şi confirmării declaraţiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Subsemnatul declar că informaţiile furnizate sunt complete şi corecte în fiecare detaliu şi înţeleg ca autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării şi confirmării declaraţiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Înţeleg ca în cazul în care această declaraţie nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislaţiei penale privind falsul în declaraţii.

Data completării 27.03.2020

Radion Crijanovschi
Administrator

AMS 2000

DECLARAŢIE
privind neincadrarea in art. 165 din Legea 98/2016

Subsemnatul **Radion Crijanovschi**, reprezentant împuternicit al **AMS 2000 TRADING IMPEX SRL**, declar pe propria răspundere, sub sancţiunea excluderii din procedură şi a sancţiunilor aplicate faptei de fals în acte publice, că nu ne aflăm in situaţia prevazută la art. 165 din Legea nr. 98/2016 privind atribuirea contractelor de achiziţie publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice şi a contractelor de concesiune de servicii, respectiv că nu am încălcat obligaţiile privind plata impozitelor, taxelor sau a contribuţiilor la bugetul general consolidat.

Subsemnatul declar că informaţiile furnizate sunt complete şi corecte în fiecare detaliu şi înţeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării şi confirmării declaraţiilor orice documente doveditoare de care dispunem.

Prezenta declaraţie este valabilă până la data de 30.12.2020.

Data completării 27.03.2020

Radion Crijanovschi
Administrator

AMS 2000

Analytical & Medical Solutions for Advanced Laboratories

DECLARAŢIE

privind neincadrarea in art. 167 din Legea 98/2016

Subsemnatul **Radion Crijanovschi,** reprezentant împuternicit al **AMS 2000 TRADING IMPEX SRL** în calitate de ofertant la procedura de achizitie publica, declar pe proprie răspundere că în ultimii 3 ani:

a) nu mi-am încălcat obligaţiile stabilite potrivit art. 51 din Legea nr. 98/2016;
b) nu mă aflu în procedura insolvenţei sau în lichidare, în supraveghere judiciară sau în încetarea activităţii; *(a se vedea art. 167 alin. (2) din Legea nr. 98/2016)*
c) nu am comis o abatere profesională gravă care să îmi pună în discuţie integritatea;
d) nu am încheiat cu alţi operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenţei în cadrul sau în legătură cu procedura în cauză;
e) nu mă aflu în vreo situaţie de conflict de interese în cadrul sau în legătură cu procedura în cauză;
f) nu am participat la pregătirea procedurii de atribuire sau participarea mea la pregătirea procedurii nu a condus la o distorsionare a concurenţei;
g) nu mi-am încălcat în mod grav sau repetat obligaţiile principale ce-mi reveneau în cadrul unui contract de achiziţii publice, al unui contract de achiziţii sectoriale sau al unui contract de concesiune încheiate anterior, nu au existat încălcări care au dus la încetarea anticipată a respectivului contract, plata de daune-interese sau alte sancţiuni comparabile;
h) nu m-am făcut vinovat de declaraţii false în conţinutul informaţiilor transmise la solicitarea autorităţii contractante în scopul verificării absenţei motivelor de excludere sau al îndeplinirii criteriilor de calificare şi selecţie, am prezentat informaţiile solicitate, sunt în măsură să prezint documentele justificative solicitate;
i) nu am încercat să influenţez în mod nelegal procesul decizional al autorităţii contractante, să obţin informaţii confidenţiale, nu am furnizat din neglijenţă informaţii eronate care pot avea o influenţă semnificativă asupra deciziilor autorităţii contractante privind excluderea din procedura de atribuire, selectarea sau atribuirea contractului de achiziţie publică/acordului-cadru către operatorul economic pe care-l reprezint.
Subsemnatul declar că informaţiile furnizate sunt complete şi corecte în fiecare detaliu şi înţeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării şi confirmării declaraţiilor, orice documente doveditoare de care dispun.
Înţeleg că în cazul în care această declaraţie nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislaţiei penale privind falsul în declaraţii.

Data completării 27.03.2020

Radion Crijanovschi
Administrator

AMS 2000

DECLARAŢIE

privind neincadrarea in prevederile referitoare la conflictul de interese din Legea nr. 98/2016

Subsemnatul **Radion Crijanovschi** reprezentant împuternicit al **AMS 2000 TRADING IMPEX SRL** în calitate de ofertant la procedura de atribuire a contractului de achizitie publica de **Spital Clinic Judetean de Urgenta Arad de Furnizare Sistem PCR de detectie Cov-2 cu accesoriile si consumabilele aferente acestuia** declar pe proprie răspundere sub sancţiunea excluderii din procedura si sub sancţiunile aplicate faptei de fals in acte publice, ca nu ma aflu in situaţii potenţial generatoare de conflict de interese orice situaţii care ar putea duce la apariţia unui conflict de interese în sensul art. 59-60 cum ar fi următoarele:

a) participarea în procesul de verificare/evaluare a solicitărilor de participare/ofertelor a persoanelor care deţin părţi sociale, părţi de interes, acţiuni din capitalul subscris al unuia dintre ofertanţi/candidaţi, terţi susţinători sau subcontractanţi propuşi ori a persoanelor care fac parte din consiliul de administraţie/organul de conducere sau de supervizare a unuia dintre ofertanţi/candidaţi, terţi susţinători ori subcontractanţi propuşi;

b) participarea în procesul de verificare/evaluare a solicitărilor de participare/ofertelor a unei persoane care este soţ/soţie, rudă sau afin, până la gradul al doilea inclusiv, cu persoane care fac parte din consiliul de administraţie/organul de conducere sau de supervizare a unuia dintre ofertanţi/candidaţi, terţi susţinători ori subcontractanţi propuşi;

c) participarea în procesul de verificare/evaluare a solicitărilor de participare/ofertelor a unei persoane despre care se constată sau cu privire la care există indicii rezonabile/informaţii concrete că poate avea, direct ori indirect, un interes personal, financiar, economic sau de altă natură, ori se află într-o altă situaţie de natură să îi afecteze independenţa şi imparţialitatea pe parcursul procesului de evaluare;

d) situaţia în care ofertantul individual/ofertantul asociat/candidatul/subcontractantul propus/terţul susţinător are drept membri în cadrul consiliului de administraţie/organului de conducere sau de supervizare şi/sau are acţionari ori asociaţi semnificativi persoane care sunt soţ/soţie, rudă sau afin până la gradul al doilea inclusiv ori care se află în relaţii comerciale cu persoane cu funcţii de decizie în cadrul autorităţii contractante sau al furnizorului de servicii de achiziţie implicat în procedura de atribuire;

e) situaţia în care ofertantul/candidatul a nominalizat printre principalele persoane desemnate pentru executarea contractului persoane care sunt soţ/soţie, rudă sau afin până la gradul al doilea inclusiv ori care se află în relaţii comerciale cu persoane cu funcţii de decizie în cadrul autorităţii contractante sau al furnizorului de servicii de achiziţie implicat în procedura de atribuire.

Persoanele din cadrul Autorităţii contractante cu funcţie de decizie referitoare la organizarea, derularea şi finalizarea prezentei proceduri de atribuire, conform prevederilor art. 59-60, din Legea nr. 98/2016.

AMS 2000

Analytical & Medical Services For All Laboratories

1 Duna Flaviu Inginer/Presedinte fara drept de vot Comisie de evaluare

2 Pilat Luminita Biochimist/Membru comisie de evaluare

3 Voinitchi Alina Inginer/Membru comisie de evaluare

4 Petrine-Mocanu Cristina Medic primar/Membru comisie de evaluare

5 Popescu Virgiliu Asistent Sef/Membru supleant comisie de evaluare

6 Pele Flavius Economist/Membru supleant Comisie de evaluare

7 Carmen Alina Lucuta Manager

8 Mircea Onel Director medical

9 Florina Ionescu Sef Serviciu Financiar Contabil

10 Emilia Otilia Popa Director ingrijiri medicale

11 Kurunczi Daniel Director Directia Patrimoniu si Achizitii Publice

12 Simona Virciu Consilier Juridic

13 Consilieri judeteni: Gyorgy Boloni, Petru Mot, Mircea Purcaru, Ioan Gligor, Cornel Lucaci, Adrian Tole, Doru Bozga, Cristian
Urzica, Daniel Trifon, Cristian Feies, Florin Remetan, Ciprian Manguci, Simona Stan, Vasile Ciceac, Camelia Craivan, Corina Crisan,
Petru Padurean, Cristian Salasan, Ion Ulici, Vasile Mosneag, Adrian Butunoi, Iosif Retter, Gheorghe Sabau, Marius Sulincean, Alin Pop,
Daniel Durus, Ioan Plaveti, Garofita Popa, Tamas Carol Pero

14 Cionca-Arghir Iustin-Marinel Presedinte Consiliu Judetean Arad

15 Bilcea Ovidiu Sergiu Vicepresedinte Consiliu Judetean Arad

16 Razvan Olimpiu Cadar Vicepresedinte Consiliu Judetean Arad

17 Andrei Ando Director executiv Consiliu Judetean Arad

18 Razvan Ioan Ciubotaru Director executiv Consiliu Judetean Arad

19 Cristian Cirlugea Director executiv Consiliu Judetean Arad

20 Gabriela Chiriceu Director executiv Consiliu Judetean Arad

21 Gheorghina Ribovici Director executiv Consiliu Judetean Arad

22 Liliana Turjuc Director executiv adjunct Consiliu Judetean Arad

Data completării 27.03.2020

Radion Crijanovschi
Administrator

AMS 2000

DECLARAŢIE PRIVIND RESPECTAREA OBLIGATIILOR

REFERITOARE LA CONDIŢIILE DE MUNCĂ ŞI DE PROTECŢIA MUNCII

Subsemnatul **Radion Crijanovschi**, reprezentant împuternicit al AMS 2000 TRADING IMPEX SRL, declar pe propria răspundere, sub sanctiunile aplicate faptei de fals în acte publice, că la elaborarea ofertei am tinut cont de obligatiile referitoare la conditiile de muncă si protectia muncii si ne angajam sa respectam aceste conditii pe parcursul indeplinirii contractului, in conformitate cu regulile obligatorii referitoare la conditiile de munca si protectia muncii, respectiv din domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă, care sunt in vigoare in Romania.

Data completării 27.03.2020
Radion Crijanovschi
Administrator

AMS 2000

Analytical & Medical Solutions For All Laboratories

DECLARATIE DE ACCEPTARE A CONDITIILOR CONTRACTUALE

Subsemnatul, reprezentant al ofertantului AMS 2000 TRADING IMPEX SRL, declar ca, in cazul in care vom fi declarati castigatori in cadrul procedurii de atribuire a contractului de achizitie publica având ca obiect furnizare **Sistem PCR de detectie Cov-2 cu accesoriile si consumabilele aferente acestuia**, organizata de **Spital Clinic Judetean de Urgenta Arad** ne vom indeplini toate sarcinile cu stricta respectare a conditiilor contractului, insusindu-ne continutul acestuia, asa cum a fost publicat în documentatia de atribuire.

Data completării 27.03.2020
Radion Crijanovschi
Administrator

FORMULAR STANDARD PENTRU DOCUMENTUL UNIC DE ACHIZITII EUROPENE
(DUAE)

Numarul anuntului: SCN1065672, din SEAP

INFORMATII PRIVIND PROCEDURA DE ACHIZITIE PUBLICA

Identitatea achizitorului	**Raspuns:**
Nume:	Spital Clinic Judetean de Urgenta Arad
Ce achizitie este vizitata?	**Raspuns:**
Titlu	Achiziționare Sistem PCR de detectie Cov-2 cu accesoriile si consumabilele aferente acestuia
Tipul procedurii	Procedura simplificata
Numărul de referinta atribuit dosarului de catre autoritatea contractanta sau entitatea contractanta	3519879_2020_PAAPD1135387

Partea II: Informatii referitoare la operatorul economic

A: INFORMATII PRIVIND OPERATORUL ECONOMIC

Identificare:	**Raspuns:**
Nume:	A.M.S. 2000 TRADING IMPEX S.R.L.
Cod de identificare fiscala:	9603757
Adresa postala:	Strada: Turturelelor, nr. 62, Sector: -, Judet: Bucuresti, Localitate: Bucuresti, Cod postal: 030882,Tara: Romania
Persoana de contact	VIORICA DOBRE,telefon: +40 213247050 email: sales@ams.ro adresa de internet, www.ams.ro
Informatii Generale:	**Raspuns:**
Operatorul economic este o microintreprindere, o intreprindere mica sau o intreprindere mijlocie?	DA
Operatorul economic participa la procedura de achizitie publica impreună cu altii? Vă rugăm să precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului	Nu
Dacă este cazul, se indică lotul (loturile) pentru care operatorul economic dorește să depună oferte	

B: INFORMATII PRIVIND REPREZENTANTII OPERATORULUI ECONOMIC

Operatorul economic este un atelier protejat sau o „întreprindere socială" sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	NU
Dacă este cazul, operatorul economic este înscris pe o listă oficial a operatorilor economici agreați sau deține o certificare echivalentă [de exemplu, în cadrul unui sistem național de (pre)calificare?	NU
e) Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale și plata impozitelor sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest certificat direct prin accesarea unei baze de date naționale sau în orice stat membru, disponibilă în mod gratuit?	DA

Adresa internet	
Autoritatea sau organismul emitent(a)	
Referinta exacta a documentatiei	
Numele si prenumele insoțite de data si locul nasterii, daca sunt solicitate	Numele si prenumele: RADION CRIJANOVSCHI Data nasterii: 23/10/1973 Locul nasterii:REP. MOLDOVA
Pozitie/actionand in calitate de:	ADMINISTRATOR
Adresa postala	STR. TURTURELELOR, NR 62, BUCURESTI
Telefon	0213247050
E-mail:	OFFICE.AMS@AMS.RO
Daca este cazul, va rugam sa furnizati informatii detaliate privind reprezentarea (formele, amploarea, scopul acesteia...):	

C: INFORMATII PRIVIND UTILIZAREA CAPACITATII ALTOR ENTITATI

Utilizarea capacitatilor:	Raspuns:
Operatorul economic utilizeaza capacitatile altor entitati pentru a satisface criteriile de selecție prevazute in partea IV, precum si (daca este cazul) criteriile și regulile mentionate in partea V de mai jos?	NU

Partea III: Motive de excludere

A: MOTIVE REFERITOARE LA CONDAMNARILE PENALE

Participare la o organizatie criminala	Raspuns:
Operatorul economic Insusi sau orice persoana care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control In cadrul acestuia a facut obiectul unei condamnari pronuntate printr-o hotarare definitiva pentru participare la o organizatie criminala, printr-o condamnare pronuntata cu cel mult cinci ani In urma sau In care continua sa se aplice o perioada de excludere prevazuta In mod direct In condamnare? Astfel cum este definita la articolul 2 din Decizia-cadru 2008/841/JAI a Consiliului din 24 octombrie 2008 privind lupta Impotriva crimei organizate (JO L 300, 11.11.2008, p. 42).	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU
Corupție	Raspuns:
Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru corupție pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare? Astfel cum este definită la articolul 3 din Convenția privind lupta împotriva corupției care implică funcționari ai Comunităților Europene sau funcționari ai statelor membre ale Uniunii Europene, JO C 195, 25.6.1997, p. 1, și la articolul 2 alineatul (1) din Decizia-cadru 2003/568/JAI a Consiliului din 22 iulie 2003 privind combaterea corupției în sectorul privat (JO L 192, 31.7.2003, p. 54). Acest motiv de excludere se referă, de asemenea, la corupție, astfel cum este definită în dreptul național al autorității contractante (entității contractante) sau al operatorului economic.	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU

Frauda	Raspuns:
Operatorul economic Insusi sau orice persoana care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control In cadrul acestuia a facut obiectul unei condamnari pentru frauda pronuntate printr-o hotarare definitiva, printr-o condamnare pronuntata cu cel mult cinci ani In urma sau In care continua sa se aplice o perioada de excludere prevazuta In mod direct In condamnare? In sensul articolului 1 din Conventia privind protejarea intereselor financiare ale Comunitatilor Europene (JO C 316, 27.11.1995, p. 48).	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU
Infractiuni teroriste sau infractiuni legate de activitatile teroriste	Raspuns:
Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare? Astfel cum sunt definite la articolele 1 și 3 din Decizia-cadru a Consiliului din 13 iunie 2002 privind combaterea terorismului (JO L 164, 22.6.2002, p. 3). Acest motiv de excludere include, de asemenea, instigare, complicitate sau tentativă de a săvârși o infracțiune, în sensul articolului 4 din respectiva decizie-cadru.	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU
Spalare de bani sau finantarea terorismului	Raspuns:
Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare? Astfel cum sunt definite la articolul 1 din Directiva 2005/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 octombrie 2005 privind prevenirea utilizării sistemului financiar în scopul spălării banilor și finanțării terorismului (JO L 309, 25.11.2005, p. 15).	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU
Exploatarea prin muncă a copiilor si alte forme de trafic de persoane	Raspuns:
Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru exploatare prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare? Astfel cum sunt definite la articolul 2 din Directiva 2011/36/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 aprilie 2011 privind prevenirea și combaterea traficului de persoane și protejarea victimelor acestuia, precum și de înlocuire a Deciziei-cadru 2002/629/JAI a Consiliului (JO L 101, 15.4.2011, p. 1). Vă rugăm să repetați de câte ori este necesar.	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU

B: MOTIVE LEGATE DE PLATA IMPOZITELOR SAU A CONTRIBUȚIILOR LA ASIGURĂRILE SOCIALE

Plata impozitelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale	Raspuns:

Operatorul economic și-a incalcat obligațiile cu privire la plata impozitelor , atât în țară în care este stabilit, cât și în statul membru al autorității contractante sau entității contractante, în cazul în care este diferit de țara de stabilire?	NU
Operatorul economic și-a incalcat obligațiile cu privire la plata taxelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale , atât în țară în care este stabilit, cât și în statul membru al autorității contractante sau entității contractante, în cazul în care este diferit de țara de stabilire?	NU

C: MOTIVE LEGATE DE INSOLVENȚĂ, CONFLICT DE INTERESE SAU ABATERI PROFESIONALE

Informații privind eventualele cazuri de insolvență, conflict de interese și abateri profesionale	Raspuns:
Incalcarea obligatiilor In domeniul legislatiei de mediu	NU
Incalcarea obligatiilor In domeniul legislatiei sociale	NU
Incalcarea obligatiilor In domeniul legislatiei muncii	NU
Falimentul	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU
Insolventa	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU
Concordat preventiv	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU
Situatii similare, In temeiul legislatiei nationale, cum ar fi falimentul	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU
Active administrate de lichidator	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU
Activitatile economice sunt suspendate	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU
Acorduri cu alti operatori economici care vizeaza denaturarea concurentei	NU
Vinovat de comiterea unei abateri profesionale grave	NU
Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achizitii publice	NU
Implicare directa sau indirecta in pregatirea acestei proceduri de achizitii publice	NU
Incetare anticipata, daune-interese sau alte sanctiuni comparabile	NU
Vinovat de interpretare eronata, nedivulgare de informatii, incapacitate de a furniza documentele necesare si obtinere de informatii confidentiale referitoare la aceasta procedura	NU

Partea IV: Criterii de selectie

A: CAPACITATEA DE A CORESPUNDE CERINTELOR

Inscrierea in registrul comertului	DA
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU

B: SITUATIA ECONOMICA SI FINANCIARA

Situatia economica si financiara	Raspuns:

C: CAPACITATEA TEHNICA ŞI PROFESIONALA

Proportia de subcontractare	Descriere: NU ESTE CAZUL

D: SISTEME DE ASIGURARE A CALITATII SI STANDARDE DE MANAGEMENT DE MEDIU

Partea V: Reducerea numarului de candidati calificati

Indeplineste criteriile sau regulile obiective si nediscriminatorii aplicabile pentru limitarea numarului de candidati in urmatorul mod: in cazul in care sunt solicitate anumite certificate sau alte forme de documente justificative, va rugam să precizati pentru fiecare dintre acestea daca operatorul economic dispune de documentele solicitate:	DA Raspunsul dumneavoastra: CERTIFICATE ISO CERTIFICATE CONSTATATOARE AVIZ MIN SANATATII

Stadiu

Introdus de:	CARMEN LILIANA POPISTER 27 Mar 2020, 13:45:11	No:	113382248
Semnatura 1:	RADION CRIJANOVSCHI 27 Mar 2020, 13:52:11	Stadiu:	
Semnatura 2:			Inregistrat la banca
Trimis de:	RADION CRIJANOVSCHI 27 Mar 2020, 13:52:24		

ING

PLATI BUGETARE

Data

Data	27 Mar 2020	Data valutei	27 Mar 2020

Tipul platii

Plata bugetara

Beneficiar

Numele beneficiarului	SPITALUL JUDETEAN ARAD
CUI/CNP beneficiar	3519879

Banca Beneficiarului

Numar cont	RO26TREZ0215006XXX016233	Cod	361280000
Nume			TREZORERII

Suma

Suma	2,229.00	Valuta	RON

Detalii

GAR PART LICITATIE

Ordonator

Numar cont	8193558910 (RON)
Nume	AMS 2000 TRADING IMPEX SRL
	BUCURESTI ROMANIA STR TURTURELELOR
	BUCHAREST

Numar ordin de plata sau Referinta

667

CERTIFICATE

Management system as per

EN ISO 14001:2015

Evidence of conformity with the above standard(s) has been furnished
and is certified in accordance with TÜV PROFiCERT procedures for

AMS 2000 TRADING IMPEX S.R.L.
Headquarter: Str. Turturelelor, nr. 62, et. 2 Decebal Tower, sector 3,
București, cod RO-030882
Operational location: Calea Dudești - Pantelimon, nr. 42,
RAMS Business Park
Romania

scope:

romotion and sale of reagents. Promotion, sale, installation and maintenance of system
equipments and medical devices for in vitro diagnosis, sterilization systems,
X- ray equipments, food testing equipments and monitoring and
testing of environmental quality equipments.

Certificate registration No. **73 104 5477**

Audit report No. 4318 4742

Certificate valid from 2017-03-13 to **2020-03-12**

First certification 2017-03-13

CERTIFICAT

Pentru sistemul de management conform

EN ISO 14001:2015

Având în vedere demonstrarea conformităţii cu standardul de mai sus,
pe baza procedurilor TÜV PROFiCERT, se certifică

AMS 2000 TRADING IMPEX S.R.L.
Sediu Social: Str. Turturelelor, nr. 62, et. 2 Decebal Tower, sector 3,
Bucureşti, cod RO-030882
Punct de lucru: Calea Dudeşti - Pantelimon, nr. 42, RAMS Business Park
Romania

Domeniu de valabilitate:

Promovare şi vânzare reactivi. Promovare, vânzare, punere în funcţiune şi
mentenanţă sisteme, echipamente şi dispozitive de diagnostic clinic in vitro,
isteme de sterilizare, echipamente cu raze X, echipamente pentru testarea alimentelor
echipamente pentru monitorizarea şi testarea calităţii mediului.

Număr înregistrare certificat **73 104 5477**
Număr raport de audit 4318 4742

Certificatul valabil din 2017-03-13 până la **2020-03-1**
Prima certificare 2017-03-13

CERTIFICATE

Management system as per

EN ISO 9001:2015

Evidence of conformity with the above standard(s) has been furnished
and is certified in accordance with TÜV PROFiCERT procedures for

---

AMS 2000 TRADING IMPEX S.R.L.
Headquarter: Str. Turturelelor, nr. 62, et. 2 Decebal Tower, sector 3,
București, cod RO-030882
Operational location: Calea Dudești - Pantelimon, nr. 42,
RAMS Business Park
Romania

scope:

romotion and sale of reagents. Promotion, sale, installation and maintenance of system
equipments and medical devices for in vitro diagnosis, sterilization systems,
X- ray equipments, food testing equipments and monitoring and
testing of environmental quality equipments.

Certificate registration No. **73 100 5477**

Audit report No. 4318 4742

Certificate valid from 2017-03-13 to **2020-02-24**

First certification 2014-02-25

CERTIFICAT

Pentru sistemul de management conform

EN ISO 9001:2015

Având în vedere demonstrarea conformităţii cu standardul de mai sus,
pe baza procedurilor TÜV PROFiCERT, se certifică

AMS 2000 TRADING IMPEX S.R.L.
Sediu Social: Str. Turturelelor, nr. 62, et. 2 Decebal Tower, sector 3,
Bucureşti, cod RO-030882
Punct de lucru: Calea Dudeşti - Pantelimon, nr. 42, RAMS Business Park
Romania

Domeniu de valabilitate:

Promovare şi vânzare reactivi. Promovare, vânzare, punere în funcţiune şi
mentenanţă sisteme, echipamente şi dispozitive de diagnostic clinic in vitro,
isteme de sterilizare, echipamente cu raze X, echipamente pentru testarea alimentelor
echipamente pentru monitorizarea şi testarea calităţii mediului.

Număr înregistrare certificat **73 100 5477**
Număr raport de audit 4318 4742

Certificatul valabil din 2017-03-13 până la **2020-02-2**
Prima certificare 2014-02-25

AMS 2000 TRADING IMPEX SRL
STR.TURTURELELOR NR 62, ETAJ 2
CLADIREA DECEBAL TOWER
SECTOR 3, BUCURESTI
TEL: 021 3247050
FAX:021 3247679
CUI: RO 9603757
J40/5527/1997

INFORMATII GENERALE

1.Denumirea societatii
S.C. AMS 2000 Trading Impex SRL

2. Cod fiscal: RO 9603757

3 Adresa sediul central: Str. Turturelelor nr 62, etaj 2, Decebal Tower, sector 3, Bucuresti
Telefon: 021 3.24.70.50
Fax: 021 3.24.76.79
Email: office.ams@ams.ro

4. Certificat de inmatriculare: J40/5527/15.07.1997.

5. Obiect de activitate: comert cu ridicata reactivi si aparatura de laborator

6. Punct de lucru: SOS.DUDESTI PANTELIMON NR 42, SECT 3, BUCURESTI

7. Principala piata a afacerilor :Cabinete medicale individuale, policlinici, spitale, D.S.P.-uri, D.S.V.-uri, industria alimentara, industria farmaceutica, institutii de cercetare etc.

8. Contul IBAN: RO29TREZ7005069XXX002456- TREZ.OP.A MUN.BUCURESTI

RO92INGB0001008193558910- ING BANK

9. Cifra de afaceri pe ultimii 3 ani:

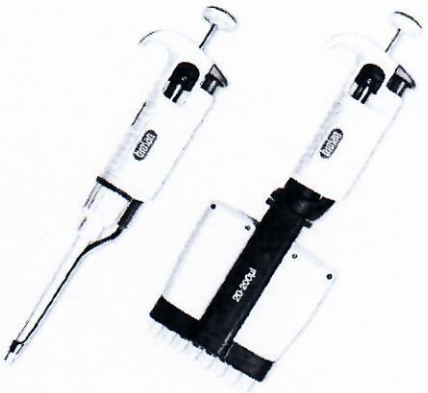
Anul	**Cifra de afaceri anuala La 31 decembrie LEI**	**Curs mediu EURO**	**Cifra de afaceri anuala la 31 decembrie (EURO)**
2017	39.883.878	4.5681	8.730.955
2018	50.295.789	4.6535	10.808.163
2019	58.211.422	4.7452	12.267.432
Media anuala	**49.463.696**		**10.602.183**

PAULA DRAGOMIR
ADMINISTRATOR

Biosan SIA., Ratsupites 7, build. 2, Riga, LV-1067, Latvia,
Phone: +371 674 261 37, Fax: +371 674 281 01,
E-mail: marketing@biosan.lv, www.biosan.lv

Assist, pipette series

DESCRIPTION



The **Assist series** pipettes are single or 8, 12 channel variable volume pipettes designed to measure and transfer volumes from 0.1 µl to 10000 µl depending on the model.

Multichannel pipettes are produced in four ranges of volumes: 0.5-10 µl, 5-50 µl, 20-200 µl, 50-300 µl.

The pipettes are equipped with a analog counter which shows the pipetting volume. The volume setting is done by turning the pipetting pushbutton knob or the black adjustment knob in the right direction. The volume range is shown on the pipetting pushbutton.

Features:

- Contoured shape of the handle and light weight
- Proven accuracy and precision
- UV resistant & fully autoclavable
- 5 & 10 ml shaft protected by filter
- Available in 8- & 12-channel version
- Colour coded for easy volume identification
- The adjustable ejector height system – to accommodate virtually all brands of tips
- Dual volume setting using the pushbutton or the thumbwheel
- Soft spring system for smooth, effortless pipetting

Common pipettes usage depending on the volume:

- 2 - 10 µl
  Measurement and transfer of microvolumes, DNA sequencing and enzyme assay applications.
- 10 - 1000 µl
  Measurement and transfer of general aqueous solution, acids and bases.
- 5000 - 10000 µl
  Measurement and transfer of large volumes.

Pipette - Max. volume

AP2 - 2µl
AP10 - 10µl
AP20 - 20µl
AP50 - 50µl
AP100 - 100µl
AP200 - 200µl
AP250 - 250µl
AP1000 - 1000µl
AP5000 - 5000µl
AP10000 - 10000µl

8 ch Pipette - Max. volume

AP8-10 - 8 x 10µl
AP8-50 - 8 x 50µl
AP8-200 - 8 x 200µl
AP8-300 - 8 x 300µl

12 ch Pipette - Max. volume

AP12-10 - 12 x 10µl

AP12-50 - 12 x 50µl
AP12-200 - 12 x 200µl
AP12-300 - 12 x 300µl

Pipette sets

AP10, AP20, AP200, AP1000
AP10, AP100, AP1000, AP5000

CAT. NUMBER

Adjustable volume pipettes - Single channel	Adjustable volume pipettes - Single channel
BS-010501	AP2 -- 0.1-2 µl
BS-010502	AP10 -- 0.5-10 µl
BS-010503	AP20 -- 2-20 µl
BS-010504	AP50 -- 5-50 µl
BS-010505	AP100 -- 10-100 µl
BS-010506	AP200 -- 20-200 µl
BS-010507	AP250 -- 50-250 µl
BS-010508	AP1000 -- 100-1000 µl
BS-010509	AP5000 -- 500-5000 µl
BS-010510	AP10000 -- 1000-10000 µl
Adjustable volume pipettes - 8 channels	Adjustable volume pipettes - 8 channels
BS-010511	AP8-10 -- 0.5-10 µl
BS-010513	AP8-50 -- 5-50 µl
BS-010515	AP8-200 -- 20-200 µl
BS-010517	AP8-300 -- 50-300 µl
Adjustable volume pipettes - 12 channels	Adjustable volume pipettes - 12 channels
BS-010512	AP12-10 -- 0.5-10 µl
BS-010514	AP12-50 -- 5-50 µl
BS-010516	AP12-200 -- 20-200 µl
BS-010518	AP12-300 -- 50-300 µl
Sets	Sets
BS-010519	AP10, AP20, AP200, AP1000, 4-position stand, demo tips
BS-010520	AP10, AP100, AP1000, AP5000, 4-position stand, demo tips

ACCESSORIES



Multiple stand
BS-010523

Multiple stand (fixed) for 8 pipettes

Carousel stand
BS-010522

Carousel stand (rotating) for 6 pipettes

1-position stand
BS-010524

4-position stand
BS-010525

AMS 2000
Analytical & Medical Solutions For All Laboratories

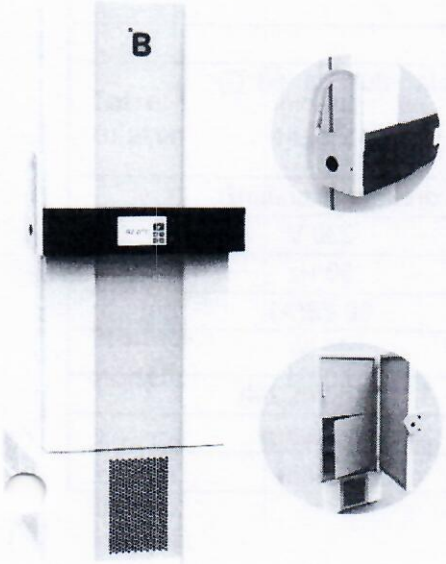
Catre: Spital Clinic Judetean de Urgenta Arad
In atentia: Comisiei de Evaluare a Ofertelor

6. Ultra- Congelator -80°C

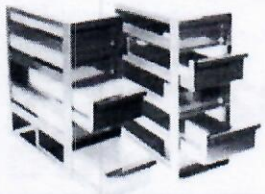
Producator: B Medical Systems, Luxembourg
Model ofertat: U401, Ultra-congelator Linia Premium

Ultra Congelatoarele sunt dispozitive pentru depozitarea de componente sanguine si plasma, celule umane, tesuturi si alte probe de laborator la temperature de pana la -86°C. Sistemul de racire este are un design optim conceput pentru a avea un consum energetic scazut precum si al emisiei de caldura si zgomot. Interval de temperatura ajustabil de la -40°C la -86°C.

In condordanta cu DIN 58371; Dispozitive Medicale Clasa IIa conform cu MDD 93/42/EEC.
Clasa ISO 5 / EC GMP A.



Interior Standard	3 rafturi (4 compartimente) 2 usi interioare
Capacitate	
Volum Brut:	451 l
Volum Net:	434 l
Capacitate maxima Cryo-Rack-uri cu sertare dispuse pe verticala pentru cutii cu H50 (model D Rack)***optionale**:	12 bucati (4buc/raft)
Capacitate depozitare maxima (cryo-cutii, H50mm)***optionale**:	240 bucati (20 crio-cutii/rack)
Dimensiuni Externe:	1988 x 699 x 1039 mm (H x W x D)
Dimensiuni Interne:	1370 x 447 x 713 mm (H x W x D)
Greutate Neta:	250 kg
Material	
Interior:	Otel inoxidabil – 1.4301
Exterior Carcasa:	DX51D + Z100 culoare alb si gri (otel galvanizat cu zinc)
Izolatie : Carcasa	77-82mm PU + 20-30mm VIP
Usa	65-82 mm PU + 20mm VIP
Usi interioare	Aluminiu anodizat



SC AMS 2000 TRADING IMPEX SRL
Str. Turturelelor Nr. 62, Decebal Tower, Etajul 2, Sector 3, Bucureşti, e-mail:office.ams@ams.ro
Tel.: +40 21 3247050 / +40 21 3247309, Fax: +40 21 3247679

AMS 2000
Analytical & Medical Solutions For All Laboratories

Temperatura & Senzori		
Interval Temperatura:		-86°C la -40°C
Set temperature (set point):		-82°C (presetat din fabrica)
Setari Alarma: Limite alarma temperatura inferioara presetata din fabrica: Limite alarma temperatura superioara presetata din fabrica:		-87°C -77°C
1 Senzor Reglare Temperatura	Tip: Acuratete:	PT1000 +/- 0,2°C (de la -80°C la +180°C)
1 Senzor pentru Afisaj	Tip: Acuratete:	PT1000 +/- 0,2°C (de la -80°C la +180°C)

Date Tehnice	
Tip Refrigerent:	R290/R170
Clasa Climatica:	SN (+10°C la +32°C)
Umiditate Relativa:	≤ 75%
Tehnica Dezghetare:	Manuala
Mentinere Temperatura (in caz de intreruperi de alimentare cu energie electrica) **la o temperatura a mediului ambient de +20°C:**	1.3 h (de la -80°C la -60°C)
Balama usa:	Pe partea dreapta (standard)
Alimentare curent:	230 V
Frecventa:	50 Hz
Nivel zgomot : (*masurat la 1m inaltime si 1m distanta)*	60 dB(A)
Timp lucru Compresor:	46 %
Consum Energetic:	9,1 kWh/24h
Caldura emisa:	326 kcal/h
Putere:	2000 W

- Oprire automata a ventilatorului la deschiderea usii
- **Rotile pentru a facilita deplasarea**
-

- **Panou control cu display cu touch screen de 7", integrat in manerul usii.**



  - Tasta "ON/OFF" cu LED verde pentru statusul "ON"/pornit. Protejat cu parola pentru functia de oprire/"OFF". In caz de intreruperi ale alimentarii cu energie, usa se deblocheaza automat.
  - Sistem de siguranta pentru deschiderea usii: Cartela de acces sau posibilitate setare parola pentru login/deschidere usa.

SC AMS 2000 TRADING IMPEX SRL
Str. Turturelelor Nr. 62, Decebal Tower, Etajul 2, Sector 3, Bucureşti, e-mail:office.ams@ams.ro
Tel.: +40 21 3247050 / +40 21 3247309, Fax: +40 21 3247679

- In conditii normale de operare pe display sunt afisate: temperatura interna actuala in incremente de 0.1°, temperatura senzorului de reglare al temperaturii; voltajul, ora curenta, garnitura de incalzire, statusul de logare al utilizatorului;
- Prezinta taste touch pentru a decuia usa, curatare, meniu, tasta "mute" pentru alarma auditiva si functia pentru mesaje .
- Port USB pentru export date & SD – slot – card
- Alarme vizuale si acustice. In caz de alarma, LED-ul pentru alarma se aprinde si mesajul corespunzator alarmei apare pe display impreuna cu valoarea temperaturii din interiorul unitatii. Daca mai multe evenimente de avertizare apar simultan mesajele sunt afisate alternativ.
- Permite vizualizarea graficului de temperatura. Setarea standard a graficului de temperatura permite afisarea acestuia pe ultimele 24h. Meniul permite selectarea perioadei de timp care se doreste a fi vizualizata (mai mult de 24h). Functia de marire "zoom" a unui peak, furnizand detalii privind data, ora, temperatura evenimentului.



➢ **Sistem de alarma**

- Alarma vizuala & acustica – pentru temperatura, si intreruperi de alimentare cu energie, usa deschisa
- Istoric al alarmelor pe panoul de control care stocheaza toate datele relevante din timpul alarmelor pentru temperatura, usa deschisa (afiseaza infomatii privind temperatura minima, maxima, media si durata alarmei/evenimentului, timpul de inceput si sfarsit al evenimentului)
- Functie de cautare a unui eveniment specific.

➢ **Standarde de siguranta:**

- Intrerupator de pornit/oprit cu parola.
- Sistem de siguranta pentru inchiderea usii - cartela de acces sau posibilitate setare parola
- Sistem de alarma cu baterie integrata (12V – 7Ah) care preia functia de alarma si de masurare a temperaturii in caz de caderi de energie pentru cel putin 48h
- Posibilitatea transmiterii alarmei la distanta in caz de alarma de temperatura sau de energie electrica (prin contact potential liber)

Livrare/Garanţie/Service	Ofertare
1. CONDIŢII DE LIVRARE	• La sediul beneficiarului suportată de furnizor
2. TERMEN DE LIVRARE	• **10 zile de la semnare contract** • **~ 27-29 Aprilie 2020**
3. SERVICE ÎN PERIOADA DE GARANŢIE • Perioada • Timp maxim de intervenţie	• 24 luni • 24-48 de ore de la solicitare
4. SERVICE ÎN PERIOADA DE POSTGARANŢIE • Perioada • Timp maxim de intervenţie	• Pe toată perioada funcţionării echipamentului se asigura piese de schimb, consumabile si asistenta tehnica postgarantie pe o perioada de 10 ani, pe baza unui contract de service post-garantie. • La 48 de ore de la solicitare

AMS 2000
Analytical & Medical Solutions For All Laboratories

5. INSTRUIRE PERSONAL Personal autorizat	La sediul beneficiarului pe baza specificaţiilor tehnice de la producător, suport scris al instruirii demonstraţie practică conform procedurilor standard
6.DOCUMENTE ÎNSOŢITOARE	La livrare echipamentul va fi insotit de: Carte tehnică în limba română şi engleză, certificatul de conformitate al producătorului, ISO si certificatul de garanţie Proces verbal de instalare, receptie

Conditii amplasare:

Verificati Manualul de utilizare in limba romana transmis - pg. 10 - capitolul 3. Procedura de instalare.

3.1 Amplasare

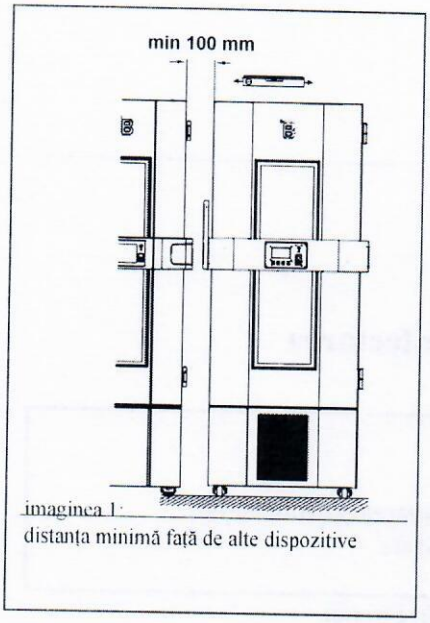
- Secțiunea următoare oferă informații despre cum să instalați și să plasați dispozitivul în locația dvs. Vă rugăm să rețineți că toate distanțele indicate sunt distanțe minime.

WARNING

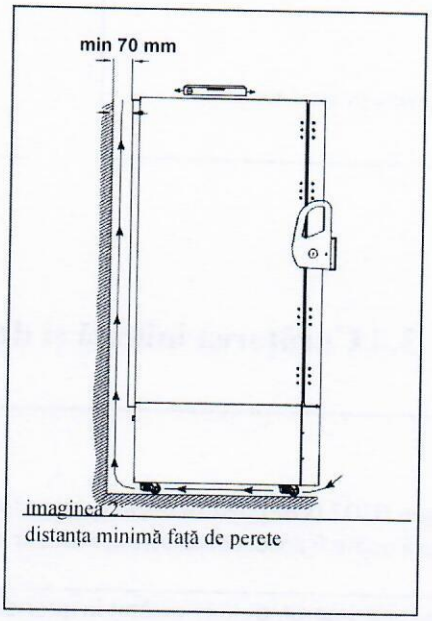
- Nu folosiți dispozitivul în aer liber. În cazul în care unitatea este expusă la apa de ploaie, pot apărea scurgeri de curent sau șocuri electrice.
- Asigurați-vă că unitatea este fixă și perfect dreaptă și că nu are contact cu niciun obiect în jur. Dacă podeaua nu este suficient de solidă sau locul de instalare nu este adecvat, acest lucru poate duce la căderea sau la răsturnarea unității.
- Nu instalați niciodată unitatea în care sunt prezente gaze acide sau corozive, deoarece pot apărea pierderi de curent sau șocuri electrice din cauza coroziunii.
- Priza de perete trebuie să fie ușor accesibilă.

ATENȚIONARE

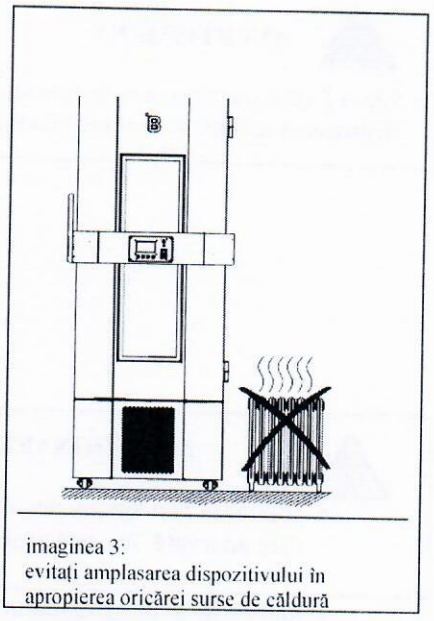
- Funcția optimă a aparatului este dată la temperatura mediului indicată în datele tehnice (vezi capitolul 18) cu umiditatea relativă maximă de 75%.
- Asigurați-vă că există suficient spațiu în jurul unității pentru circularea aerului. Consultați imaginile 1 și 2 pentru distanțe minime față de un perete sau unități adiacente.
- Dispozitivul trebuie să fie instalat într-un loc uscat și bine ventilat. Evitați lumina directă a soarelui sau amplasarea în apropierea unei surse de căldură (imaginea 3).
- Nu localizați unitatea sub un ventilator de plafon sau chiar lângă echipamentul de aer condiționat.
- Acest dispozitiv nu poate fi utilizat / nu este destinat utilizării în spații la o altitudine de 3000 m sau mai mare.



imaginea 1:
distanța minimă față de alte dispozitive



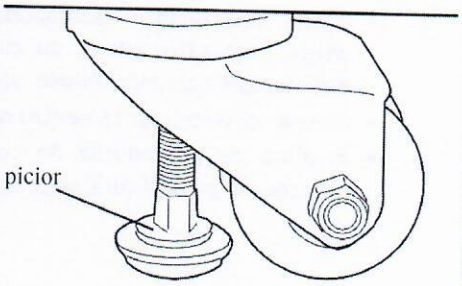
imaginea 2:
distanța minimă față de perete



imaginea 3:
evitați amplasarea dispozitivului în apropierea oricărei surse de căldură

3.2 Rotile

- Toate unitățile sunt echipate cu rotile. Odată ce unitatea se află în poziția finală, piciorul integrat în rotilă trebuie să fie deșurubat pentru a imobiliza unitatea și a preveni deplasarea acesteia. Întoarceți piciorul până când este la același nivel cu pământul (imaginea 4).

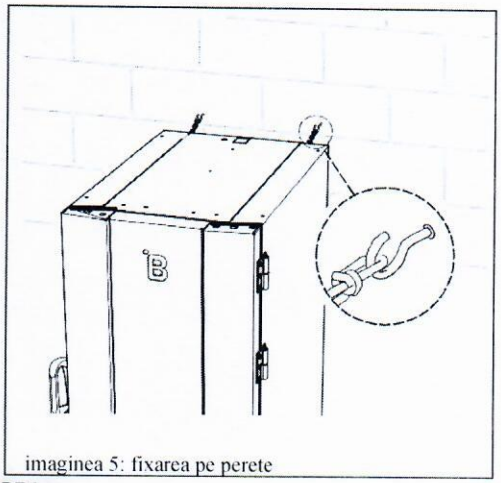


imaginea 4: manevrarea rotilelor

3.3 Fixare

- Frigiderul / congelatorul trebuie fixat pe perete cu lanțurile situate în partea din spate a unității.

- Trebuie să se folosească un cârlig, așa cum se arată în imagine sau similar, cu un diametru al filetului de minim 5 mm. Cârligele de perete necesare nu sunt furnizate de B Medical Systems.



imaginea 5: fixarea pe perete

AVERTISMENT

- Lipsa fixării sau fixarea defectuoasă pe perete poate duce la răsturnarea unității în anumite condiții.

3.4 Curățarea inițială și dezinfectarea

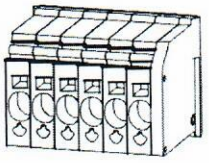
ATENȚIONARE

- Utilizarea peroxidului de hidrogen H2O2 (VHP) pentru dezinfectarea (sterilizarea) aparatelor nu este adecvată. Această procedură poate fi aplicată exclusiv aparatelor dedicate.

- Înainte de a folosi frigiderul sau congelatorul, trebuie curățat în interior și în exterior.
- Pentru curățare, utilizați numai agenți de curățare delicați. Nu folosiți niciodată agenți de curățare agresivi sau caustici, pulbere de curățat, lână de oțel, bureți abrazivi sau solvenți chimici.
- Pentru dezinfectare, recomandăm toți agenții de dezinfectare a suprafeței utilizate în mod obișnuit de către client, cu condiția să fie recomandați de organizațiile naționale. Pentru dezinfectarea zonelor reduse, vă recomandăm să utilizați un agent alcoolic concentrat.
- Consultați secțiunea 15 pentru mai multe informații despre curățare.
- În afară de procedurile de curățare descrise în acest manual, urmați politica internă și procedurile privind curățarea, dezinfectarea și întreținerea stabilite de facilitatea dvs.

3.5 Conectarea alarmei la distanță

- Conectați alarma la distanță situată în spatele unității la sistemul dvs. de supraveghere respectând diagrama de conectare din secțiunea 9.8.



imaginea 6: alarmă la distanță

3.6 Conexiunea electrică

AVERTISMENT

- Conectați-vă numai la o priză cu împământare. Dacă priza de alimentare nu este împământată, va fi necesară instalarea unei împământări de către personalul calificat.
- Înainte de conectare, verificați dacă detaliile de pe plăcuța de identificare din interior corespund valorilor locale. Utilizarea oricărei alte tensiuni sau frecvențe, alta decât cea de pe placa de identificare, poate provoca incendiu sau șoc electric.
- Deconectați aparatul de la sursa de alimentare înainte de orice reparație sau întreținere, pentru a preveni șocurile electrice sau rănirea.
- Nu atingeți piese electrice (cum ar fi ștecherul de alimentare) și nu folosiți întrerupătoarele cu mâna umedă. Aceasta poate provoca șoc electric.
- Când deconectați, trageți întotdeauna ștecherul și niciodată cablul. Tragerea cablului poate duce la șoc electric sau incendiu prin scurtcircuit.

ATENȚIONARE

- Înainte de a conecta și porni aparatul pentru prima dată, lăsați-l să stea 30 de minute.
- Pentru a preveni problemele cu alte echipamente electrice care cauzează defecțiuni, unitatea trebuie conectată la un circuit separat. Nu îl conectați niciodată la o singură priză cu alte echipamente electrice cu ajutorul unei prize multiple.
- Asigurați-vă că ștecherul este ușor accesibil, astfel încât, dacă este necesar, acesta poate fi deconectat ușor, fără a fi nevoie să mutați alte echipamente sau mobilier.

3.7 Conexiunea la rețea (opțional)

- Există un port Ethernet în partea din spate a unității. Conectați cablul de rețea la acest port. Consultați capitolul Configurare rețea pentru mai multe informații.

3.8 Echipamente electrice de protecție

- În funcție de model și tensiune, unitățile sunt echipate fie cu siguranțe, fie cu eliberare supracurent. Consultați tabelul de mai jos pentru detalii despre echipamentul dvs.

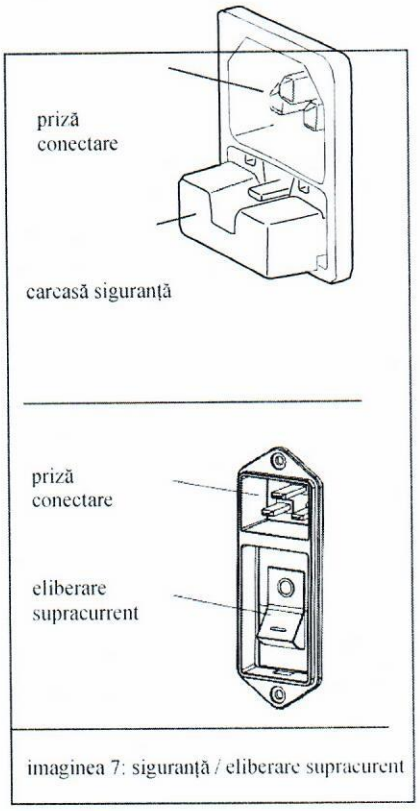
Serie model	Tensiune	Siguranțe	Eliberare supracurent
serie B, L, P toate	•		
serie F 230V / 50Hz	•		
serie F 220V / 60Hz	•		
serie F	115-127V / 60Hz		•
serie U	toate		•

3.8.1 Siguranțe

- Două siguranțe sunt amplasate în carcasa siguranțelor din partea din spate a unității.
- Unitatea nu funcționează dacă una dintre siguranțe s-a ars.
- În cazul arderii unei siguranțe, înlocuiți-o cu una nouă, numai de același tip și valoare. Tipul și valoarea siguranței sunt indicate pe eticheta de lângă cuplajul aparatului. Încercați să porniți din nou unitatea. Dacă problema persistă, vă rugăm să informați un specialist electrician sau serviciul pentru clienți.

3.8.2 Eliberare supracurent

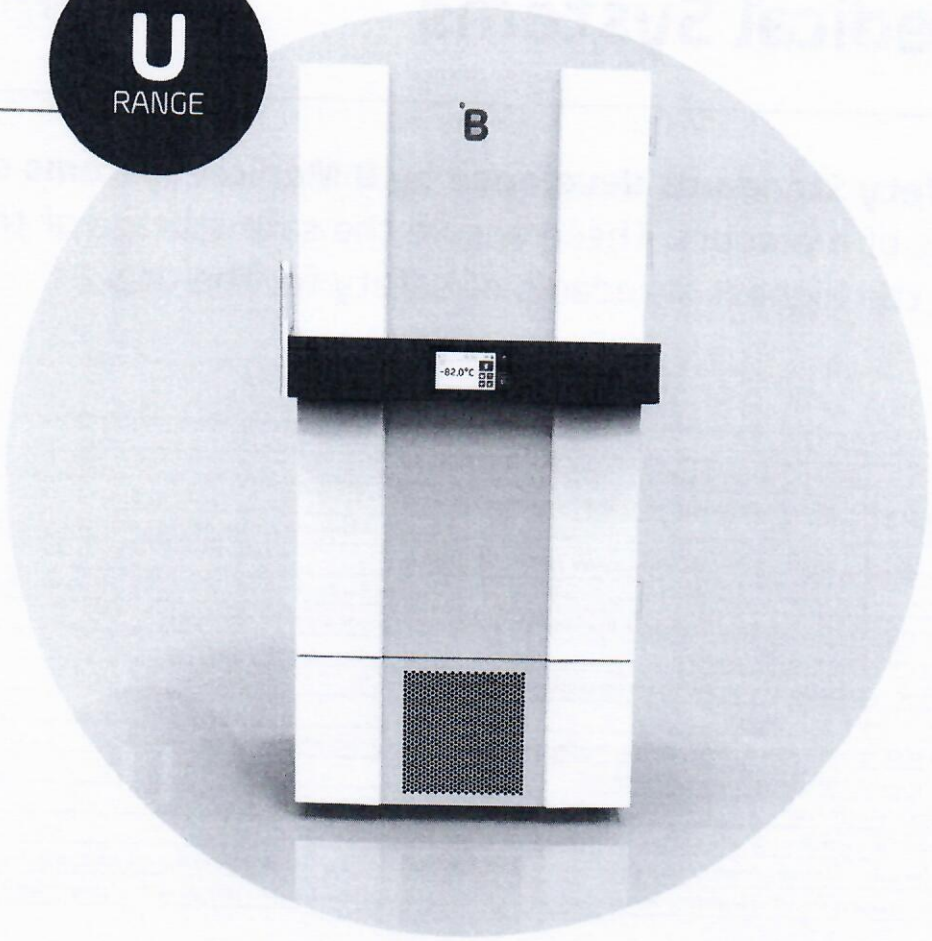
- Întrerupătorul este situat pe partea din spate a unității.
- Unitatea nu funcționează dacă întrerupătorul a fost eliberat sau dacă a fost oprit.
- Dacă întreruptorul nu s-a declanșat corect, încercați să porniți din nou. Dacă problema persistă, vă rugăm să informați un specialist electrician sau serviciul pentru clienți.



imaginea 7: siguranță / eliberare supracurent

Livia Triscas
Product Manager

U
RANGE



Ultra Low

B Medical Sys

Ultra Low Freezers a
the storage of blooc
human cells, tissues
at ultra low tempera

Compliant to DIN 5837!
according to MDD 93/42

4
MODELS

-82°C
TEMPERATURE

medical
systems

SAVING LIVES
THROUGH RELIABLE
AND INNOVATIVE
TECHNOLOGY

Blood Ma

Safety Standards
B Medical Systems

DIN 58375 | CE 0123 | GMP

The Safety Standards developed by B Medical Systems define ce
features of a product. These ensure the safe storage of the prepar
setting the highest standards of safety for the user.

PREMIUM LINE	
●	B Medical Systems Electronics
●	B Medical Systems 7'' full touchscreen display
●	Power indicator light and digital temperature indicator (display: 0.1 digits)
●	Self-contained alarm system with integrated battery takes over the alarm function and temperature value measurements in case of system failure for at least 48
●	Acoustic and visual alarm signal in case of temperature alarm and system failure
●	The alarm history function on the electronic stores all the relevant values during a temperature alarm, such as: min., max., average temperature and alarm
●	Remote transmission alarm signal (via potential-free contact) in case of temperature alarm (change-over contact)
●	Door opening alarm (visual / acoustic)
●	Designed and tested for climatic class SN (ambient temperature range +10°C to +32°C)
●	Interior made from stainless steel
●	Additional remote transmission alarm signal (via potential-free contact) in case of system failure (change-over contact)
●	Smooth castors for optimum flexibility of movement
○	External water cooling
○	Ambient temperature sensor
●	°B Connected - Universal software for the monitoring of refrigeration devices, including the acquisition, recording and visualization of temperature data
●	Ethernet interface for the visualization of all operating and control functions (hardware and software settings) via °B Connected monitoring software on a peri

Ultra Low Freezers

B Medical Systems | U Range

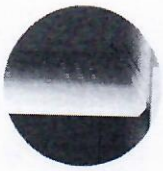
4 models • Volume **451 > 895 L** • Set temperature **-82°C** • Climate class **SN** • Compliant to **DIN 58375 | MDD 93/42/EEC, Class IIa**

In conformity with national and international guidelines, regulations for Medical Devices offering reliability, efficiency and s

MODELS U401-501-701-901 | **PREMIUM LINE**







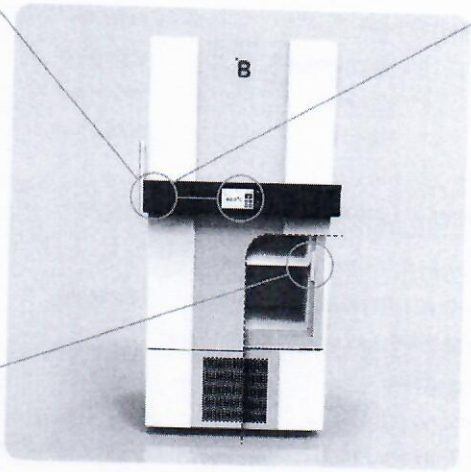
Exclusive integrated electronics handle bar *(Patent pending)*

All functionalities are easily accessible:

- Digital control with full functionalities - New B Medical Systems 7'' full touchscreen display integrated at optimal level in the door handle with pre-installed connection allowing exclusive °B Connected monitoring functionalities
- Open/close - Heavy duty door lock mechanism

High quality materials

New high quality coating, certified medical devices quality and antibacterial, high quality steel for better longevity and easy hygiene control.



Special fea

- Integrated pressi door permitting move, and offeri
- Insulated inner d loss of cooling w
- Full compatibility rails, no need to keep racks previc models

Versatile m

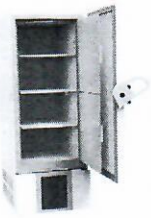
Excellent storage c Large choice of rac for every need.

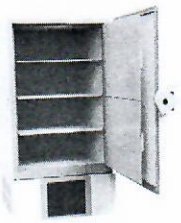
Ultra Low Freezers are devices intended for the storage of blood components and bl tissues and other laboratory samples at ultra low temperatures down to -86°C. U m uncompromising requirements with state-of-the-art technology and economy. The coc respect to energy consumption as well as to the development of waste heat and nois temperature is adjustable from -40°C to -86°C.

Subject to change without prior notice. Some of the accessories shown in the pictures are optional.

U
RANGE

Technical Data
General features



		U401	U501	U701	U901
Gross / Net volume (l)		451 / 434	598 / 577	747 / 720	895 / 863
Storage capacity	*Plasma bags*	300 (350ml)	400 (350ml)	500 (350ml)	600 (350ml)
	Cryoboxes	300 (model H50)	400 (model H50)	500 (model H50)	600 (model H50)
	Vials	30000 (2ml)	40000 (2ml)	50000 (2ml)	60000 (2ml)
Set temperature (preset)		-82°C			
Set temperature (setting range) *can be adjusted in steps of 0.1°C*		-86°C to -40°C			
Temperature cold / warm alarm limit		-87°C / -77°C			
Hold over time (-80°C to -60°C)		1 h 18 min.	1 h 18 min.	1 h 18 min.	1 h 24 min.
Climate class (ambient temperature range)		SN (+10°C to +32°C)			
Defrosting technique		Manual			
Refrigerant type		R290 / R170			
External dimensions H x W x D (mm)		1988 x 699 x 1039	1988 x 845 x 1039	1988 x 992 x 1039	1988 x 1139 x 1039
Inner dimensions H x W x D (mm)		1370 x 447 x 713	1370 x 581 x 713	1370 x 740 x 713	1370 x 887 x 713
Net weight with standard equipment (kg)		250	276	297	320
Supply voltage (V)		230	230	230	230
Frequency (Hz)		50	50	50	50
Power (W)		960	990	990	990
Energy consumption (kWh/24h)		9.1	11.3	11.9	12.4
Heat emission (Kcal/h)		326	404	426	444
Compressor running time (%)		46	51	50	59
Noise level (dB(A))		57	57	57	57

All values were measured at +20
220V / 60Hz data available upon request. Subject to change v
The figures are approximate, and may vary based on t
specifications available on th

U
RANGE

Technical Data
Specifications

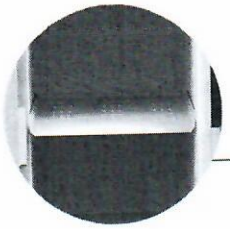




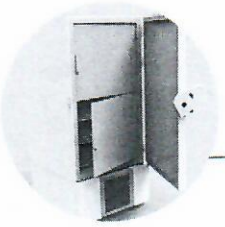

	U401	U501	U701	U901
Regulation sensor *Precision (from -80°C to +180°C) ± 0.3°C*	PT1000			
Display sensor *Precision (from -80°C to +180°C) ± 0.3°C in reference body / 100 ml DOW corning 200-5CST (Silicon Oil)*	PT1000			
Accu data / function time of the control panel when system failure	12 V - 7 AH / 48h			
Relative humidity at +32°C	≤ 75%			
Door insulation (polyurethane)	65-82 mm PU with 20 mm VIP			
Casing insulation (polyurethane)	77-82 mm PU with 20-30 mm VIP			
Material — *Inner body*	Stainless steel (1.4301)			
Material — *Outer body*	DX51D + Z100 coated			
Material — *Inner door*	Stainless steel (1.4301)			
Material — *Outer door*	DX51D + Z100 coated			
Material — *Separate interior doors*	Anodized aluminium			
Material — *Shelf*	Stainless steel (1.4301)			
European Medical Device Directive	93 / 42 / EEC, Class IIa (models: 230 V - 50 Hz)			
EMC directive	2014 / 30 / EU (models: 230 V - 50 Hz)			
Low voltage directive	2014 / 35 / EU (models: 230 V - 50 Hz)			
FDA regulation	Class II medical devices acc. to 21CFR Part 864.9700 (models: 220 V - 60 Hz)			
cCSAus certificate	Yes (models: 220 V - 60 Hz)			
GMP - Clean room classification	Class ISO 5 / EC GMP A			

Subject to change without prior notice. Some of the accessories shown in the pictures are optional.

U
RANGE



ST-SHELF
(STAINLESS STEEL)



SEPARATE
INTERIOR
DOORS



Equipment
Standard & optional

	U401	U501	U701	U901
B Medical Systems Electronics 7'' full touchscreen display	●	●	●	●
Interior equipment *ST-Shelf*	● 3	● 3	● 3	● 3
Separate interior doors in order to minimize the loss of cold air	●	●	●	●
Integrated pressure release valve	●	●	●	●
°B Connected - Monitoring Software	●	●	●	●
Ethernet interface	●	●	●	●
Ambient temperature sensor	○	○	○	○
Potential-free alarm contact in case of system failure	●	●	●	●
Integrated port for external sensor (installed by customer)	●	●	●	●
External water cooling	○	○	○	○
CO_2 BackUp / Emergency cooling system	○	○	○	○
Ice scraper	●	●	●	●
Smooth castors with stabilizers	●	●	●	●
Door hinge Right | Left	● ○	● ○	● ○	● ○

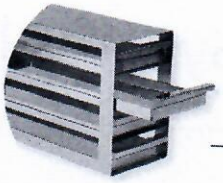
U
RANGE

Accessories
Optional



CRYO-RACK

Available for
Cryoboxes
H50 / H75 / H100



D-RACK

Available for
Cryoboxes
H50 / H75 / H100



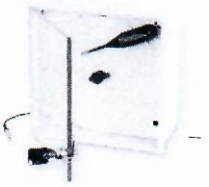
		U401	U501	U701	U901
Cryo-Rack H50 / H75 / H100 *for the storage of Cryoboxes*		○ ≤ 12	○ ≤ 16	○ ≤ 20	○ ≤ 24
D-Rack H50 / H75 / H100 *for the storage of Cryoboxes*		○ ≤ 12	○ ≤ 16	○ ≤ 20	○ ≤ 24
D-Rack microtiter H22		○ ≤ 12	○ ≤ 16	○ ≤ 20	○ ≤ 24
Carton Cryobox	*H50 (H 50 x W 136 x D 136 mm)*	○ ≤ 300 (with Cryo-Rack) ○ ≤ 240 (with D-Rack)	○ ≤ 400 (with Cryo-Rack) ○ ≤ 320 (with D-Rack)	○ ≤ 500 (with Cryo-Rack) ○ ≤ 400 (with D-Rack)	○ ≤ 600 (with Cryo-Rack) ○ ≤ 480 (with D-Rack)
	H75 (H 75 x W 136 x D 136 mm)	○ ≤ 180	○ ≤ 240	○ ≤ 300	○ ≤ 360
	H100 (H 100 x W 136 x D 136 mm)	○ ≤ 120	○ ≤ 160	○ ≤ 200	○ ≤ 240
Carton separator *for Cryoboxes H50 / H75 / H100*		○	○	○	○
S-Rack (H 100 x W 113 x D 638 mm) *for the storage of bags*		○ ≤ 12	○ ≤ 16	○ ≤ 20	○ ≤ 24
Separator for S-Rack *to facilitate the handling and storage management of bags*		○ ≤ 12	○ ≤ 16	○ ≤ 20	○ ≤ 24
Temperature chart recorder *pre mounted (in the form of a circular chart recorder)*		○	○	○	○



S-RACK



SEPARATOR
FOR S-RACK



Full functionalities at a glance

B Medical Systems | Electronics

The new B Medical Sy
offers a wide range o
facilities as well as ac
operations (via extern
and individual display

PREMIUM LINE | Multi-function electronics with 7" full touchscreen display, integrated in the door handle with pre-installed connection allowing exclusive °B Connected mon



Power switch OFF / ON

- To switch on press the ON/OFF button for 1 second. The green LED will light up
- Switch off protected by password. The door will automatically unlock before powering down





Touchscreen 7" full display

During normal operation the display shows:

- At the top: current voltage, current time, gasket heater and login status (user level)
- Left-hand side: temperature of the regulation sensor (displaying this temperature can be disabled through the settings) and internal temperature displayed in °C (Celsius) or °F (Fahrenheit) in increments of 0.1°
- Right-hand side: touch buttons to access door unlock, clean, menu, alarm mute and message functions



USB-port & SD-card-slot

Acoustic and visu alarm signal

When an alarm occurs, the LED lights up and an acousti The corresponding alarm m on the display together with inside temperature. If sever simultaneously, the messag alternately.

Keycard read

Login / Unlock using a NFC c

Touch buttons

- DOOR UNLOCK button: un
- CLEAN button: the cleanin the touch capability of the order to clean the screen. button when any user is lo
- MENU button: allows acce
- ALARM MUTE button: dea for a predefined period of
- MESSAGE button: during a color of this button and th information on an active a by pressing the message b

SAVING LIVES THROU

Subject to change without prior notice.

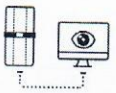
Optimum control and protection

B Medical Systems | °B Connected

°B CONNECTED
For optimum control and protection of your preparations

°B CONNECTED | MONITORING SOFTWARE

Universal software for the monitoring of refrigeration devices, including the acquisition, recording and visualization of temperature data.



- Unique monitoring software for the full range of Blood Management Solutions and Medical Refrigeration products
- Web-based interfaces for computers and mobile devices
- Modern design for simple and intuitive use
- Graphic display of temperature curves
- Integrated event and activity history of appliances' components
- Data recording on centralized database for long-term archiving
- Easy setting of specific alarm forwarding, via email or SMS
- Generation of reports compiling crucial data and activities
- Temperature and detailed device data export for third-party software
- Important price advantage compared to a traditional circular chart recorder and its spare parts
- REST API to access raw data directly from the database in read only mode

KEY BENEFITS:

- Unique interface for the monitoring of the full range of refrigeration devices
- Centralized database providing data access to entire customer network

1 CONFIGURATION



°B Connected offer a highly flexible system that is adaptable to specific customer requirements
> Complete & legally safe documentation of temperature data
> Comprehensive applications and diagnostic possibilities

3 ANALYSING



REAL TIME GRAPHICS

- Graphic temperature progress (in real time)
- Adjustable time axis
- Offline navigation



INTERACTIVE ANALYSIS

- No limitation in terms of time range
- Freely scalable
- Detailed information for any point of time
- Temperature data, events and alarms
- Login history and audit trails



CONTROL CENTER

Overview (Control Monitor) of all monitored applicances:

- Information regarding status, appliance name, location, connection, upper and lower limit, current temperature, events / alarms
- Dashboard to combine several temperature measurements in one single graph



PRINTED ANALYSIS

- Customisable print reports on daily, weekly and monthly basis
- Exports in various file types
- Standardised format

Subject to change without prior notice.

Blood Management Solutions

Safe global blood management: from collection to transfusion, transportation, processing and storage

Vaccine Cold Chain

Reliable solutions for safe vaccination around the world

Medical Refrigeration

State of the art technology for the exacting needs of the medical world

Our Global Expertise

B medical systems

SAVING LIVES THROUGH RELIABLE AND INNOVATIVE TECHNOLOGY

B Medical Systems (formerly Dometic Medical Systems) has more than 35 years' experience in the medical refrigeration sector.

The company, formerly known as Electrolux Medical Systems, was founded in 1979 when the World Health Organization approached Electrolux in Vianden, Luxembourg, to create a solution for the safe storage and transport of vaccines around the world. In 2001, Electrolux Medical Systems became part of the Dometic Group, and was renamed Dometic Medical Systems. Having established a legitimate reputation in the medical equipment industry, the company has also become a global leader in vaccine cold chain.

B Medical Systems S.à r.l.

17, op der Hei
L - 9809 Hosingen, Luxembourg

Tel.: (+352) 92 07 31-1
Fax: (+352) 92 07 31-300
info@bmedicalsystems.com

www.bmedicalsystems.com

MADE IN LUXEMBOURG

B MEDICAL SYSTEMS; the 'B logo; Ultra SDD and Saving lives through reliable and innovative technology; are trademarks of B Medical Systems S.à r.l. | B Medical Systems products are protected by granted and pending patents and registered designs. All rights reserved. All indications without guarantee and excluding all liability due to faulty, incomplete or outdated information. All technical data subject to change without prior notice.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD
Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 16 04 95256 002

Manufacturer:

B Medical Systems S.à r.l.
17, Op der Hei
9809 Hosingen
LUXEMBOURG

Facility(ies):

B Medical Systems S.à r.l.
17, Op der Hei, 9809 Hosingen, LUXEMBOURG

Product Category(ies):

Refrigerators and freezers for the storage of blood products

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 713080274

Valid from: 2016-08-01
Valid until: 2021-07-31

04052767091872

Date, 2016-05-20

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

TÜV®

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:	B Medical Systems S.à r.l. 17, op der Hei 9809 Hosingen Luxembourg
Product:	Ultralow freezers
Models:	U401, U401W, U501, U501W, U701, U701W, U901, U901W
GMDN Code:	40513
Intended use:	Ultra low freezers are devices intended for the storage of blood components and blood plasma, human cells, tissues and other laboratory samples at ultra low temperatures down to -86°C. The devices include an integrated alarm system that warns against unexpected temperature excursions and power failures.

We hereby declare under sole responsibility, that the above listed products are in conformity with the following directives, standards or other referenced normative documents and regulations.

Directive 93/42/EEC (Medical Devices) amended by 2007/47/EC

Class:	IIa
Classification rule:	Rule 2 acc. to the MDD 93/42/EEC, Annex IX – Non-invasive products
Assessment:	Annex II (excluding Section 4)
Certificate No.:	G1 16 04 95256 002
Validity:	31.07.2021
Notified body:	TÜV SÜD Product Service GmbH, N° 0123 Ridlerstraße, 65 D-80339 München

Directive 2014/35/EU (Low Voltage)

Applied standards:	EN 61010-1:2010 EN 61010-2-011:2017 IEC 61010-1:2010 (3rd Edition) IEC 61010-2-011:2016
Report No.:	244848-7218810
Test Institute:	CSA Group Weismüllerstr. 45 D-60314 Frankfurt

B medical systems

Directive 2014/30/EU (EMC)

Applied standards: EN 61326-1:2013

CISPR 11:2009 mod.+A1:2010, CISPR 11:2015 mod.

EN 55011:2009+A1:2010, EN 55011:2016
EN 61000-3-2:2006+A1:2009+A2:2009, EN 61000-3-2:2014
EN 61000-3-3:2008, EN 61000-3-3:2013
EN 61000-4-2:2009
EN 61000-4-3:2006+A1:2008+A2:2010
EN 61000-4-4:2004+A1:2010, EN 61000-4-4:2012
EN 61000-4-5:2006, EN 61000-4-5:2014
EN 61000-4-6:2009, EN 61000-4-6:2014
EN 61000-4-11:2004

IEC 61326-1:2012
IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009, IEC 61000-3-2:2014
IEC 61000-3-3:2008, IEC 61000-3-3:2013
IEC 61000-4-2:2008
IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010
IEC 61000-4-4:2004+Cor.06:2007+A1:2010, IEC 61000-4-4:2012
IEC 61000-4-5:2005+Cor.10:2009, IEC 61000-4-5:2014
IEC 61000-4-6:2008, IEC 61000-4-6:2014
IEC 61000-4-11:2004

Report No.: 0081/17, 0089/17, 0090/17, 0091/17, 0092/17

Test Institute: Steep GmbH
Justus-von-Liebig-Straße 18
D-53121 Bonn

Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)

We hereby declare that the products covered in this declaration meet the provisions of the REACH regulation concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals. We declare that none of the substances in the Conditions of restriction is present in our products.

Directive 2011/65/EU and 2015/863 (RoHS)

We hereby declare that the products covered in this declaration are compliant with all provisions and exemptions set by the European RoHS 2.0 Directive 2011/65/EU & the European Delegated Directive (EU) 2015/863 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic appliances.

Directive 2012/19/EU (WEEE)

We hereby declare that the products covered in this declaration meet the provisions of the WEEE Directive. B Medical Systems's obligation is to ensure the correct disposal of Electrical and Electronic Equipment (EEE) we produce when it reaches the end of its useful life and becomes waste.

Regulation (EC) No 1005/2009 on substances that deplete the ozone layer

We hereby declare that the products covered in this declaration are CFC and HCFC free, have no ozone depletion potential and therefore comply with the provisions of the Regulation (EC) No. 1005/2009. As insulating material polyurethane foam containing polyol, cyclopentane and isocyanate is used.

Regulation (EU) No 517/2014 on fluorinated greenhouse gases

We hereby declare that the products covered in this declaration are compliant to the provisions of the Regulation (EU) No 517/2014 on fluorinated greenhouse gases.

B medical systems

DIN 58375:2004 (Plasma storage)

We hereby declare that the products covered in this declaration meet the requirements of DIN 58375:2004 on plasma storage freezers.

DIN 13221:2016 (Laboratory refrigerators and freezers)

We hereby declare that the products covered in this declaration meet the requirements of DIN 13221:2016.

ISO 14644-1:2015 (Cleanrooms and associated controlled environments) and EU GMP Guidelines

We hereby declare that the products covered in this declaration are manufactured according to good manufatcturing practices, do not generate primary particle emission and therefore may be used in clean rooms with following classifications:

Class ISO 5 / EC GMP A

B medical systems
17, op der Hei
L - 9809 Hosingen

Admilson Pinto
Quality Manager

Stamp and signature of approval holder
Issue date: 05.04.2019

Rev. 02

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 16 04 95256 002

Manufacturer:

B Medical Systems S.à r.l.
17, Op der Hei
9809 Hosingen
LUXEMBOURG

Facility(ies):

B Medical Systems S.à r.l.
17, Op der Hei, 9809 Hosingen, LUXEMBOURG

Product Category(ies):

Refrigerators and freezers for the storage of blood products

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 713080274

Valid from: 2016-08-01
Valid until: 2021-07-31

04052767091872

Date, 2016-05-20

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

TÜV®

AMS 2000
Analytical & Medical Solutions For All Laboratories

DECLARATIE

Subsemnatul, reprezentant al ofertantului AMS 2000 TRADING IMPEX SRL, declar ca, in cazul in care vom fi declarati castigatori in cadrul procedurii de atribuire a contractului de achizitie publica având ca obiect furnizare **Sistem PCR de detectie Cov-2 cu accesoriile si consumabilele aferente acestuia**, organizata de **Spital Clinic Judetean de Urgenta Arad** ne vom indeplini toate sarcinile cu stricta respectare a conditiilor si termenlor de livrare, instalare si punere in functiune si instruire a personalului, precum si service-ul in perioada de garantie pentru fiecare echipament:

- **Termen de livrare: 10 zile de la semnarea contractului sau primirea comenzii, iar cel de instalare de maxim 2 zile de la livrare.**
- La livrare, echipamentul va fi insotit de: certificat ISO, certificat de conformitate si garantie si manualul de utilizare si manualul de service in limba romana sau engleza.
- Instruire personal: La sediul beneficiarului pe baza specificaţiilor tehnice de la producător, suport scris al instruirii demonstraţie practică conform procedurilor standard
- **Termenul de garantie** este de **24 luni**. Se asigura asistenta tehnica si piese de schimb postgarantie, pe baza unui contract de service post-garantie.

Data: 30.03.2020

FORMULAR PRIVIND IDENTIFICAREA PROVENIENŢEI PRODUSULUI
(TABEL DETALII PRODUCĂTOR)

Denumire produs / grup produse: proiectare, dezvoltare, fabricare Frigidere si Congelatoare pentru depozitarea produselor sanguine

Nr. crt.	Informaţii solicitate	Răspuns
1	*Denumire producător*	**B Medical Systems**
2	*Ţara de reşedinţă a producătorului – Adresa poştală*	*17, op der Hei* *9809 Hosingen* *Luxembourg*
3	*Ţara / adresa/ unităţii de producţie*	*17, op der Hei* *9809 Hosingen* *Luxembourg*
4	*Pagina web (dacă este disponibilă)*	www.bmedicalsystems.com
5	*State membre UE unde produsul/produsele este/sunt comercializat(e)*	*toate*
6	*Sistemul Calităţii*	
	- Standard aplicat	*ISO 13485, conform Directivei 93/42/EEC a Dispozitivelor Medicale (MDD), Anexa II excluzand (4)*
	- Activităţi acoperite de standard	*Proiectare, dezvoltare, fabricare Frigidere si Congelatoare pentru depozitarea produselor sanguine. Asigurarea sistemului de calitate pentru dezvoltare, productie si inspectare finala a dispozitivelor respective/ categorii de dispozitive in concordanta cu MDD Anexa II.*
	- Organismul de certificare	*TÜV SOD Product Service GmbH, N° 0123* *Ridlerstral1e, 65* *D-80339 München*
7	*Declaraţie sau autorizaţie*	*Autorizatie*
8	*Numele semnatarului*	**Stefan Preiß**
9	*- Poziţia în compania producătoare*	*Reprezentat TÜV SOD*
10	*- Contact (telefon /fax/e-mail)*	*B Medical Systems:* *Telefon +352 9207 311* *Fax +352 9207 31300*

AMS 2000 TRADING IMPEX SRL

Radion Crijanovschi
Administrator



FORMULAR PRIVIND IDENTIFICAREA PROVENIENŢEI PRODUSULUI
(TABEL DETALII PRODUCĂTOR)

Denumire produs / grup produse: Design, dezvoltare, productie si distributie produse pentru diagnosticul in vitro

Nr. crt.	Informaţii solicitate	Răspuns
1	*Denumire producător*	*CERTEST BIOTEC, S.L.*
2	*Ţara de reşedinţă a producătorului – Adresa poştală*	*CALLE J N°1 POL. IND. RIO GALLEGO II – 50840 SAN MATEO DE GALLEGO (ZARAGOZA) SPAIN*
3	*Ţara / adresa/ unităţii de producţie*	*CALLE J N°1 POL. IND. RIO GALLEGO II – 50840 SAN MATEO DE GALLEGO (ZARAGOZA) SPAIN*
4	*Pagina web (dacă este disponibilă)*	https://www.certest.es/
5	*State membre UE unde produsul/produsele este/sunt comercializat(e)*	*toate*
6	*Sistemul Calităţii*	
	- Standard aplicat	*EN ISO 13485:2012*
	- Activităţi acoperite de standard	*Design, dezvoltare, productie si distributie produse pentru diagnosticul in vitro*
	- Organismul de certificare	*IQNET*
7	*Declaraţie sau autorizaţie*	*Autorizatie*
8	*Numele semnatarului*	Flavio Ornago
9	*- Poziţia în compania producătoare*	*Management Systems Division*
10	*- Contact (telefon /fax/e-mail)*	*Tel: +34 976 520 354, +34 976 684 594 Fax: +34 976 106 268*

AMS 2000 TRADING IMPEX SRL

Radion Crijanovschi
Administrator



FORMULAR PRIVIND IDENTIFICAREA PROVENIENŢEI PRODUSULUI
(TABEL DETALII PRODUCĂTOR)

Denumire produs / grup produse: Design, productie si distributie reactivi diagnostic in-vitro si dispozitive pentru diagnosticul molecular-genetic medical

Nr. crt.	Informaţii solicitate	Răspuns
1	*Denumire producător*	*«DNA-Technology Research&Production», LLC*
2	*Ţara de reşedinţă a producătorului – Adresa poştală*	*Site 4: "DNA-Technology, Research&Production", LLC, Russia, 142281, Moscow region, Protvino, Zheleznodorozhnaya street, 3*
3	*Ţara / adresa/ unităţii de producţie*	*Site 4: "DNA-Technology, Research&Production", LLC, Russia, 142281, Moscow region, Protvino, Zheleznodorozhnaya street, 3*
4	*Pagina web (dacă este disponibilă)*	http://site.dna-technology.ru/eng/
5	*State membre UE unde produsul/produsele este/sunt comercializat(e)*	*toate*
6	*Sistemul Calităţii*	
	- Standard aplicat	*EN ISO 13485:2016*
	- Activităţi acoperite de standard	*Design, productie si distributie reactivi diagnostic in-vitro si dispozitive pentru diagnosticul molecular-genetic medical*
	- Organismul de certificare	*LL-C (Certification) Czech Republic a.s.*
7	*Declaraţie sau autorizaţie*	*Autorizatie*
8	*Numele semnatarului*	Semnatura indescifrabila a organismului de certificare
9	*- Poziţia în compania producătoare*	*Validity code 1B497190-2A0*
10	*- Contact (telefon /fax/e-mail)*	*TEL: +7 (495) 640-17-71 Fax: +7 (495) 640-17-71; info@dna-technology.com*

AMS 2000 TRADING IMPEX SRL

Radion Crijanovschi
Administrator



FORMULAR PRIVIND IDENTIFICAREA PROVENIENŢEI PRODUSULUI
(TABEL DETALII PRODUCĂTOR)

Denumire produs / grup produse: **Proiectare, fabricare și vânzare de centrifuge și piese de schimb dedicate analizei clinice, separarea sângelui pentru transfuzie sau autotransfuzie. Activități de reparație și întreținere a centrifugelor**

Nr. crt.	Informaţii solicitate	Răspuns
1	*Denumire producător*	*ALVAREZ REDONDO S.A.*
2	*Ţara de reşedinţă a producătorului – Adresa poştală*	*Pologono Industrial Los.Frailes .C/ Los.Frailes 121 28814 Daganzo de Arriba, Madrid, Spain*
3	*Ţara / adresa/ unităţii de producţie*	*Pologono Industrial Los.Frailes .C/ Los.Frailes 121 28814 Daganzo de Arriba, Madrid, Spain*
4	*Pagina web (dacă este disponibilă)*	*https://ortoalresa.com/*
5	*State membre UE unde produsul/produsele este/sunt comercializat(e)*	*toate*
6	*Sistemul Calităţii*	
	- Standard aplicat	*ISO 9001:2015*
	- Activităţi acoperite de standard	**Proiectare, fabricare și vânzare de centrifuge și piese de schimb dedicate analizei clinice, separarea sângelui pentru transfuzie sau autotransfuzie. Activități de reparație și întreținere a centrifugelor**
	- Organismul de certificare	*SGS*
7	*Declaraţie sau autorizaţie*	Autorizatie
8	*Numele semnatarului*	Penélope Álvarez
9	*- Poziţia în compania producătoare*	Export Manager Ortoalresa
10	- Contact (telefon /fax/e-mail)	Phone: (+34) 91 884 40 16 Fax: (+34) 91 884 44 23 info@ortoalresa.com

AMS 2000 TRADING IMPEX SRL

Radion Crijanovschi
Administrator



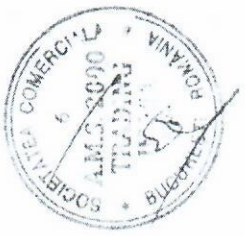
FORMULAR PRIVIND IDENTIFICAREA PROVENIENŢEI PRODUSULUI
(TABEL DETALII PRODUCĂTOR)

Denumire produs / grup produse: Cercetare, dezvoltare ,productie si distributie echipamente medicale si analitice

Nr. crt.	Informaţii solicitate	Răspuns
1	*Denumire producător*	*SIA Biosan*
2	*Ţara de reşedinţă a producătorului – Adresa poştală*	*Ratsupites 7, build.2 LV-1067, Riga, Latvia*
3	*Ţara / adresa/ unităţii de producţie*	*Ratsupites 7, build.2 LV-1067, Riga, Latvia*
4	*Pagina web (dacă este disponibilă)*	*www.biosan.lv*
5	*State membre UE unde produsul/produsele este/sunt comercializat(e)*	*toate*
6	*Sistemul Calităţii*	
	- Standard aplicat	*ISO 9001:2015*
	- Activităţi acoperite de standard	*Cercetare, dezvoltare ,productie si distributie echipamente medicale si analitice*
	- Organismul de certificare	*Bureau Veritas*
7	*Declaraţie sau autorizaţie*	*Autorizatie*
8	*Numele semnatarului*	*Aleksey Konstantinox*
9	*- Poziţia în compania producătoare*	*Sales Director SIA Biosan*
10	*- Contact (telefon /fax/e-mail)*	*tel:+371 6 7426137 fax:+371 6 7428101 www.biosan.lv*

AMS 2000 TRADING IMPEX SRL

Radion Crijanovschi
Administrator



SC AMS 2000 TRADING IMPEX SRL
Str. Turturelelor, nr. 62, Decebal Tower, Sector 3, Bucureşti.
e-mail: office.ams@ams.ro
Tel.:+40 21 3247050 / +40 21 3247309
Fax: +40 21 3247679

AMS 2000
Analytical & Medical Solutions For All Labs and Units

AMS 2000 TRADING IMPEX S.R.L.
INTRARE Nr...760.....
IESIRE
Ziua...27..Luna...03...Anul..2020....

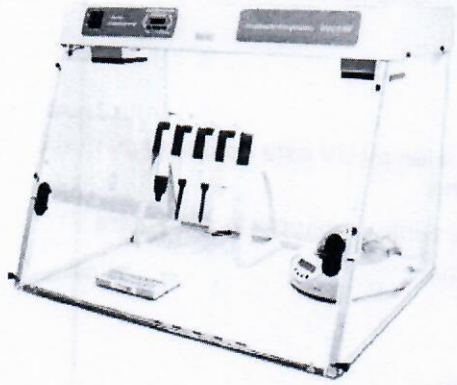
Catre: Spital Clinic Judetean de Urgenta Arad
In atentia: Comisiei de Analiza Specificatii Tehnice Echipamente si Departament Achizitii

Buna ziua,

Ca urmare a postarii in SICAP a anultului participare simplificat nr. SCN1065672 referitoar la **„Achiziționare Sistem PCR de detectie Cov-2 cu accesoriile si consumabilele aferente acestuia”,** ca urmare a specificatiilor tehnice primite si in urma analizei acestora coroborata cu produsele pe care le avem in portofoliu nostru, va rugam sa regasiti detaliata in cele ce urmeaza propunerea tehnica pentru o serie dintre echipamentele solicitate dupa cum urmeaza:

- ✓ **Hota model UVC / T-AR produsa de catre Biosan**
- ✓ **Centrifuga cu racire pentru tuburi si placi PCR model Digicen 21R produsa de catre Olrto Alresa Spania**
- ✓ **Vortex V-32 produs de catre Biosan**

2. **Hota model UVC / T-AR**



Hota model UVC / T-AR este proiectată pentru a desfasura cu ajutorul ei operații curate folosind probe de ADN. Aceasta hota UV tip benchtop asigura protecție împotriva contaminării. Modelul este realizat dintr-un cadru metalic, pereți din plexiglas și suprafață de lucru vopsită cu smalț sub forma de pudră. Aparatul este echipat cu o lampă UV deschisă instalată în partea superioară. Radiație UV produse de catre acesta dezinfectează zona de lucru inactivând fragmentele de ADN / ARN în 15-30 de minute de expunere. Un cronometru digital controlează durata iradierii directe cu radiatii UV. O lampă de zi asigură o iluminare corespunzătoare a suprafației de lucru. Aceste hote UV sunt echipate cu un agent de curățare UV bactericid de tip flux - recirculat AR, care oferă decontaminare constantă în interiorul hotei în timpul funcționării. Agentul de curățare UV bactericid de tip flux - recirculat AR constă dintr-o lampă UV, un ventilator și filtre de praf organizate într-un corp special, astfel încât utilizatorul hotei este protejat împotriva luminii UV. Modul de recirculare crește densitatea maximă de lumină UV ceea ce o face suficient de eficientă pentru inactivarea ADN / ARN. Acesta procesează 100 de volume de curatare ale hotei pe oră, creând astfel condiții aseptice permanente.

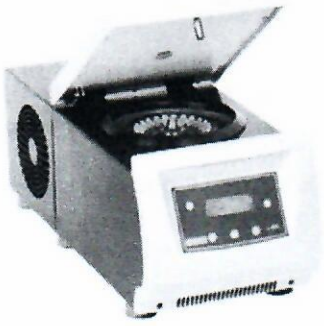
Avantajele hotelor UV:

- ✓ Decontaminare UV de înaltă densitate in atmosfera lipsita de ozon Lămpi UV cu durată lungă de viață (în medie 9.000 ore)
- ✓ Oprirea automată a lămpilor UV la deschiderea ecranului de protecție
- ✓ Agent de curățare UV bactericid de tip flux - recirculat AR care oferă o decontaminare permanentă în interiorul cutiei de curățare
- ✓ Nivel redus de poluare fonica, consum redus de energie

SC AMS 2000 TRADING IMPEX SRL
Str. Turturelelor, nr. 62, Decebal Tower, Sector 3, Bucureşti.
e-mail: office.ams@ams.ro
Tel.:+40 21 3247050 / +40 21 3247309
Fax: +40 21 3247679

Specificatii generale	
Material pereți Plexiglas	polimetil metacrilat ALTUGLAS EX
Material suprafață de lucru	Oțel cu strat de protectie sub forma de rezistent la actiunea produselor chimice
Lampa UV deschisă	lampa1 x 25W bactericidă încorporată, TUV25WG13
Nivelul radiației UV	Nivelul radiației UV 15 mW / cm2 / sec
Tip de radiație	tip (λ = 253,7 nm), fără ozon
Setarea digitală a expunerii directe la UV	1 min – 24 ore / non-stop (increment 1 min)
Sistem de recirculare al UV)	1x25W (eficiență> 99% pe 1 oră)
Lampa de zi (pentru iluminarea zonei de lucru)	1 x TLD-15W
Grosimea panourilor laterale	4 mm
Grosimea panoului frontal superior	8 mm
Grosimea ecranului	8 mm
Transmisie optică	92%
Protecție UV	> 99,90% polimetil metacrilat I ALTUGLAS EX
Suprafață de lucru	650 × 475 mm
Dimensiuni de deschidere (complet ridicat de protecție ecran)	645 × 170 mm
Masuri de siguranta	Oprirea automată a lămpii UV este oprită când ecranul este deschis
Prize de alimentare	în interiorul unității pentru cablurile de alimentare
Dimensiuni generale (L × P × H)	690 × 535 × 555 mm
Greutate (net / brut)	23/33 kg
Consumul de energie	67 W
Tensiune nominală de funcționare	100-240 V, 50 / 60Hz

3. Centrifuga cu racire model Digicen 21R



Specificațiii tehnice generale

Centrifuga Digicen 21R este caracterizata prin versatilitatea fuzionată cu eficacitatea. Centrifuga Digicen 21R are o gamă largă de rotoare cu care poate fi echipata astfel incat utilizatorul final sa poata preluca probe in microplaci, criotuburi, microtuburi,tuburi de la 100 mL, cu opțiuni versatile precum rotor tip swing ount pentru 28 tuburi x 15 mL, rotor in unghi fix pentru 32 tuburi conice x 15 mL precum și rotoare de mare viteză pentru tuburi de 85 mL, 80 mL, 50 mL, 30 mL și 10 mL. Accesoriile și componentele sunt concepute pentru a facilita curățarea și schimbul rapid al rotoarelor. Acest echipament poate prelucra probe extrem de variate un control exhaustiv al procesului de centrifugare.Programarea pe etape permite utilizatorului să controleze fiecare dintre ele, asigurând trasabilitatea și repetabilitatea procesului în orice moment.

Ecran LED:

- ✓ Afișează RPM / RCF și timpul
- ✓ Programarea vitezei în pași de 10 RPM / 10 xg
- ✓ Contorizare temporizată spre valori mici / mari de la „0" sau la „valoare setata RPM / RCF pentru teste reproductibile

SC AMS 2000 TRADING IMPEX SRL
Str. Turturelelor, nr. 62, Decebal Tower, Sector 3, Bucureşti.
e-mail: office.ams@ams.ro
Tel.:+40 21 3247050 / +40 21 3247309
Fax: +40 21 3247679

- ✓ Cronometru de la 1 la 99 min. programabil în trepte de 5 sec. și functie de menținere poziție
- ✓ 16 programe de centrifugare existente in memoria apartului
- ✓ Sistem integrat PCBS (progessive controlled acceleration and braking system) cu pana la 175 de rampe selectabile care previn omogenizarea probei dupa separare
- ✓ Mesaje acustice și vizuale pe ecran avertizând utilizatorul despre starea echipamentului

Caracteristici tehnice

- ✓ Dimensiuni: 590 x 680 x 320 mm;
- ✓ Greutate: 65 kg;
- ✓ Adaptor: 220-230 V, 50-60 Hz;
- ✓ Putere: 700 W

Ușor de folosit

- ✓ Microprocesor controlat
- ✓ Întreținerea motorului cu inducție (fără perii)
- ✓ Lista rotorilor din memorie
- ✓ Nivel de zgomot: sub 56 dB
- ✓ Functii de Pornire, Oprire, Deschidere capac și rotire scurtă cu ajutorul butoanelor reglabile ale vitezei
- ✓ Opțiunea de reglare libera / blocată a RPM / RCF pe parcurs
- ✓ Capac deschis automat, programabil
- ✓ Înălțime scăzută pentru acces ușor
- ✓ Ultimele valori rămân în memorie
- ✓ Protecție împotriva excesului de viteză

Siguranță

- ✓ Capacul este prevăzut cu sisteme de securitate:
- ✓ Sistem automat de blocare al capacului, motorizat cu blocare dublă
- ✓ Eliberare a functiei de blocare a capacului in caz de urgență
- ✓ Blocare și protecție împotriva deschiderii de-a lungul rulajului
- ✓ Protecție împotriva căderii capacului
- ✓ Port în capac pentru verificarea calibrării și a funcționării
- ✓ Sistem de detectare al opririi si dezechilibrului
- ✓ Inel de siguranță de protecție între camera de centrifugare și carcasă
- ✓ Camera de centrifugare din oțel inoxidabil este ușor de curățat
- ✓ Suportul port-tuburi poate fi îndepărtat cu capacul închis, capacele fiind ermetice
- ✓ Rotori și adaptoare autoclavabile, ușor de instalat de către utilizator
- ✓ Ventilație forțată pentru a reduce creșterea temperaturii
- ✓ Deconectare automată pentru economisirea energiei de pana la 8h

Directive si Standarde

- ✓ 2011/65/EU, 2012/19/EU, 2014/30/EU, 2014/35/EU, 98/79/EC
- ✓ EN 61010-1, EN 61010-2-101, EN 61010-2-020, EN 61326-2-6, EN 61326-1

Racire

- ✓ Mentine refrigerarea după procesul de centrifugare
- ✓ Program de pre-racire cu rotirea rotorului și selectarea temperaturii
- ✓ Asigura mentinerea valorii de 4°C chiar si la turație maximă
- ✓ Intervalul de temperatură de la -20°C (-4°F) la 40°C (104°F) în trepte de 1°C
- ✓ Senzor de temperatură în interiorul camerei
- ✓ Racire cu agent HFO R 449A (fără CFC)

Model ofertat: Digicen 21R cu racire cu rotor RT 151 cu ,,unghi fix" si rotor RT 150 ,,swing out"

- ✓ Rotor RT 151 ,,unghi fix" avand urmatoarele caracteristici:
  - Capacitate: 24x 1,5 - 2 mL;
  - Raza: 82 mm
  - RPM max.: 16.500;

SC AMS 2000 TRADING IMPEX SRL
Str. Turturelelor, nr. 62, Decebal Tower, Sector 3, Bucureşti.
e-mail: office.ams@ams.ro
Tel.:+40 21 3247050 / +40 21 3247309
Fax: +40 21 3247679

- RCF max.: 24.959

✓ Rotor RT 150 ,,swing out" avand urmatoarele caracteristici:
- Capacitate: 6/4/2 microtiter (placi cu 96 godeuri)
- Raza: 122 mm
- RPM max.: 4.000;
- RCF max.: 2.182

✓ Adaptor RE401 (2 bucati) pentru 72 de microtuburi de 1,5-2 mL compatibil cu rotorul RT150

4. Agitator multitubular (tuburi de 1,5 – 2 mL) model V-32

Prezentare generala



Modelul V-32 este un dispozitiv universal multifuncțional tip vortex care poate fi dotat cu diferite accesorii. Este livrat cu o platformă PV-32 cu 32 de lacasuri universale pentru tuburi de tip Eppendorf de până la 15 ml (1,5 / 0,5 / 0,2 ml - 16/8/8) și un cap PL-1 pentru vortexarea unui singur tub de până la 50 ml. La cerere, poate fi furnizată o platformă opțională cu 6 locasuri PV-6/10 pentru tuburi de 10 ml (diametrul maxim al tubului 15 mm) sau o platformă PV-48 pentru 6 benzi cu microtuburi de 8 x 0,2 mL.

Vortex V-1 plus are două moduri de operare:

✓ - operație continuă;

✓ - funcționarea prin impuls.

Unitatea este proiectată pentru a funcționa in conditii optime si în camere reci, incubatoare (cu excepția incubatoarelor de CO2) și camerele de laborator închise la temperatura ambiantă de la + 4 ° C la + 40 ° C într-o atmosferă fara condens și umiditate relativă maximă 80% pentru temperaturi de până la 31°C, scăzând liniar la 50% umiditate relativă la 40°C.

Domenii de aplicabilitate

Vortex este aplicabil în toate domeniile de cercetare de laborator în biotehnologie, microbiologie și medicină pentru:

✓ efectuarea diverselor operații ADN - deproteinizarea complexelor ADN / proteine;

✓ purificarea fragmentelor de ADN / ARN cu molecule scăzute în diagnosticul PCR.

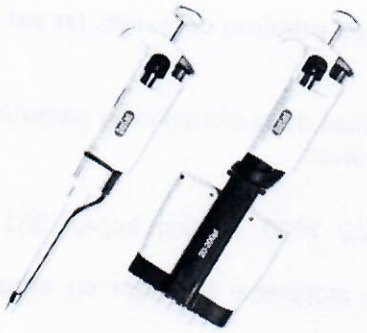
Specificatii tehnice

Principiu de amestecare excentric	✓
Interval viteza de rotatie	500-3000 RPM
Timp de accelerare	3 s
Timp maxim continuu de operare	24
Mode operare: continuă / prin impuls	✓
Incarcare maxima	70 g
Modul de amestecare prerabil pentru tuburi	de la 0.2 to 50 mL
Raza	2 mm
Dimensiuni (W×D×H)	120x180x100 mm
Greutate	1.5 kg
Alimentare	12 V, 320 mA / 3.8 W 100–240 V; 50/60 Hz

SC AMS 2000 TRADING IMPEX SRL
Str. Turturelelor, nr. 62, Decebal Tower, Sector 3, Bucureşti.
e-mail: office.ams@ams.ro
Tel.:+40 21 3247050 / +40 21 3247309
Fax: +40 21 3247679

AMS 2000

5. Pipete Assist



Pipetele din seria Assist sunt pipete cu un volum variabil monocanal sau multicanal (8 sau 12 canale) concepute pentru a măsura și transfera volume de la 0,1 µl la 10000 µl în funcție de model.

Pipetele multicanal sunt produse în patru intervale de volume: 0,5-10 µl, 5-50 µl, 20-200 µl, 50-300 µl. Acestea sunt echipate cu un contor analogic care indică volumul pipetei. Reglarea volumului se face prin rotirea butonului de pipetare sau a butonului de reglare negru în direcția corectă. Intervalul de volum este afișat pe butonul de pipetare.

Caracteristici:

- ✓ Forma conturată a mânerului și greutatea ușoară
- ✓ Precizie și precizie dovedită
- ✓ Rezistent la UV și complet autoclavabil
- ✓ Canal de tragere 5 & 10 ml protejat de filtru
- ✓ Disponibila în versiunea cu 8 și 12 canale
- ✓ Codificat color pentru identificarea ușoară a volumului
- ✓ Sistem reglabil de înălțime a ejectorului - pentru a găzdui practic toate mărcile de sfaturi
- ✓ Setarea dublă a volumului folosind butonul sau butonul rotativ
- ✓ Sistem moale pentru o pipetare lină, fără efor

Utilizarea pipetelor obișnuite în funcție de volum:

- ✓ 2 - 10 µl: Măsurare și transfer de microvolume, secvențiere ADN și aplicații de testare enzimatică
- ✓ 10 - 1000 µl: Măsurarea și transferul soluției apoase generale, acizilor și bazelor
- ✓ 5000 - 10000 µl: Măsurarea și transferul volumelor mari.

Pipette:	Volume (µl)	Colour code	Fit to tips
Single channel:			
AP2	0.1 – 2.0	●	10 µl
AP10	0.5 – 10.0	●	
AP20	2 – 20	●	200 µl
AP50	5 – 50	●	
AP100	10 – 100	●	
AP200	20 – 200	●	
AP250	50 – 250	●	300 µl
AP1000	100 – 1,000	●	1,000 µl
AP5000	500 – 5,000	○	5,000 µl
AP10000	1,000 – 10,000	○	10,000 µl

Note:

1. **Echipamentele ofertate sunt noi si neutilizate.**
2. Aceasta oferta este valabila pentru 120 zile de la data limita de primire a ofertelor.
3. Conditii de plata: in conformitate cu cele stabilite de comun accord cu beneficiarul.

Transportul produselor la beneficiar, **instalarea si instruirea** utilizatorilor se vor asigura gratuit de catre specialistii firmei noastre. Instalarea si instruirea autoclavului se realizeaza gratuit de catre inginerii firmei nostre, ingineri ce sunt instruiti pe parte tehnica.

SC AMS 2000 TRADING IMPEX SRL
Str. Turturelelor, nr. 62, Decebal Tower, Sector 3, Bucureşti.
e-mail: office.ams@ams.ro
Tel.:+40 21 3247050 / +40 21 3247309
Fax: +40 21 3247679

Termenul de garantie este de **24 luni**. Se asigura asistenta tehnica si piese de schimb postgarantie pe o perioada de 5 ani, pe baza unui contract de service post-garantie.

Termen de livrare: 10 zile de la semnarea contractului sau primirea comenzii, iar cel de instalare de maxim 2 zile de la livrare.

La livrare, echipamentul va fi insotit de: certificat ISO, certificat de conformitate si garantie si manualul de utilizare si manualul de service in limba romana sau engleza.

Va multumim pentru increderea acordata companiei AMS 2000 Trading Impex SRL si producatorilor aflati in portofoliu.

Pentru alte detalii sau clarificari referitoare la prezenta propunere va stam cu drag la dispozitie prin e-mail sau telefon.

Cu stima,

Alina Anghelache

Digitally signed by Alina Anghelache
Date: 2020.03.30 11:01:42 +03'00'

Alina Anghelache
Product Manager

Biosan pipettes			Assist pipettes										Assist multichannel			
BRAND tips	Tip volume [µl]	Cat number	0.2-2	0.5-10	2-20	5-50	10-100	20-200	50-250	100-1000	500-5000	1000-10000	0.5-10	5-50	20-200	50-300
NON FILTER	0,1-20		●	●									●			
	2-200				●		●	●							●	
	50-1000									●						
	500-5000	702665														
FILTER	0,1-20		●	●									●			
	5-200				●		●	●							●	
	50-1000									●						

● compatibility

● not compatibility

Biosan pipettes			Assist pipettes										Assist multichannel			
EPPENDORF tips	Tip volume [µl]	Cat number	0.2-2	0.5-10	2-20	5-50	10-100	20-200	50-250	100-1000	500-5000	1000-10000	0.5-10	5-50	20-200	50-300
NON FILTER	0,1-10		●	●									●			
	0,5-20	22492021			●											
	2-200	22491083					●	●	●						●	
	20-300						●	●							●	●
	50-1000	22491954								●						
	1000-5000	22492080														
FILTER	0,1-10	22491202	●	●									●			
	2-200	22491083					●	●							●	
	20-300															●
	50-1000	22491253								●						

○ compatibility

● not compatibility

Biosan pipettes			Assist pipettes								Assist multichannel			
GILSON tips	Tip volume [µl]	Cat number	0.2-2	0.5-10	2-20	5-50	10-100	20-200	50-250	100-1000	0.5-10	5-50	20-200	50-300
NON FILTER	0,1-10	F161631												
	0,1-20		●	●							●			
	2-200	F161931					●	●					●	
	20-300	F161731					●	●	●				●	●
	100-1000	F161670/1								●				
	1000-5000	F161370												
FILTE	20-300						●	●	●				●	●
	100-1000	F171703								●				

○ compatibility

● not compatibility

Biosan pipettes			Assist pipettes									Assist multichannel			
SORENSON tips	Tip volume [µl]	Cat number	0.2-2	0.5-10	2-20	5-50	10-100	20-200	50-250	100-1000	500-5000	1000-10000	0.5-10	5-50	20-200	50-300
FILTERS	0,5-10	15020	●	●									●			
	10	20200T	●	●									●			
	10	38000T	●	●									●			
	1-20	10320	●	●									●			
	1-330	10350			●		●	●						●	●	●
	100	36060T			●					●				●	●	
	200	17370T-X			●		●									●
	200	30550			●		●									●
	200	14220			●		●									●
	300	30510T-X														●
	1000	14200T								●						

● compatibility

● not compatibility

	Biosan			
Nr.	Cat.Nr.	Pipette	Volume range	**tips without filter**
1	BS-010501	AP2	0,2-2,0 ul	
2	BS-010502	AP10	0,5-10,0 ul	70,113
3	BS-010503	AP20	2-20,0 ul	70,1114
4	BS-010504	AP50	5-50,0 ul	70.760.012
5	BS-010505	AP100	10-100,0 ul	
6	BS-010506	AP200	20-200,0 ul	
7	BS-010507	AP250	50-250,0 ul	70.760.001
				70,765
8	BS-010508	AP1000	100-1000,0 ul	70.762.010
9	BS-010509	AP5000	500-5000,0 ul	70.1183.001
10	BS-010510	AP10000	1000-10000,0 ul	70.1187.101
11	BS-010511	AP8-10	0,5-10,0 ul	70,113
12	BS-010513	AP8-50	5-50,0 ul	70.760.012
13	BS-010515	AP8-200	20-200,0 ul	
14	BS-010517	AP8-300	50-300,0 ul	
15	BS-010512	AP12-10	0,5-10,0 ul	70,113
16	BS-010514	AP12-50	5-50,0 ul	70.760.012
17	BS-010516	AP12-200	20-200,0 ul	
18	BS-010518	AP12-300	50-300,0 ul	
19			50ml	
			1ml	
			1ml	
			2ml	
			2ml	
			2ml	86.1252.011
			5ml	
			5ml	
	BS-010521	Assistboy	10ml	
			10ml	
			25ml	
			25ml	
			50ml	
			1.1ml	
			1.1ml	
			5ml	
			10ml	

Compatible Sarsted tip cat.nr		
MOQ (minimum order quantity)	**tips with filter**	MOQ
n/a	70.1130.212	96 psc/box
1000 psc/bag	70.1130.215	1920 psc/box
1000psc/bag	70.760.213	96psc/box
500psc/bag	70.760.211	96psc/box
500psc/bag	n/a	
500psc/bag	70.765.210	96psc/box
250psc/bag	70.762.211	100psc/bag
250psc/bag	n/a	
25psc/bag	n/a	
1000 psc/bag	70.1130.215	1920 psc/box
500psc/bag	70.760.211	96psc/box
1000 psc/bag	70.1130.215	1920 psc/box
500psc/bag	70.760.211	96psc/box
n/a	86.1256.001	90psc
n/a	86.1251.001	100psc
n/a	86.1251.025	25psc
n/a	86.1252.001	100psc
n/a	86.1252.025	25psc
1000psc	n/a	
n/a	86.1253.001	50psc
n/a	86.1253.025	25psc
n/a	86.1254.001	50psc
n/a	86.1254.025	25psc
n/a	86.1685.001	25psc
n/a	86.1685.020	200psc
n/a	86.1689.001	100psc
n/a	86.1686.025	1000psc
n/a	86.1686.225	1000psc
n/a	86.1687.010	500psc
n/a	86.1688.010	10psc

ipette:	Volume (µl)	Colour code	Fit to tips	Cat. number
ingle channel:				
AP2	0.1 – 2.0		10 µl	BS-01050
AP10	0.5 – 10.0			BS-01050
AP20	2 – 20		200 µl	BS-01050
AP50	5 – 50			BS-01050
AP100	10 – 100			BS-01050
AP200	20 – 200			BS-01050
AP250	50 – 250		300 µl	BS-01050
AP1000	100 – 1,000		1,000 µl	BS-01050
AP5000	500 – 5,000		5,000 µl	BS-01050
AP10000	1,000 – 10,000		10,000 µl	BS-01051
Multichannel:				
AP8-10	0.5 – 10	—	10 µl	BS-01051
AP12-10				BS-01051
AP8-50	5 – 50	—	200 µl	BS-01051
AP12-50				BS-01051
AP8-200	20 – 200	—		BS-01051
AP12-200				BS-01051
AP8-300	50 – 300	—	300 µl	BS-01051
AP12-300				BS-01051
ets:				
AP10, AP20, AP200, AP1000, position stand, demo tips				BS-01051
AP10, AP100, AP1000, AP5000, position stand, demo tips				BS-01052

CerTest
BIOTEC

VIASURE

Kit de detectare Real Time PCR



Termociclu de Detectare

DTlite · Partea 1

Manual de Utilizare

TS 9443-003-96301278-2010

DNA-Technology, Research & Production LLC

Protvino

Măsuri de precauție pentru siguranță

CITIȚI ACEST MANUAL ÎNAINTE DE A ÎNCEPE OPERAȚIUNEA DE PUNERE ÎN FUNCȚIUNE!

Măsuri generale de precauție pentru siguranță

Respectați instrucțiunile când întâlniți semnul ⚠ „Atenție, pericol!"

Înainte de a utiliza Termociclul de detectare „DTlite", trebuie să vă familiarizați cu acest manual și să acordați o atenție deosebită atenționărilor de siguranță. Respectați cu atenție următoarele măsuri de siguranță pentru a evita rănirile sau defecțiunile dispozitivului dvs. și ale echipamentului utilizat împreună cu acesta.

Utilizarea dispozitivului încălcând regulile de funcționare sau o utilizare necorespunzătoare pot afecta protecția oferită de echipament și pot pune în pericol sănătatea.

Dispozitivul nu trebuie să funcționeze dacă umiditatea din încăpere este mai mare de 80%. Formarea condensului poate provoca deteriorarea circuitelor electronice ale dispozitivului.

Dispozitivul trebuie protejat de șocuri și căderi.

Dispozitivul trebuie depozitat și transportat doar în poziție verticală.

După transport sau depozitare în condiții de umezeală și frig, dispozitivul trebuie uscat (2-3 ore) înainte de a-l conecta la sursa de alimentare. În timpul uscării, poate fi afectată protecția internă.
Protejați dispozitivul de orice lichide sau obiecte care intră în interior, deoarece acestea pot deteriora dispozitivul.

„DNA-Technology, Reseach & Production", LLC nu răspunde pentru nicio vătămare sau afectare a stării de sănătate dacă dispozitivul este utilizat în alte scopuri decât utilizarea prevăzută, sau dacă este reparat sau modificat fără autorizație.

Siguranța din punct de vedere electric

Înainte de a conecta dispozitivul la rețea, asigurați-vă că este împământat prin verificarea prezenței unei împământări de protecție în priză, la care va fi conectat dispozitivul, precum și a integrității cablului de conectare. Nu conectați dispozitivul la o priză fără conductor de împământare. Utilizați cablul de conectare furnizat împreună cu dispozitivul, pentru a-l conecta la rețea.
Conectați-vă la rețeaua electrică cu tensiunea indicată pe placa de identificare a dispozitivului. Dacă lichidul pătrunde în dispozitiv, deconectați dispozitivul și contactați serviciul pentru clienți.

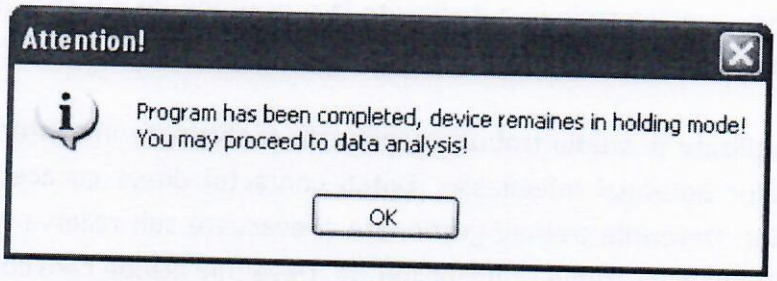
⚠ **Atenție, pericol de electrocutare!** Siguranțele trebuie înlocuite doar după ce echipamentele sunt dezactivate. Echipamentul este considerat a fi dezactivat doar atunci când conectorul dispozitivului este deconectat sau dacă este deconectat conectorul de alimentare de la priză, precum și atunci când cablul este deconectat de la portul 2.0 al USB pentru comunicare cu un calculator.

În timpul funcționării

Țineți dispozitivul departe de căldură și de lumina directă a soarelui sau de alte surse puternice de lumină.

Atenție, pericol! Dispozitivul prevede încărcarea și descărcarea automată a probelor studiate cu fixarea unității de control termostatice a eprubetei (unitatea termică) în poziția de operare. Operatorul trimite o comandă pentru a muta (deschide sau închide) unitatea termică. Nu este necesară nicio manipulare odată cu unitatea termică atunci când este deplasată, deoarece poate provoca strivirea sau prinderea pielii operatorului, spargerea unui panou frontal decorativ sau blocarea mecanismului de mișcare. Dacă apare un obstacol la închiderea unității termice, ea trece automat în modul de deschidere.

Atenție, suprafață fierbinte! În timpul funcționării dispozitivului, unitatea de control termostatic al eprubetei (unitatea termică) și modulul „acoperire la cald" se pot încălzi până la temperatura de 100°C și 105°C. Este interzisă scoaterea eprubetelor din unitatea termică până când dispozitivul trece în modul de stocare și apare următorul mesaj:



Întreținerea

Nu deschideți singur dispozitivul! Interiorul dispozitivului nu conține componente care pot fi reparate de utilizator.

Dispozitivul este un dispozitiv medical IVD și nu prezintă risc biologic direct. Întreținerea dispozitivului trebuie efectuată doar de personal calificat, special instruit.

Important! Utilizatorul nu trebuie să modifice setările regulatoarelor motorului și parametrii de calibrare ai unităților optice și de temperatură ai dispozitivului. Calibrarea acestor instrumente se face de către producător în conformitate cu protocoalele interne de control al calității. Dacă este necesar, datele de calibrare ale instrumentelor menționate pot fi obținute de la departamentul de asistență tehnică al „DNA-Technology, Reseach & Production", LLC. Parametrii ajustabili trebuie setați în conformitate cu Manualul de Utilizare.

Reguli de siguranță în timpul funcționării

Dispozitivul este destinat utilizării în condiții normale de mediu:

- în interior;
- altitudini de până la 2.000 m;
- temperatură ambientală de 5°C ± 35°C;

- umiditatea relativă maximă de 80% pentru temperaturi de până la 31°C și o scădere liniară a umidității relative până la 50% când temperatura crește până la 35°C;
- tensiunea de alimentare de la 100 la 240 V; frecvența de 50/60 Hz. Capacul dispozitivului are un grad de protecție IP 20 împotriva influențelor externe.

Siguranța biologică

Risc biologic! Probele pot conține agenți infecțioși. Utilizatorii trebuie să fie conștienți de riscurile asupra sănătății, cauzate de acești agenți și trebuie să utilizeze, să stocheze și să arunce aceste probe în conformitate cu reglementările de siguranță solicitate.

Lucrările cu orice probe de material biologic și eliminarea acestora trebuie efectuate în conformitate cu regulile de manipulare a materialelor potențial infecțioase. Evitați contactul direct cu probele de material biologic. Evitați vărsarea sau pulverizarea lor. Înainte de a îndepărta orice material care a intrat în contact cu probe biologice, acestea trebuie autoclavate la o presiune de 2,0 kgf/cm2 (0,2 MPa) la o temperatură de 132 ± 2°C timp de 60 de minute.

Orice reactivi și materiale utilizate în studiu trebuie manipulate și eliminate în conformitate cu regulile de manipulare a materialelor potențial infecțioase. Evitați contactul direct cu acești reactivi. Evitați vărsarea sau pulverizarea lor. Deșeurile trebuie gestionate și evacuate sub rezerva reglementărilor de siguranță. Materialele combustibile ar trebui să fie incinerate. Deșeurile lichide care conțin acizi sau baze ar trebui neutralizate înainte de eliminare.

Purtați îmbrăcăminte de protecție și mănuși; protejează-ți ochii și fața. Nu trageți niciodată soluția în pipetă ajutându-vă de gură.

Nu mâncați, nu beți, nu fumați și nu aplicați machiaj pe suprafața de lucru. Spălați-vă bine pe mâini după manipularea probelor și a reactivilor.

Eliminați deșeurile sau manipulați reactivii neutilizați în conformitate cu normele și reglementările actuale de siguranță. Înainte de a efectua analiza, familiarizați-vă cu **Instrucțiunile de utilizare** atașate kitului. Când efectuați o analiză, urmați instrucțiunile prezentate în **Instrucțiunile de utilizare.**

Nu utilizați kituri cu durată de viață expirată.

Utilizați doar reactivi conținuți în kit sau recomandați de producător. Nu amestecați reactivi din kituri sau serii diferite.

Impactul asupra mediului

Scoaterea din uz pentru reparare sau eliminare: dispozitivul nu reprezintă un pericol biologic în funcționare normală.

Dispozitivul trebuie aruncat în conformitate cu reglementările locale aplicabile. Dispozitivul nu conține substanțe care reprezintă o amenințare directă pentru mediu.

Notă

Acest dispozitiv este proiectat și certificat în conformitate cu standardul de siguranță EN-61010. Produsele certificate conform EN-61010 sunt sigure pentru utilizare în conformitate cu Manualul de Utilizare.

Acest Manual conține informații protejate prin drepturi de autor. Nicio parte a acestuia nu poate fi reprodusă fără permisiunea scrisă prealabilă a „ADN-Technology, Reseach & Production", LLC. Produsele, articolele și descrierile software-ului, menționate în text, pot fi mărci comerciale ale proprietarilor respectivi.

Cuprins

Introducere 8
1. Date generale referitoare la dispozitiv 9
1.1 Scopul 9
1.2 Set de livrare 10
1.3 Specificații tehnice 11
1.4 Condiții de funcționare 11
Dispozitivul este destinat utilizării în interior în următoarele condiții climatice: 11
1.5 Cerințe PC 12
2. Proiectarea și principiul de funcționare a dispozitivului 12
2.1 Sistem de reglare termică de mare viteză 13
2.2 Sistemul optic 13
2.3 Sistemul de control și afișare 14
2.4 Proiectarea dispozitivului 16
3. Pregătirea dispozitivului pentru funcționare 16
3.1 Despachetarea dispozitivului 16
3.2 Instalarea și conectarea dispozitivului 17
3.3 Instalarea software-ului 17
3.3.1 Instalarea driverului dispozitivului 20
3.3.2 Instalarea programului RealTime_PCR 24
4. Procedura de funcționare a dispozitivului 24
4.1 Activarea dispozitivului și pornirea programului RealTime_PCR 26
4.2 Pregătirea dispozitivului pentru executarea PCR 26
4.2.1 Verificarea setărilor geometrice 27
4.2.2 Setarea expunerii măsurătorii optice 28
4.2.3 Verificarea curățeniei orificiilor blocurilor termice 28
4.2.4 Măsurarea înălțimii eprubetei 29
4.3 Crearea unui raport de măsurare sau a unui program de amplificare 29
4.3.1 Completarea raportului de măsurare 30
4.3.2 Crearea/editarea programului de amplificare 32
4.4 Instalarea eprubetelor cu probe 33
4.5 Pornirea unui program de amplificare 34
4.6 Executarea programului de amplificare 36
5. Întreținere 36
5.1 Prevederi generale 37
5.2 Procedura de întreținere 38
5.3 Posibile defecțiuni și depanare 38
6. Transport și depozitare 39
7. Controlul calității 39
8. Garanție 40
9. Proba de marcaj CE 41
10. Certificat de ambalare 42
11. Certificat de Acceptare 43
12. Carduri de reparație în garanție 47
13. Lista reclamațiilor și a procedurii de dezinfectare a instrumentelor 47

Introducere

Termociclul DTlite de detectare (în continuare - dispozitivul) permite analiza calitativă și cantitativă a PCR fără electroforeza produselor PCR în gel de agaroză, folosind kituri de reactivi pe baza principiilor de detectare a fluorescenței. Cantitatea de produs de amplificare PCR acumulată este evaluată direct în timpul ciclurilor temperaturii de reacție (PCR în timp real). Analiza cantitativă se bazează pe studierea cineticii unei părți vizibile a PCR folosind sistemul matematic adecvat.

Utilizarea detectării fluorescente a produselor PCR are câteva avantaje semnificative:

- specificitate ridicată a detectării (în cazul utilizării de godeuri oligonucleotide care dezvăluie doar ampliconii de interes);
- productivitate ridicată;
- timp redus de cercetare;
- detectarea într-o eprubetă închisă, care elimină practic contaminarea experimentelor ulterioare;
- capacitatea de a cuantifica șablonul original de ADN;
- înregistrarea și contabilizarea datelor în format electronic.



Fig. 1 Aspectul dispozitivului

1. Date generale referitoare la dispozitiv

1.1 Scopul

Dispozitivul este un echipament medical IVD și este proiectat pentru a efectua studii calitative și cantitative ale ADN-ului prin metoda reacției în lanț a polimerazei (PCR) în modul RealTime, utilizând reactivi pe baza efectului fluorescenței. Domeniul de aplicare: instituții medicale și științifice, diagnostice de laborator.

Dispozitivul este conceput pentru testare simultană până la 48 sau până la 192 de godeuri, în funcție de modificare (S sau L).

Pregătirea și inițializarea experimentelor pe dispozitiv se efectuează pe un calculator compatibil IBM; un program de configurare poate fi executat suplimentar în mod autonom. De asemenea, după executarea programului de amplificare, dispozitivul va trece la modul de stocare, iar dacă opțiunea **Oprire dispozitiv după finalizarea amplificării a** fost activată în fereastra de **Execuție a programului**, dispozitivul va trece în modul de repaus.

Rezultatele măsurătorilor optice pot fi evaluate preliminar pe parcursul derulării programului de amplificare, iar evaluarea finală poate fi efectuată oricând după finalizarea acestuia. Toate datele celei mai recente amplificări sunt înregistrate în memoria dispozitivului și pot fi citite chiar și după o pană de curent (cădere de curent) în timpul amplificării. Când reapare alimentarea electrică din rețea, operațiunea va fi continuată cu starea programului de amplificare complet restaurat. O defecțiune a sistemului de operare sau o oprire a unui calculator extern nu oprește experimentul. Astfel, dispozitivul este protejat la maximum de factorii principali care pot cauza o defecțiune în timpul PCR.

Un calculator poate controla funcționarea mai multor dispozitive, inclusiv diferite tipuri de dispozitive (DT-322, DT-96, DTlite, DTprime) conectate la acesta prin porturi USB.

Dispozitivul este controlat printr-un program de utilizator RealTime_PCR oferind acces la următoarele operațiuni:

- crearea unui test;
- crearea unui protocol PCR;
- verificarea setărilor geometrice și optice ale dispozitivului;
- crearea și pornirea unui program de amplificare;
- monitorizarea progresului programului de amplificare;
- analiza rezultatelor măsurărătorilor optice;
- setări și diagnosticări ale funcționării dispozitivului.

Probele studiate pot fi încărcate și descărcate automat atunci când dispozitivul este integrat într-un sistem robotizat.

Dispozitivul nu este legat de sisteme specifice de testare și este un **sistem deschis.**

1.2 Set livrare

1. Termociclu de detectare Dtlite ..... 1 buc.
2. Cablu de conectare la PC de tip USB2.0 de mare viteză A-B ..... 1 buc.

3. Cablu de alimentare - conector SCZ-1 (10A, 250V, 3 x 0,75 mm2)..... 1 buc.

4. Siguranțe T10AH250V (10A, 250V, 5x20)..... 2 buc.

5. CD cu software și documentație ..... 1 buc.

6. Manual de utilizare (2 părți)..... 1 buc.

La cererea clientului, dispozitivul este livrat împreună cu un calculator personal (laptop) cu software instalat.

1.3 Specificații tehnice

Specificații	Valoare
Formatul unității termice (versiunea S)	48 eprubete a câte 0,2 ml (8x6)
Formatul unității termice (versiunea L)	Placă de microtitrare pentru 192 de orificii
Tip de eprubetă (versiunea S)	Eprubete pentru PCR 0,2 ml, separate sau în benzi de câte 8 buc.
Tip eprubetă (versiunea L)	Placă de microtitrare 16x12 pentru 192 orificii,capacitate de 45 ul
Volumul amestecului de reacție (versiunea S)	10-50 µl
Volumul amestecului de reacție (versiunea L)	5-30 µl
Intervalul de reglare a temperaturii unității termice	0°C - 100 °C
Creșterea setării temperaturii	0.1 °C
Eroare absolută de menținere a temperaturii, a nu se depăși	±0.2 °C
Neuniformitatea temperaturii în unitate, a nu se depăși	±0.3 °C
Rata medie de încălzire a unității termice în intervalul 0 ... 100 °C (versiunea S)	5.0 °C /s
Viteza maximă de încălzire a unității termice, între 0 ... 100 °C (versiunea S)	5.0 °C /s
Rata medie de răcire a unității termice în intervalul 100 ... 55°C (versiunea S)	2.5 °C /s
Viteza maximă de răcire a unității termice în intervalul 100 ... 55 °C (versiunea S)	4.0 °C /s
Rata medie de încălzire a unității termice în intervalul 0 ... 100 °C (versiunea L)	3.5 °C /s
Viteza maximă de încălzire a unității termice, între 0 ... 100 °C (versiunea L)	3.5 °C /s

Rata medie de răcire a unității termice în intervalul 100 ... 55°C (versiunea L)	1.5 °C /s
Viteza maximă de răcire a unității termice în intervalul 100 ... 55 °C (versiunea L)	3.0 °C /s
Temperatura „capacului cald"	105°C ±1°C
Dispozitiv de acționare a unității termice	Elemente Peltier
Sursa de excitație	LED
Detector	Matricea CCD
Canale de măsurare a fluorescenței	5*
Lungime de undă de excitație/detectare	470/515, 530/560, 580/620, 630/660, 690/730 **
Pragul de sensibilitate al fiecărui canal pentru soluții de fluorofor standard	0.05x10E-12M
Interfață calculator	USB 2.0 Viteză mare
Consum de energie	nu mai mare de 550 W
Dimensiuni WxDxH	210x480x310 mm
Tensiunea rețelei de alimentare	100 V până la 240 V
Frecvența rețelei de alimentare	50/60 Hz
Timp de pregătire după pornire	nu mai mult de 5 minute
Greutate	17 kg

* Al cincilea canal este instalat conform acordului cu clientul.

** După cum s-a convenit cu clientul, caracteristicile spectrale ale canalelor pot fi modificate în intervalul 450 ÷ 750 nm.

1.4 Condiții de funcționare

Dispozitivul este destinat utilizării în interior în următoarele condiții climatice:

- temperatura ambiantă ar trebui să fie cuprinsă între 5°C și 35°C;
- umiditatea relativă pentru temperaturi de până la 31°C nu trebuie să depășească 80%;
- umiditatea relativă cu o temperatură în creștere de la 31°C la 35°C ar trebui să scadă liniar la 50%.

1.5 Cerințe PC

Dispozitivul este utilizat sub supravegherea unui PC compatibil IBM, cu următoarele cerințe minime:

- Procesor Pentium IV cu o frecvență de ceas de cel puțin 1000 MHz;
- RAM nu mai puțin de 512 Mb;
- spațiu liber pe disc nu mai puțin de 100 MB;

- disponibilitatea unei unități CD-ROM;
- rezoluția minimă a ecranului de 1024x768 pixeli;
- disponibilitatea porturilor gratuite în calculator conform standardului USB 2.0 de mare viteză

Pentru a controla dispozitivul, calculatorul trebuie să aibă un software instalat, care este inclus în pachetul de livrare a dispozitivului și cuprinde:

- driverul dispozitivului;
- software pentru controlul dispozitivului și analiza datelor.

Dacă este necesar, software-ul poate fi descărcat gratuit de pe site-ul oficial al companiei, URL: http://dna-technology.ru/po/

Software-ul este proiectat pentru sistemele de operare Windows 98, Windows ME, Windows 2k/XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 10.

2. Proiectarea și principiul de funcționare a dispozitivului

Termociclul de detectare DTlite este un dispozitiv specializat care combină funcțiile unui termociclu programabil de precizie și un sistem optic care permite utilizatorului să înregistreze fluorescența amestecului de reacție în eprubete direct în cursul PCR.

Din perspectivă funcțională, dispozitivul are trei sisteme principale:

- ❖ sistem de reglare termică de mare viteză;
- ❖ sistem optic;
- ❖ sistem de control și afișaj.

2.1 Sistemul de reglare termică de mare viteză

Sistemul de reglare termică de mare viteză include o unitate termică, nodul de deplasare și poziționare al unității termice și un modul denumit „capac fierbinte".

Unitatea termică asigură termociclarea eprubetelor în conformitate cu legea specificată în programul de amplificare, cu abateri minime de la această lege. Dispozitivul utilizează 2 elemente termoelectrice Peltier pentru răcirea și încălzirea matricei, care se caracterizează prin precizie ridicată a controlului temperaturii, funcționare silențioasă, parametri buni privind greutatea - dimensiunile și fiabilitate ridicată. Fiecare dintre elementele Peltier are propriul senzor de temperatură și propriul său controler de temperatură, ceea ce permite utilizatorului să stabilească diferențele de temperatură necesare pe matrice.

Fluxul de căldură din elementele termoelectrice este suflat de un ventilator către un radiator.

Matricea dispozitivului este realizată dintr-un aliaj de aluminiu având un raport optim între o bună conductibilitate termică, greutate și caracteristicile procesului. Această versiune a conceptului matricei are o structură celulară cu nervuri de rigidizare și numărul corespunzător de orificii:

- pentru versiunea S - 48 orificii pentru eprubete PCR standard cu un volum de 200 µl în trepte ale unei plăci standard cu 48 de orificii. Forma orificiului este optimizată pentru a asigura transferul de căldură la probele amestecului de lucru cu un volum de până la 50 µl.
- pentru versiunea L - 192 orificii, 45 µl fiecare, în treptele unei plăci standard de 192 orificii.

Atenție! Pentru a obține rezultate stabile, utilizați eprubete cu un unghi pe partea conică de 17°20 '± 30.

Nodul de deplasare și poziționare al unității termice este proiectat pentru poziționarea precisă a sistemului optic în poziția de funcționare, împiedicând pătrunderea luminii externe în calea optic. Se asigură că unitatea termică se deplasează pe un interval orizontal de 140 mm și oferă acces confortabil la eprubete pentru înlocuirea lor.

Modulul „capac fierbinte" este conceput pentru a asigura un contact termic fiabil între eprubete și matrice și pentru a menține temperatura capacelor eprubetelor la 105 ± 1°C, ceea ce este necesar pentru a preveni formarea condensului pe capacele eprubetelor și distorsiuni semnificative în măsurătorile fluxului de lumină. Proiectarea „capacului cald" asigură o forță variabilă pentru presarea eprubetelor pe matrice, în funcție de numărul de eprubete instalate.

2.2 Sistemul optic

Sistemul optic al dispozitivului constă într-o unitate optică și o unitate pentru transportul fasciculelor ușoare.

Unitatea optică este un sistem de lentile, oglinzi și filtre de lumină, care asigură combinarea fluxului de lumină de la mai multe proiectoare de-a lungul aceleiași axe optice și separarea acestuia de fluxul de lumină care intră în matricea CCD. Lumina provine de la LED-uri puternice. Pentru a obține un flux de lumină stabil, conceptul proiectorului asigură o disipare eficientă a căldurii de la cristalele emitente.

Unitatea de transport a fasciculului de lumină asigură transmiterea luminii de la proiectoarele unității optice la eprubete și fluxul de lumină fluorescentă de la eprubete la matricea CCD situată în unitatea optică.

Unitatea de transport a fasciculului de lumină este în esență o casetă dreptunghiulară. În partea din față a casetei există o oglindă dreptunghiulară, care asigură trecerea luminii în direcția dorită.

Sistemul de blocare a luminii proiectate asigură o izolare completă a căii optice față de iluminatul exterior.

Caracteristica de calibrare a căii optice (dependența intensității fluorescente înregistrate de concentrația de fluorofor) este liniară în gama de substanțe a fluoroforului standard, de la 0,05 x 10E-12M până la 0,2 x 10E-12M.

2.3 Sistem de control și afișare

Sistemul de control și afișare include un panou cu buton, conceput pentru controlul manual al actuatorului unității termice și un indicator cu cristale lichide proiectat pentru a afișa progresul executării programului de amplificare (Fig. 2).

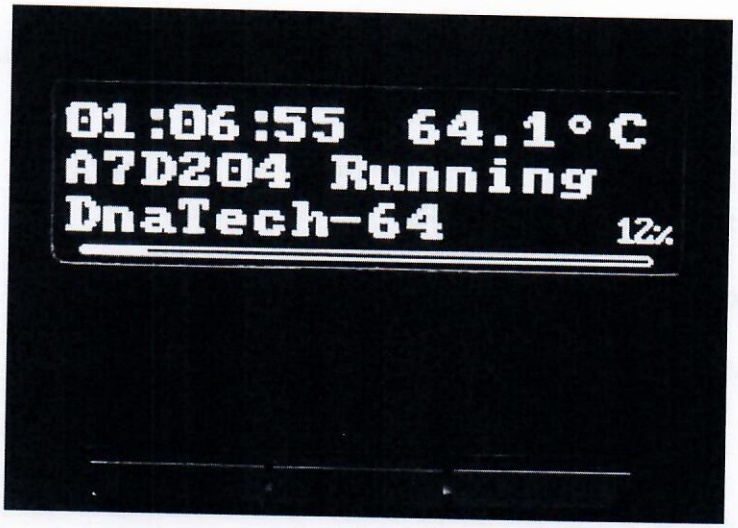
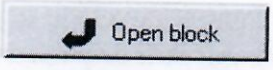


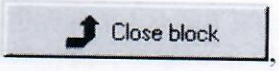
Fig. 2 Indicator LCD și butoane de control

Butonul de meniu, situat pe ecran (stânga) afișează informații despre funcțiile celorlalte butoane ale panoului din acest mod de operare al dispozitivului pe ecranul monitorului.

Butonul de control al unității termice (central) este utilizat pentru a începe următoarele operațiuni:

- extinderea unității termice din carcasa dispozitivului pentru a instala eprubetele în orificiile matricei sale înainte de a efectua PCR;
- poziționarea precisă a unității termice și a elementelor optice în poziția de funcționare pentru a împiedica pătrunderea exterioară a luminii în calea optică și a fixa solid eprubetele de testare în matrice.

Când dispozitivul rulează sub supravegherea PC-ului, operațiunile de mișcare a unității termice sunt pornite cu ajutorul butoanelor 

și 

, situate sub butonul 

în fereastra **Run Amplification Program**.

Indicatorul cu cristale lichide este prevăzut pentru a indica starea dispozitivului și progresul executării programului de amplificare. Afișează următoarele informații:

- denumirea programului de amplificare;
- timpul rămas până la finalizarea programului de amplificare;
- temperatura curentă a amestecului de reacție;
- starea dispozitivului.

2.4 Proiectarea dispozitivului

Proiectarea dispozitivului se bazează pe principiul unității.

Dispozitivul include o structură de susținere cu următoarele unități montate:

- nodul de deplasare și poziționare al unității termice;
- unitate optică, care include surse de lumină și un sistem de primire a luminii cu un dispozitiv pentru separarea fasciculelor de lumină;
- fascicule de lumină; unitate de transport;
- plăci de circuite imprimate ale componentelor electronice ale dispozitivului;
- surse de alimentare RS-50 (2 buc.) și SP-500-12.

Structura de susținere cu noduri montate și unități amplasate în carcasă.

Panoul posterior al dispozitivului (Fig. 3) are:

- întrerupător;
- priză de rețea;
- două suporturi cu siguranțe;
- port USB (tip B) pentru conectarea dispozitivului la un calculator.

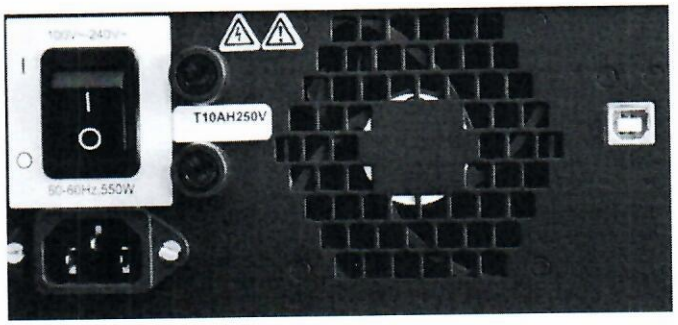


Fig.3. Locația prizelor pe panoul din spate al dispozitivului

Atenție! Dispozitivul are componente mecanice sensibile. Pentru a exclude deplasarea sistemului optic, trebuie evitate șocurile și impacturile în timpul funcționării și mișcării dispozitivului. Dispozitivul poate fi transportat doar dacă unitatea termică este în poziție de blocare (în stare închisă).

3. Pregătirea dispozitivului pentru funcționare

3.1 Despachetarea dispozitivului

Termociclul de detectare DTlite este livrat în ambalaje furnizate de producător, respectiv într-o cutie de carton sau placaj cu inserții din spumă polietilenică destinate să protejeze dispozitivul de deteriorarea mecanică în timpul transportului și depozitării sale.

Înainte de a-l pune în cutie, dispozitivul este așezat într-o pungă specială din material durabil și rezistent la umiditate, prevăzut cu fermoar și curele de transport.

Atenție! Pe lângă dispozitiv (amplificator), în interiorul cutiei sunt introduse următoarele componente:

- CD cu software și documentație 1 buc.
- Cablu de conectare la PC de tip USB2.0 A-B de mare viteză 1 buc.
- Cablu de alimentare - conector SCZ-1 (10A, 250V, 3 x 0,75 mm2) 1 buc.
- Siguranțe T10AH250V (10A, 250V, 5x20 mm) 2 buc.
- Manual de operare (2 părți) 1 buc.

Dispozitivul este livrat în locul de instalare de două persoane, în pachetul furnizat de producător. Înainte de a scoate dispozitivul din cutie, efectuați următoarele operațiuni:

- pregătiți locul pentru dispozitiv pe o masă;
- așezați cutia cu dispozitivul lângă masă și deschideți capacul;
- scoateți din cutie componentele prevăzute în livrare;
- verificați disponibilitatea componentelor în funcție de scopul livrării (punctul 1.2 de mai sus);
- luând măsuri de precauție, două persoane vor regla centurile de transport, vor scoate dispozitivul din cutie și îl vor așeza pe masă;
- scoateți dispozitivul din ambalaj și verificați dacă există defecțiuni exterioare.

Dacă dispozitivul sau componentele sale sunt deteriorate sau lipsesc, contactați imediat reprezentanța locală a DNA-Technology.

3.2 Instalarea și conectarea dispozitivului

Atenție! Atunci când alegeți un loc pentru instalarea dispozitivului, luați în considerare faptul că trebuie să existe o distanță de cel puțin 14 cm de la panoul frontal al dispozitivului până la marginea mesei, fără alte obiecte. În caz contrar, placa frontală a unității termice poate fi deteriorată din cauza obiectelor străine care sunt plasate sau apar în zona sa de mișcare.

Dispozitivul trebuie instalat într-un loc convenabil pentru utilizare, cu o ventilație suficientă, eliminând condensul și asigurând accesul liber la unitatea termică și la comutatorul de alimentare. Pentru funcționare normală, trebuie să existe un spațiu liber de cel puțin 12 cm în partea dreaptă, stângă și în spatele dispozitivului.
Dispozitivul este pornit cu ajutorul unui întrerupător de alimentare situat pe panoul din spate al dispozitivului.

Pentru a deconecta complet dispozitivul, este necesar accesul la panoul din spate al dispozitivului și la priza de alimentare pentru a deconecta cablul și cablul de comunicare USB 2.0 de la calculator.

Puterea rețelei, consumată de dispozitiv, în timpul funcționării, nu depășește 550 W.

Dispozitivul nu are nevoie de echipamente suplimentare care stabilizează tensiunea rețelei. Dacă este necesar să conectați dispozitivul la surse de alimentare neîntrerupte, trebuie menționat că acesta din urmă trebuie să furnizeze o putere de ieșire de cel puțin 550 W pentru a alimenta dispozitivul în plus față de alte sarcini.

Înainte de a conecta dispozitivul la rețea, asigurați o împământare de protecție disponibilă la priza la care va fi conectat dispozitivul. Mai întâi conectați cablul de alimentare furnizat la dispozitiv. Apoi, după ce vă asigurați că întrerupătorul este în poziția „O" (Oprit), introduceți mufa de alimentare în priză.

Conectați dispozitivul la calculator utilizând cablul de comunicație USB HighSpeed AB USB 2.0 furnizat.

Atenție! Este importantă conectarea fiabilă la prizele la care este conectat dispozitivul și calculatorul de control. Dacă această condiție nu este respectată, pot apărea defecțiuni ale dispozitivului.

Atenție! Pentru a utiliza dispozitivul DTprime, trebuie să folosiți calculatoare care acceptă o interfață mai mare de 2.0 la USB de mare viteză.

Atenție! Dacă dispozitivul a rămas la rece mult timp, mențineți dispozitivul 4 ore la temperatura camerei (+18 - 25°C) înainte de pornire.

3.3 Instalarea software-ului

Pentru a controla dispozitivul, calculatorul trebuie să aibă instalat software, care este inclus în pachetul de livrare a dispozitivului. Software-ul rulează cu sistemele de operare Windows 98, Windows ME, Windows 2k/XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 10.

Software-ul trebuie instalat doar dacă dispozitivul este achiziționat separat de calculator. Dacă a fost furnizat și calculatorul împreună cu dispozitivul, acesta are deja software-ul instalat.

Atenție! Când achiziționați dispozitivul separat de calculator, nu este furnizat discul de instalare cu sistemul de operare Windows.

Instalarea software-ului include două etape:

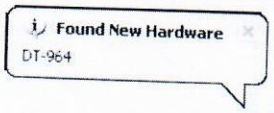
1. Instalarea unui driver de dispozitiv (care este un program ce permite unui calculator să interacționeze cu dispozitivul).
2. Instalarea software-ului pentru controlul dispozitivului (un program care permite operatorului să interacționeze cu dispozitivul).

3.3.1 Instalarea driverului dispozitivului

Instalarea driverului dispozitivului nu diferă de instalarea unui driver de dispozitiv standard și se realizează după cum urmează:

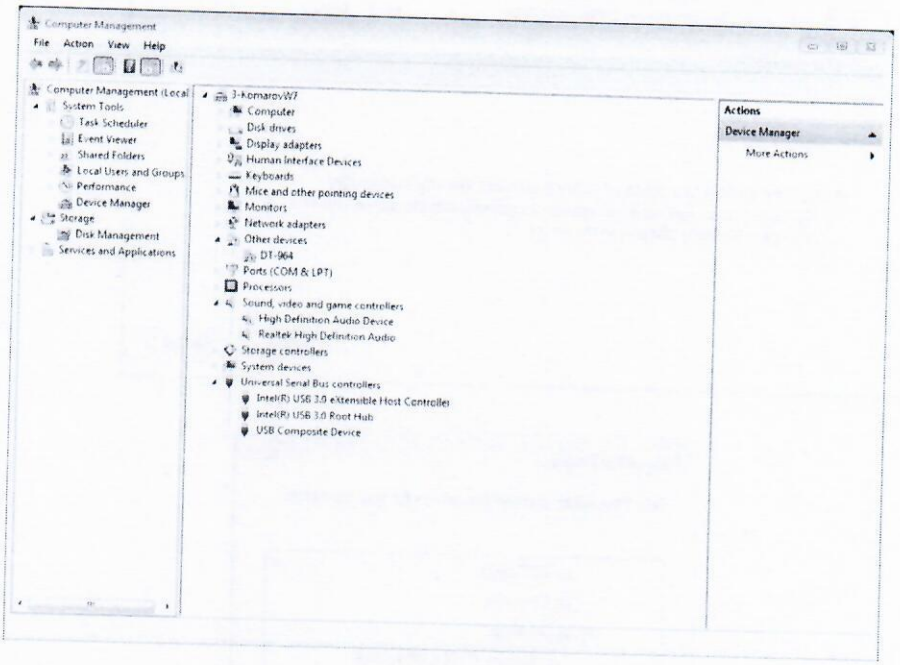
- Porniți calculatorul și așteptați până când sistemul de operare s-a încărcat complet.

- Descărcați driverul de pe site-ul oficial al companiei, la adresa URL: dna-technology.ru/eng/support/).
- Porniți dispozitivul utilizând comutatorul de pe panoul din spate.
- După 1-2 minute, sistemul de operare va detecta noul dispozitiv (un mesaj

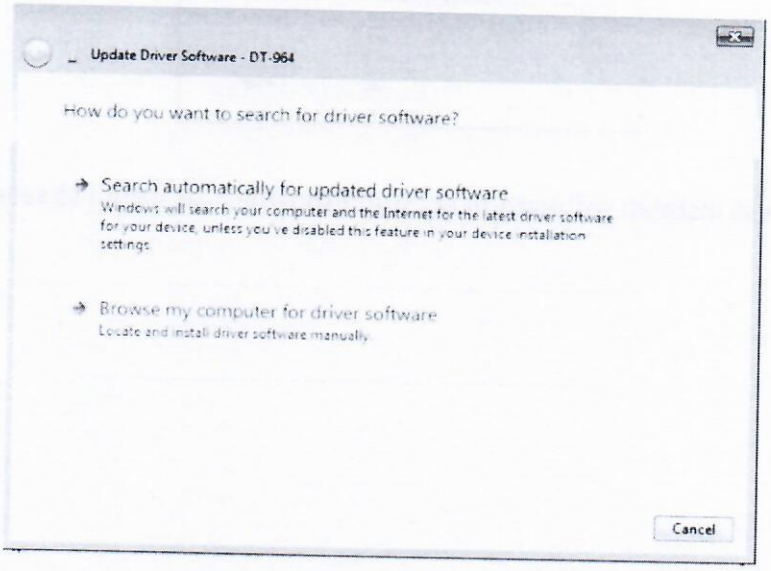


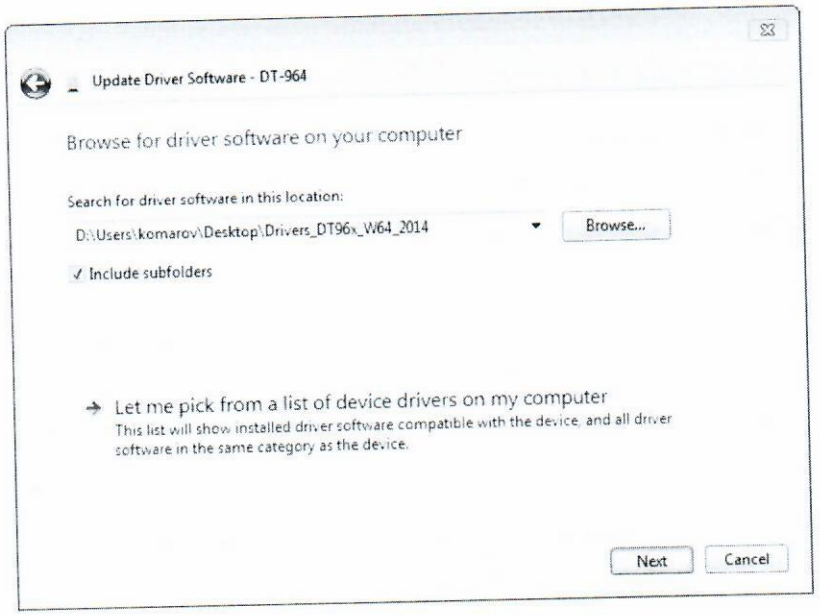
va apărea pe monitor).

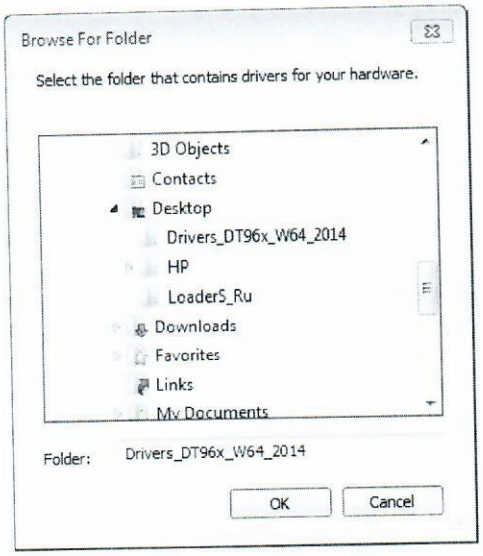
- Deschideți fereastra „**Manager dispozitive**", faceți clic dreapta pe linia DT-964 (cu semnul de exclamare pe fundal galben) și alegeți din listă „ **Actualizare driver software**".



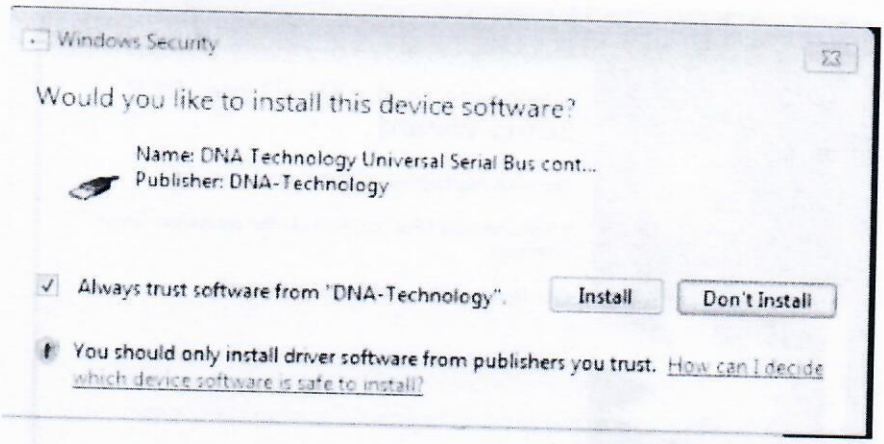
- În fereastra apărută „**Actualizare driver**", alegeți „**Căutare manuală și instalare driver**" și apăsați butonul „**Browse**", apoi specificați folderul Drivers_DT96x_W32_2014 (pentru sistem pe 32 de biți) sau Drivers_DT96x_W64_2014 (pentru sistem pe 64 de biți).







La întrebarea „Doriți să instalați software-ul acestui dispozitiv?" ar trebui să selectați Install



- Dacă instalarea driverului este reușită, sistemul afișează următorul mesaj pe monitor:



Atenție! Driverul dispozitivului este instalat doar dacă dispozitivul cu această serie este conectat pentru prima dată la un calculator.

3.3.2 Instalarea programului RealTime_PCR

Procedura de instalare a programului RealTime_PCR este următoarea:

- Rulați programul de instalare situat pe CD-ul inclus în livrare (puteți de asemenea să descărcați ghidul gratuit de instalare de pe site-ul oficial al companiei la: http://dna-technology.ru/po/).
- După rularea programului de instalare, se afișează caseta de dialog solicitând să alegeți limba de instalare: Русскийfenglish (Рис.133).

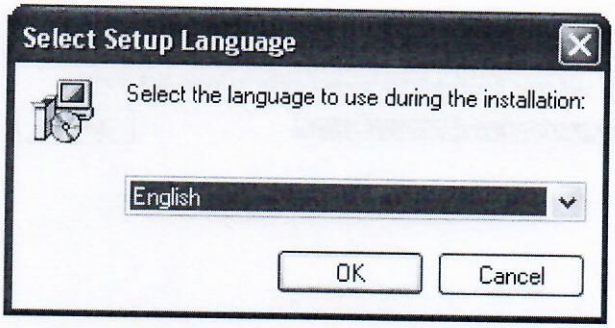


Fig.13. Selectarea limbii de instalare a programului

Selectați limba de instalare a programului și apăsați butonul OK. Caseta de dialog va apărea pe ecran afișând versiunea programului și recomandările de instalare (Fig. 14)

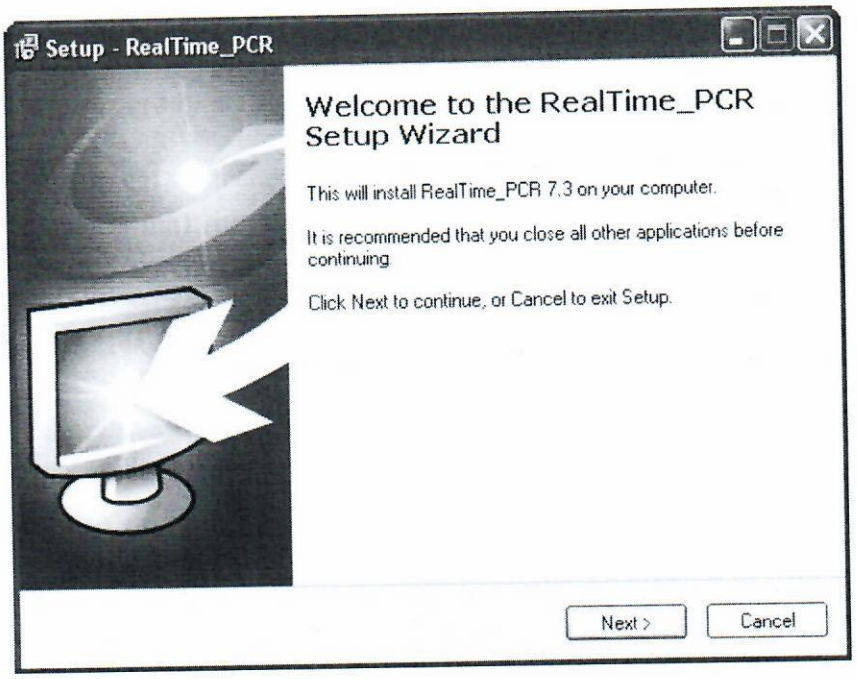


Fig.14. Expertul de instalare RealTime_PCR

Respectați recomandările programului și apoi apăsați butonul Next > ..

Va apărea caseta de dialog care solicită selectarea folderului pentru instalarea programului (Fig. 15). Puteți fi de acord să instalați **RealTime_PCR** în folderul setat ca implicit, să specificați calea către folderul necesar în câmpul de intrare de la tastatură sau să selectați orice folder de pe hard disk apăsând butonul Browse... (se recomandă instalarea programului în folderul setat ca implicit).

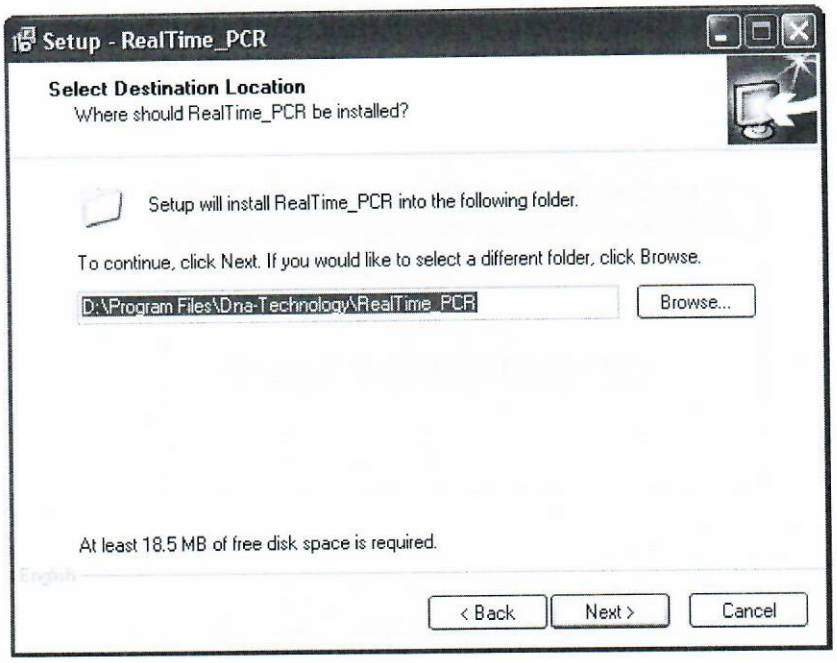
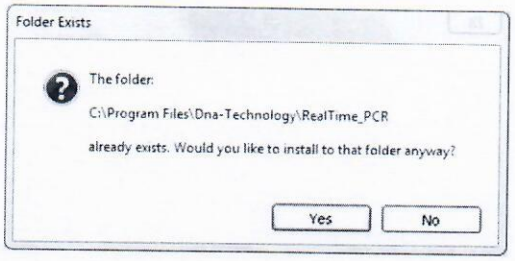


Fig.15. Selectarea folderului pentru instalarea programului

Selectați folderul și apăsați butonul Next >.

Dacă acest folder există deja, de exemplu, atunci când programul este reinstalat, confirmați-l apăsând butonul Yes.



Va apărea caseta de dialog solicitând selectarea denumirii folderului în meniul **Start** unde vor fi create pictogramele programului (Fig. 16).

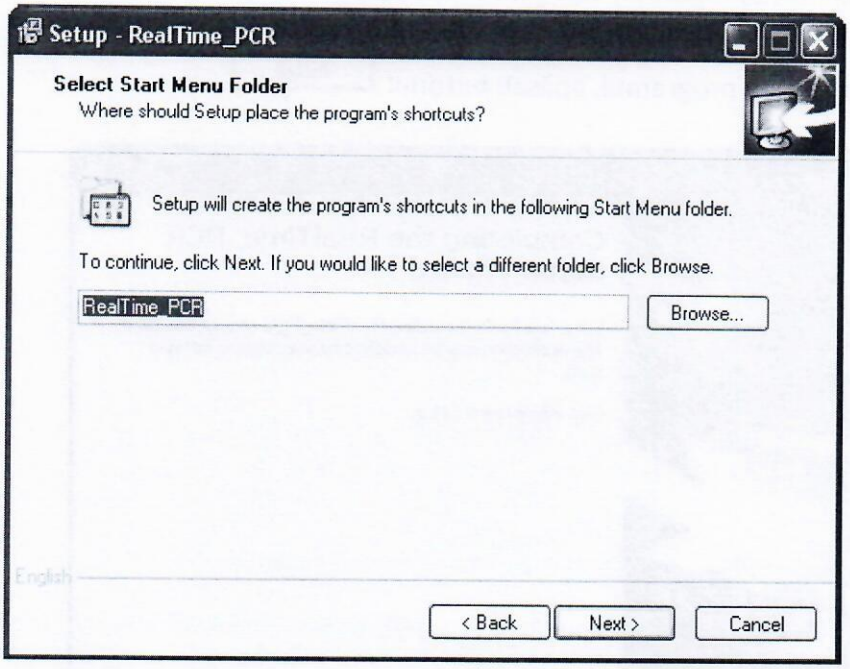


Fig.16. Selectarea folderului în care sunt create pictogramele

Agreați varianta sugerată implicit sau selectați varianta dvs., apoi apăsați butonul Next >.

Va apărea caseta de dialog informând că programul de instalare este gata și sugerând instalarea programului (Fig. 17).

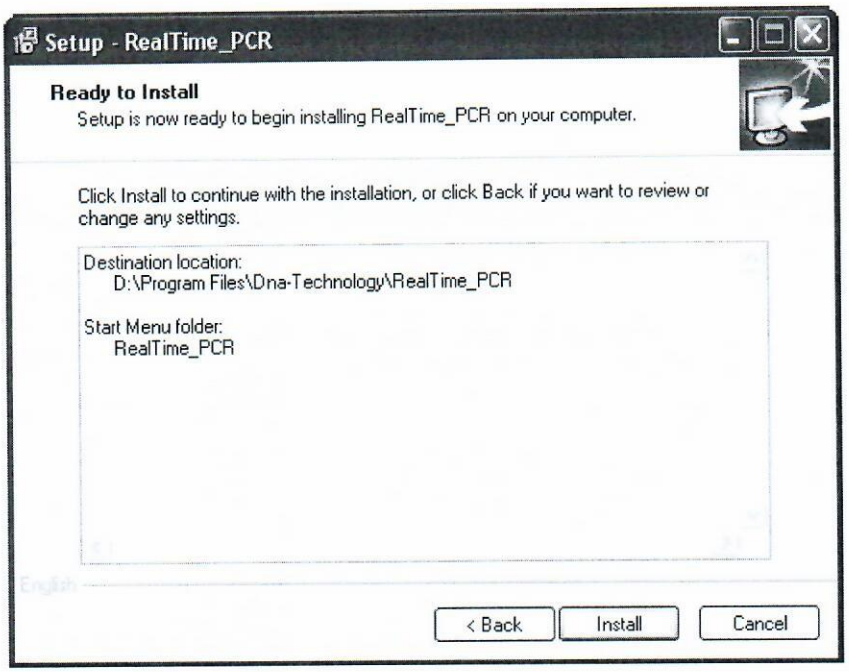


Fig.17. Mesaj care indică faptul că programul este gata de instalare

Dacă sunteți de acord să instalați programul, apăsați butonul [Install].

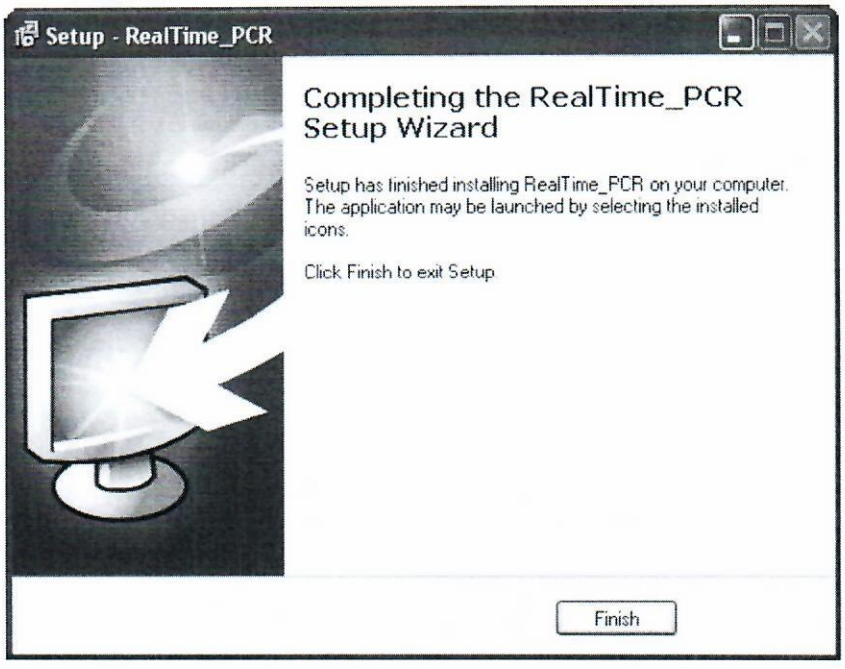


Fig.18. Oprirea Expertului de Instalare RealTime_PCR

Apăsați butonul [Finish] pentru a părăsi programul.

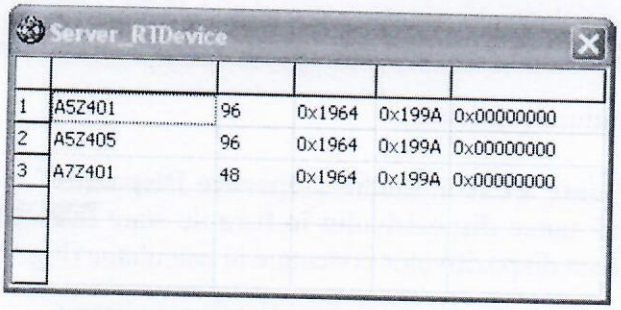
Atenție! Programul **RealTime_PCR** include serviciul corespunzător, **Server_RTDevice** , care oferă modul de operare cu mai multe dispozitive. Acest serviciu este lansat la prima pornire a programului în

modul Device handling când pictograma apare în partea dreaptă a **barei de activități** și este salvată în memoria RAM până la oprirea calculatorului.

Următoarea fereastră va apărea pe ecran când faceți clic dreapta pe această pictogramă:



Faceți clic stânga pe **„Afișare listă dispozitive"** pentru a afișa fereastra ecranului care conține lista dispozitivelor conectate la calculator.



Faceți clic stânga pe **„Oprire Server_RT"** pentru a șterge acest serviciu din memoria RAM (această operațiune este utilizată când se actualizează programul).

4. Procedura de funcționare a dispozitivului

.1 Conectarea și pornirea dispozitivului RealTime_PCR

Asigurați-vă că dispozitivul este conectat la calculator cu cablul USB, apoi conectați dispozitivul și calculatorul.

Utilizați pictograma RealTime... de pe **Desktop** sau în meniul **Start** al sistemului de operare Windows pentru a porni programul **RealTime_PCR**. Operatorul **Guest** este afișat în mod implicit în fereastra de selectare a modului de operare (Fig. 19). Apăsați săgeata spre dreapta și completați câmpurile **„Operator"** și **„Director"** pentru a selecta un alt operator, dacă este necesar, sau pentru a adăuga un operator nou. Apăsați **Ok** și selectați modul **„Operare Dispozitiv"**.

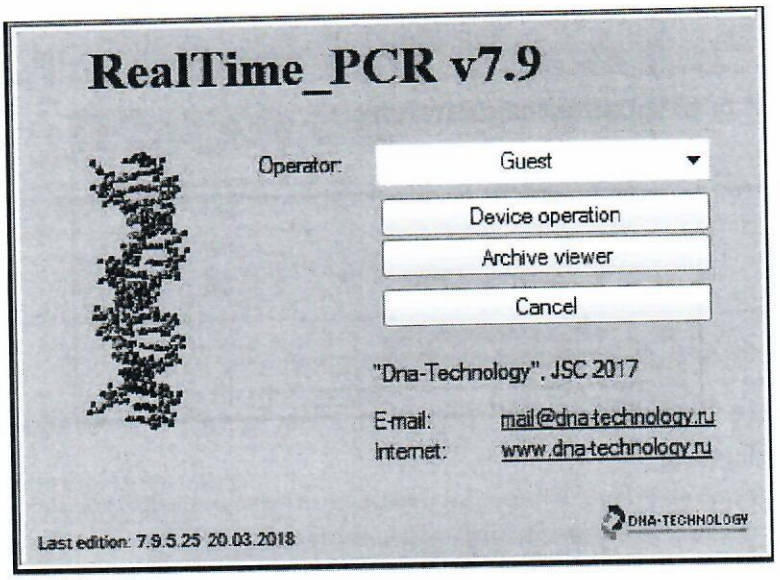


Fig. 19. Fereastra de selectare a modului de operare.

După pornirea programului **RealTime_PCR** în modul **„Operare Dispozitiv"**, ecranul afișează fereastra de operare a programului indicând starea dispozitivului în bara de stare **Device is OFF** și caseta de dialog **„Lista dispozitivelor"** cu lista dispozitivelor conectate la calculator (Fig. 20).

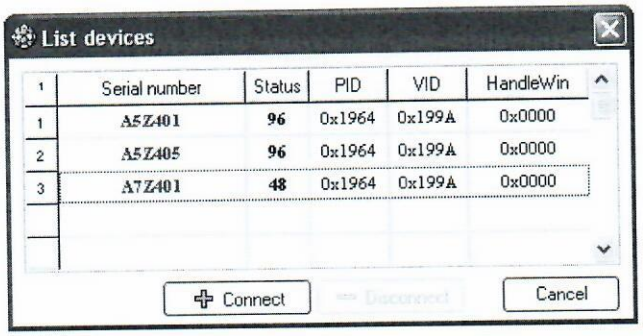


Fig. 20. Fereastra de conectare la dispozitiv.

Selectați dispozitivul pentru pornire și apăsați butonul **Connect**.

Dispozitivul va fi conectat la calculator, iar starea de indicare a dispozitivului va fi modificată cu **Device is ON** în bara de stare a ferestrei de funcționare a dispozitivului.

După testarea dispozitivului și încălzire, indicația stării sale va fi schimbată **Device is ON** în bara de stare, iar dispozitivul va fi gata să execute programul de amplificare.

Descrierea detaliată a procedurilor de pornire și operare pentru programul RealTime_PCR este prezentată în a doua parte a manualului de operare „Software".

Indicația privind starea dispozitivului din bara de stare arată următoarele:

Device is ON – dispozitivul este pornit și este gata de funcționare (fundal verde).

Device is ON – dispozitivul este pornit, dar nu este pregătit pentru funcționare (fundal galben) - dispozitivul se încălzește. După încălzire (nu mai mult de 10 minute de la pornire, de obicei), culoarea de fundal se va schimba de la galben la verde.

Device is OFF - dispozitivul este oprit la pornirea programului sau dispozitivul nu este conectat la calculator prin cablu USB2.0 A-B sau nu este selectat în fereastra **„Lista dispozitivelor"**.

Atenție! Un calculator poate controla mai multe dispozitive. Prin urmare, dispozitivele ar trebui conectate la calculator prin porturi USB.

Atunci când funcționează în modul cu o singură fereastră, operatorul ar trebui să conecteze și să deconecteze dispozitivele selectate cu ajutorul butoanelor Connect și Disconnect **Lista Dispozitivelor** care este afișată automat pe ecran după pornirea RealTime_PCR. Când lucrați în program, puteți apela această fereastră folosind meniul **Setări/Lista dispozitivelor**.

Atunci când funcționează în modul multiwindow, programul RealTime_PCR este lansat într-o fereastră separată pentru fiecare dispozitiv. În acest caz, puteți controla mai multe dispozitive simultan.

Bara de stare afișează data și ora curente, 22 Mapr 2010, 20:44:53 o serie a dispozitivului și o versiune de firmware a unui controller optic, de exemplu: A7D406 OPTICS 3.07.48 06/09/1.

4.2 Pregătirea dispozitivului pentru executarea PCR

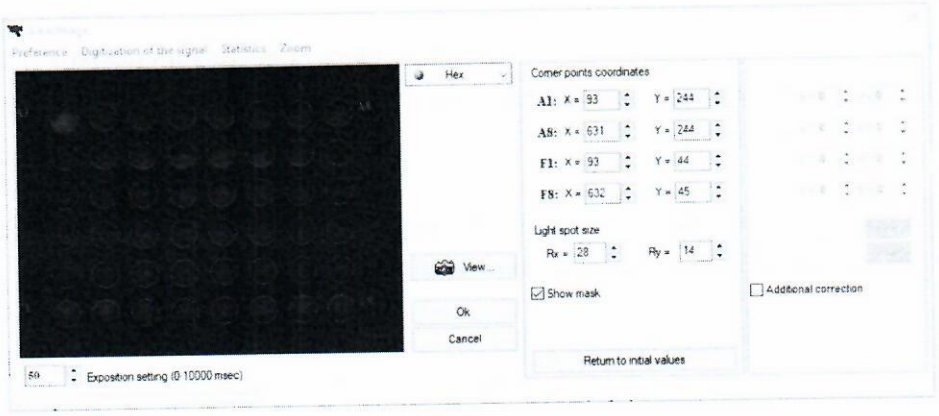
Testul de pregătire a dispozitivului pentru executarea PCR se efectuează automat de fiecare dată când aparatul este pornit. Prin urmare, se verifică condițiile de temperatură ale blocului termic: dacă temperatura radiatorului, temperatura termostatului și temperatura capacului corespund valorilor admise.

4.2.1 Verificarea setărilor geometrice

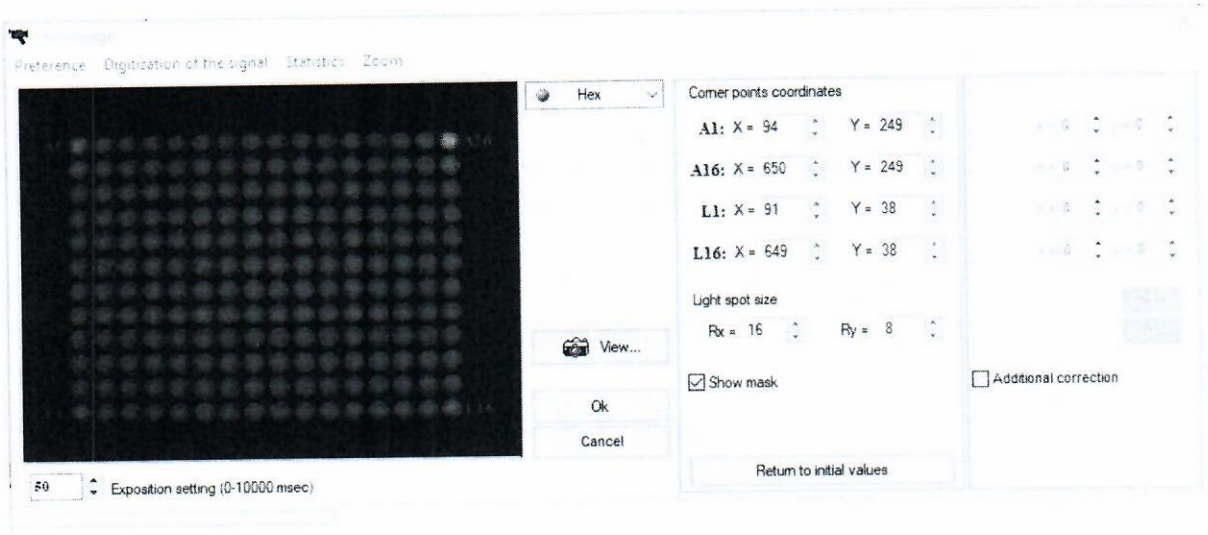
Atenție! Când dispozitivul este pornit pentru prima dată după transport sau orice mișcare, se recomandă verificarea setărilor geometrice ale blocului optic.

Descrierea detaliată a procedurii de verificare a setărilor geometrice este prezentată în partea a doua a manualului de operare „Software".

Pe imaginea orificiilor blocului termic, contururile care indică limitele zonei de măsurare (cercuri roșii) ar trebui să acopere complet punctele de lumină. Dacă cercurile sunt deplasate din punctele de lumină, este necesară ajustarea geometriei optice a imaginii (Fig. 21).



a)



b)

Fig.21. Verificarea setărilor geometrice (modificarea a - S, modificarea 6 - L)

4.2.2 Setarea expunerii măsurătorii optice

Fereastra setărilor de expunere a măsurătorii optice este prezentată în

Fig. 22. Valorile de lucru ale expunerii pentru fiecare canal:

Fam – 500; Hex – 500; Rox – 500; Cy5 – 500; Cy5.5 – 500

Atenție! Setările din fabrică ale expunerii măsurătorilor optice pentru fiecare canal sunt optime pentru lucrul cu seturile de reactivi fabricați de „DNA Technology" SPA LLC și sunt potrivite pentru lucrul cu seturi de reactivi ai celor mai mulți producători.

Expunerea trebuie modificată doar dacă există o diferență semnificativă între nivelurile de semnal optic pentru diferite canale, deoarece poate rezulta o defecțiune a egalizării culorilor în timpul analizei rezultatelor măsurătorii optice.

Dezvoltatorilor de seturi de reactivi li se recomandă să determine valorile optice de expunere pentru canale atunci când un set este adaptat pentru lucrul cu dispozitivul și să le specifice împreună cu parametrii de analiză din **Manualul de utilizare** atașat unui set.

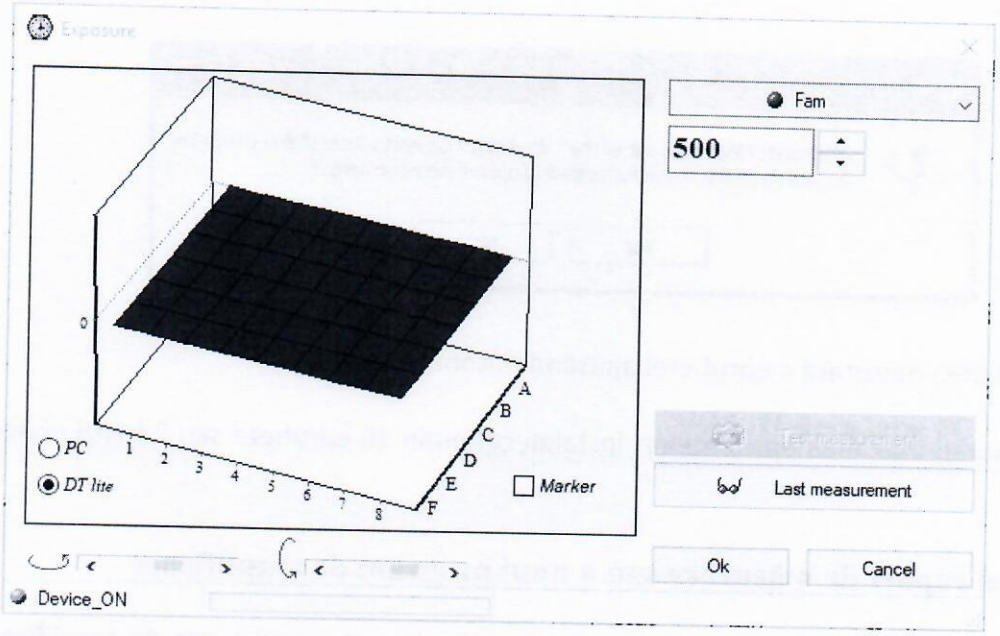


Figura 22. Fereastra setărilor de expunere a măsurătorii optice.

Descrierea detaliată a procedurii de selecție a valorii de expunere este dată în partea a doua a manualului de operare „Software".

4.2.3 Verificarea curățeniei orificiilor blocurilor termice

Curățenia orificiilor blocului termic este indicată prin absența unor puncte luminoase pe imaginile orificiilor goale la verificarea setărilor geometrice ale blocului optic. Prin urmare, se recomandă creșterea valorii expunerii de 2-3 ori în comparație cu valoarea de lucru.

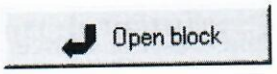
Se recomandă verificarea curățeniei orificiilor imediat înainte de instalarea eprubetelor cu probe pentru executarea PCR, dacă acestea ar fi fost contaminate înainte.

Operatorul trebuie să verifice curățenia orificiilor blocului termic în conformitate cu procedurile de întreținere a dispozitivului (consultați punctul c. 5).

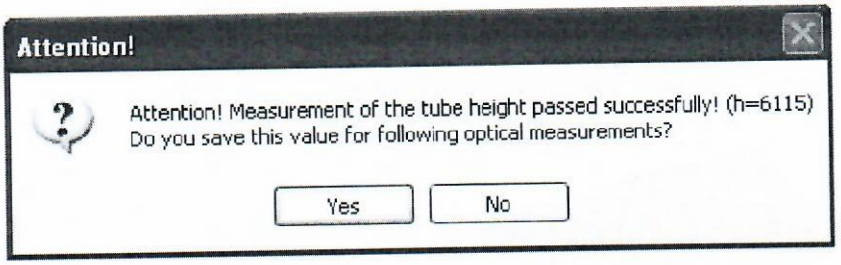
4.2.4 Măsurarea înălțimii eprubetei

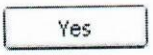
Se recomandă măsurarea înălțimii eprubetei atunci când începeți să utilizați o altă eprubetă sau bandă sau dacă există dubii în ceea ce privește calitatea apăsării eprubetei prin „capacul cald".

Procedați după cum urmează pentru a măsura înălțimea eprubetei:

- apăsați butonul 

și instalați eprubete sau benzi în matricea blocului termic uniform;
- selectați comanda Setări/Diagnostice dispozitiv/ Măsurarea înălțimii eprubetei și așteptați următorul mesaj:



- salvați înălțimea măsurată a eprubetei apăsând butonul 

Atenție! Când măsurați înălțimea eprubetelor, instalați cel puțin 16 eprubete sau 2 benzi uniform într-o matriță.

4.3 Crearea unui raport de măsurare sau a unui program de amplificare

Porniți dispozitivul și apoi creați (editați) un raport de măsurare și un program de amplificare și introduceți parametrii unui început, care urmează să utilizeze programul de servicii RealTime_PCR.

4.3.1 Completarea raportului de măsurare

Fereastra de completare a raportului (Fig.23) este afișată imediat după pornirea RealTime_PCR. Această fereastră include: câmpul de introducere a datelor, butoanele pentru completarea raportului și câmpul pentru afișarea schematică a locației eprubetei pe matricea blocului termic.

Completați raportul utilizând una dintre următoarele metode:

- utilizarea procedurii de **testare** cu parametrii de cercetare standard salvați (recomandat la efectuarea cercetărilor standard într-un laborator clinic);
- folosind șabloane de raport salvate anterior.

Atenție! Este interzisă completarea unui raport fără procedura de **Testare**, deoarece fereastra **Parametrii de analiză** nu va fi activă în acest caz, iar coeficienții calibrării optice a dispozitivului nu vor fi Utilizați.

Introduceți următoarele informații la crearea testului și la completarea raportului:

- Numărul de identificare (descriere) pentru fiecare eprubetă;
- un tip din fiecare eprubetă;
- un număr de duplicate pentru fiecare probă;
- o concentrație de probe de calibrare (pentru investigații cantitative);
- un fluorofor utilizat (etichetă fluorescentă) și denumirea acestuia;

- amplasarea eprubetelor în blocul amplificatorului;
- număr raport;
- numele operatorului.

Descrierea detaliată a procedurii de execuție a raportului (editare) este prezentată în partea a doua a manualului de operare „Software".

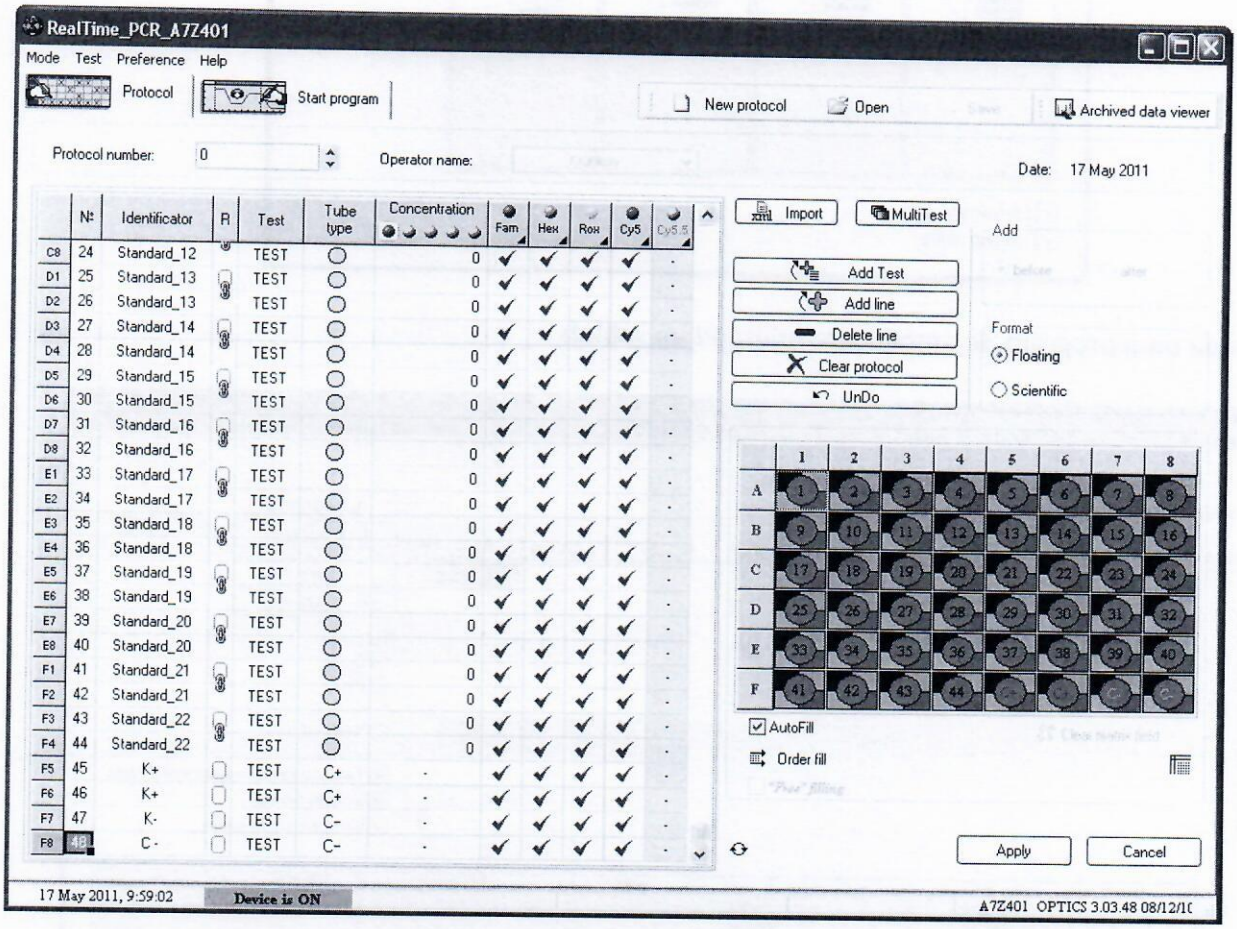
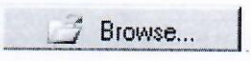


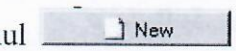
Fig. 23. Raportarea completării ferestrei.

4.3.2 Crearea/editarea programului de amplificare

Completați raportul de măsurare și accesați fila **Începutul programului de amplificare**. În mod implicit, va fi afișat programul de amplificare care este specificat în procedura de **Testare** utilizată pentru completarea raportului. Dacă raportul a fost completat fără procedura de Testare, va fi afișat ultimul program de amplificare început.

Procedați după cum urmează, dacă este necesar:

1. Deschideți programul de amplificare de pe disc cu ajutorul bu tonului. 

2. Creați un nou program de amplificare (butonul 

) utilizând fereastra Șabloane din programul de amplificare (Fig. 24).
3. Editați un program de amplificare existent (butonul 

).

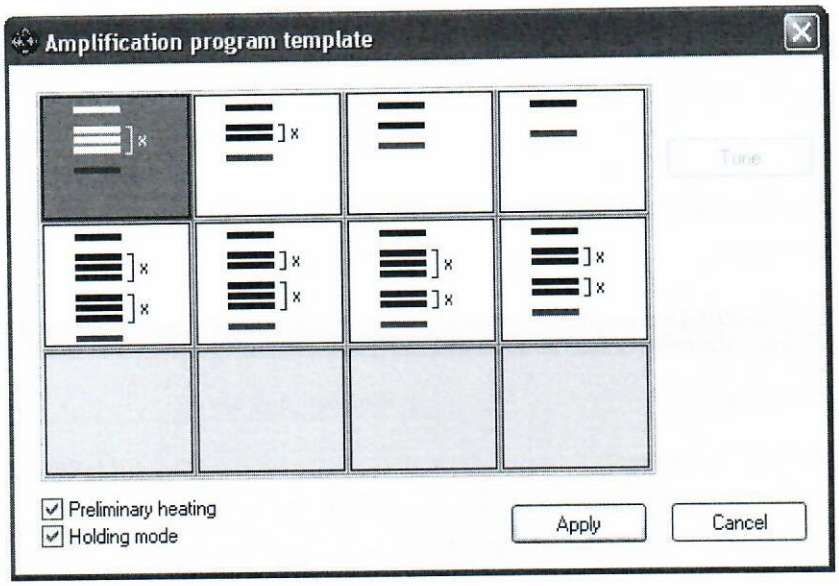


Fig.24. Crearea unui program de amplificare utilizând un șablon.

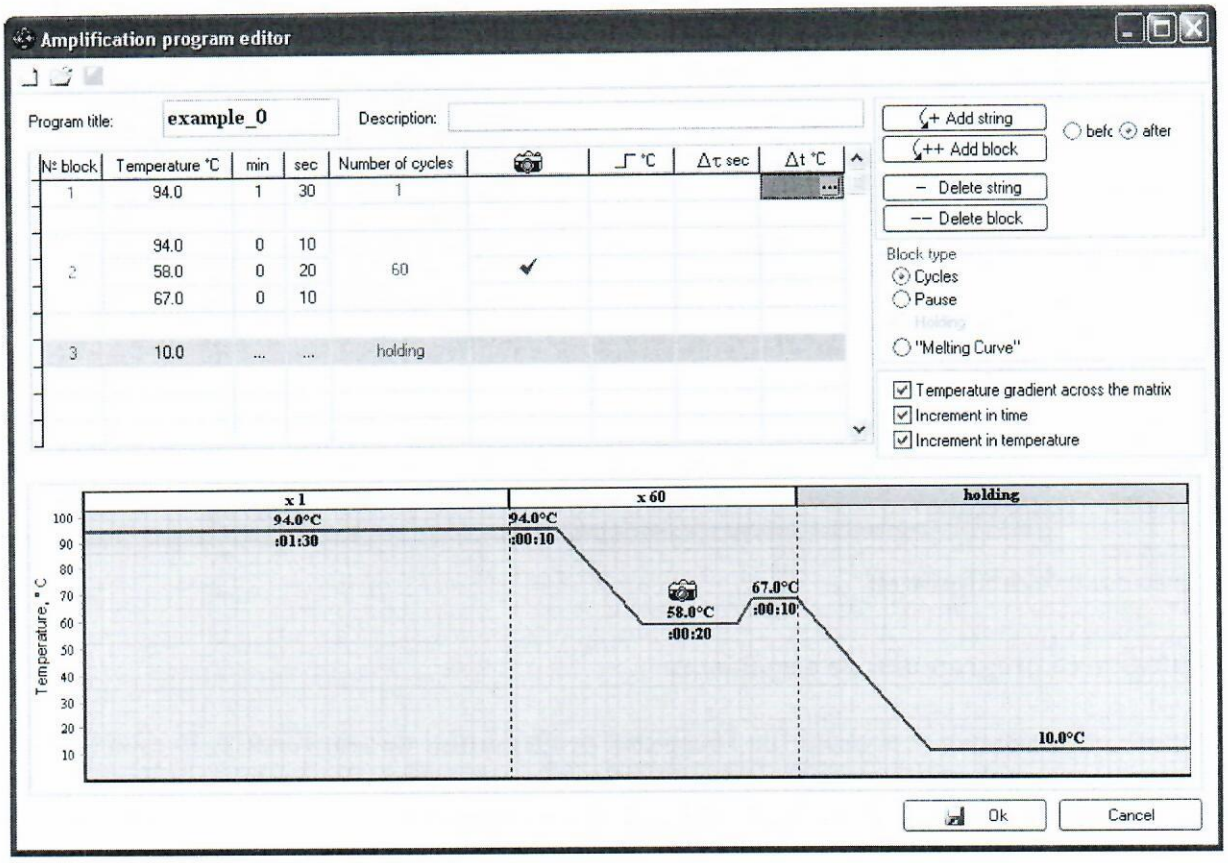
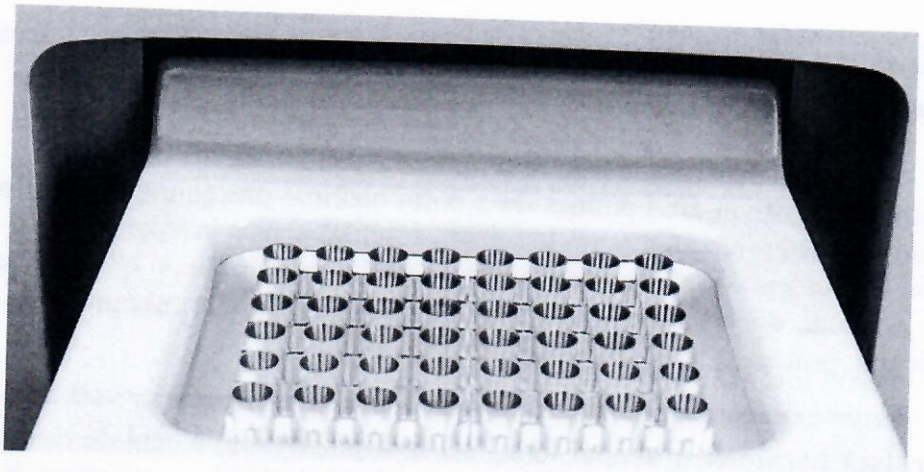


Fig.25. Editarea unui program de amplificare existent.

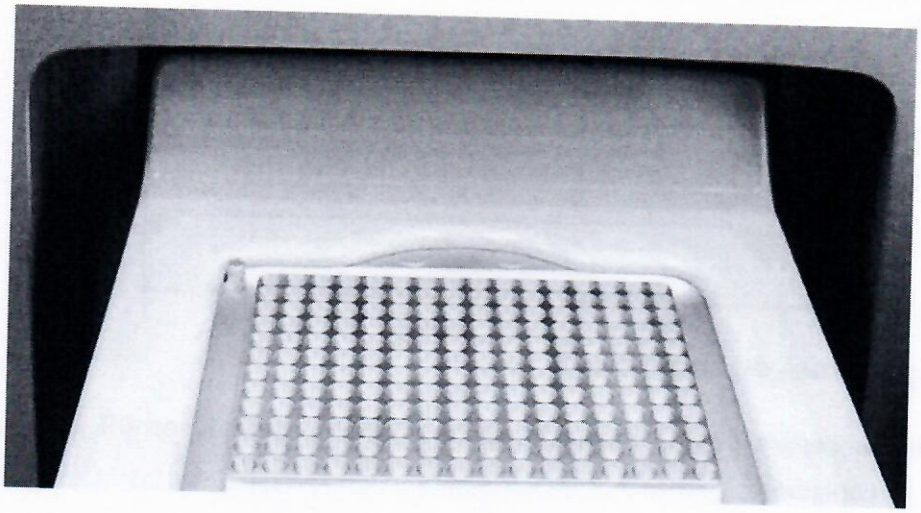
Descrierea detaliată a procedurii de creare (editare) a unui program de amplificare este prezentată în partea a doua a manualului de operare „Software".

4.4 Instalarea eprubetelor cu probe

Procedați după cum urmează pentru a instala sau pentru a îndepărta eprubetele cu probe:

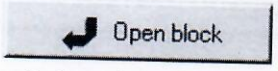


a)

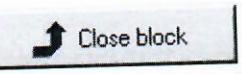


b)

Fig. 26. Aspectul matricei blocului termic în poziția extinsă (modificare a - S, modificare 6 - L)

1. apăsați butonul 

în fereastra **Pornirea programului de amplificare** sau butonul controlului manual al acționării blocului termic și așteptați până când blocul termic este fixat în poziția extinsă (Fig. 26).
2. Dacă dispozitivul este pornit pentru prima dată, ștergeți orificiile blocului termic cu alcool (puteți utiliza 96% etanol sau 100% izopropanol) conform descrierii din secțiunea 8 („Întreținere"). Când dispozitivul este în funcțiune, ștergeți orificiile conform recomandărilor din secțiunea „Întreținere".

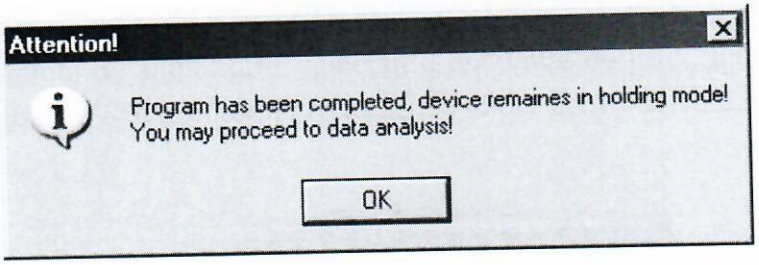
3. Instalați eprubete cu probe în orificiile blocului termic conform raportului completat privind performanța PCR.
4. Apăsați butonul 

în fereastra **Pornirea programului de amplificare** sau butonul controlului manual al dispozitivului și așteptați până când blocul termic este fixat în poziția de operare (Fig. 1).

Atenție! Este necesar să instalați cel puțin 8 eprubete pentru a preveni deformarea acestora. Dacă sunt puține eprubete de lucru, se recomandă adăugarea unor eprubete goale cu aceeași înălțime.

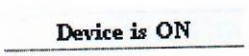
Atenție, pericol! Dispozitivul are opțiunea de a porni automat procedura de deplasare a blocului de control al termostatului eprubetei (blocul termic) în poziția deschisă pentru instalarea probei sau în poziția de lucru închisă. Când blocul se deplasează, asigurați-vă că degetele operatorului și obiectele străine nu intră în zona de deplasare a acestuia, deoarece acest lucru poate duce la blocarea mecanismului de deplasare și deteriorarea dispozitivului, prinderea și blocarea pielii operatorului.

Atenție, suprafață fierbinte! În timpul funcționării dispozitivului, blocul de control al termostatului eprubetei (blocul termic) și modulul „acoperire la cald" se pot încălzi până la temperatura de 100 °C și 105 °C. Este interzisă scoaterea eprubetelor din unitatea termică până când dispozitivul trece în modul de stocare și apare următorul mesaj:



4.5 Pornirea unui program de amplificare

Introduceți observațiile necesare privind particularitățile și caracteristicile pornirii preconizate și volumul amestecului de lucru din eprubetă;

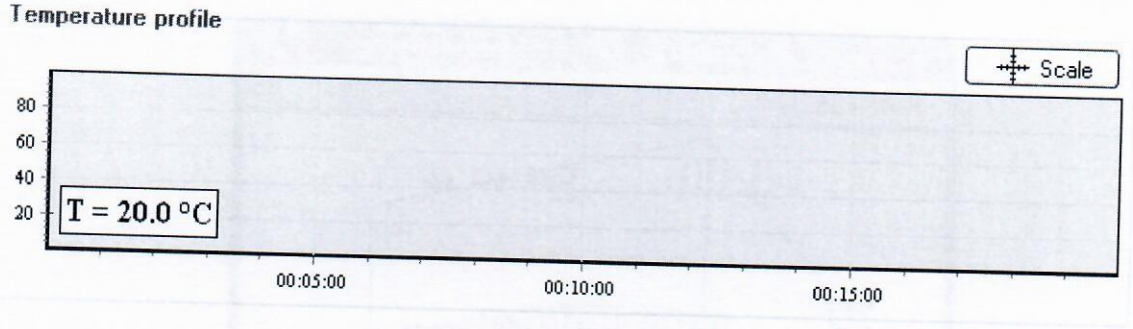
Asigurați-vă că dispozitivul este pornit și interacționează cu calculatorul, așa cum este indicat cu galben 

sau indicatorul verde 

din bara de stare a programului și porniți programul de amplificare prin apăsarea butonului 

În timp ce porniți programul de amplificare, selectați o denumire de fișier, un format de date pentru salvarea rezultatelor viitoare ale măsurătorilor optice și un folder pentru salvarea fișierului.

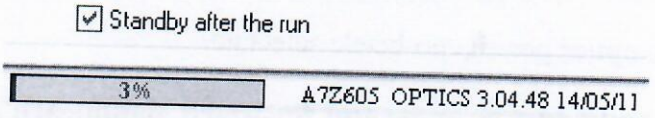
Atenție! Dacă apăsați butonul **Pornire program** în timpul încălzirii dispozitivului (indicatorul galben **Device is ON** în bara de stare), fereastra **Profil de temperatură** va afișa mesajul intermitent care va informa că încălzirea dispozitivului va continua:



Același mesaj va fi afișat pe monitorul dispozitivului. După terminarea încălzirii, dispozitivul va trece la executarea programului de amplificare.

dacă este necesar să începeți utilizarea dispozitivului în mod autonom cu oprire automată (trecerea în modul de repaus) după executarea programului de amplificare, procedați după cum urmează:

1. Activați următoarea opțiune în fereastra de **Execuție a programului**:



2. Închideți programul apăsând  în colțul din dreapta sus al ferestrei sale.
3. După executarea programului de amplificare, dispozitivul va intra în modul de repaus indicat de LED-ul intermitent pe tasta de expirare a meniului afișaj.

Atenție! Dispozitivul intră în modul de repaus doar dacă opțiunea de **Oprire a dispozitivului în momentul finalizării amplificării** și dacă programul de amplificare executat de dispozitiv este terminat prin modul de **Stocare**.

4.6 Executarea programului de amplificare

Executarea programului de amplificare este controlată de programul de servicii

RealTime_PCR. Dacă este necesar, puteți:

- opri executarea programului de amplificare;
- termina executarea sa;
- adăugați numărul necesar de cicluri în blocul curent sau treceți peste executarea ciclurilor rămase și continuați cu executarea următorului bloc de temperatură;
- editați raportul măsurătorilor optice;

– atunci când executați programul de amplificare, puteți selecta  revizuirea datelor despre măsurătorile optice pentru eprubetele selectate, prezentate ca histogramă 3-D în fereastra **Distribuția datelor optice în funcție de blocul termic** (Fig. 27).

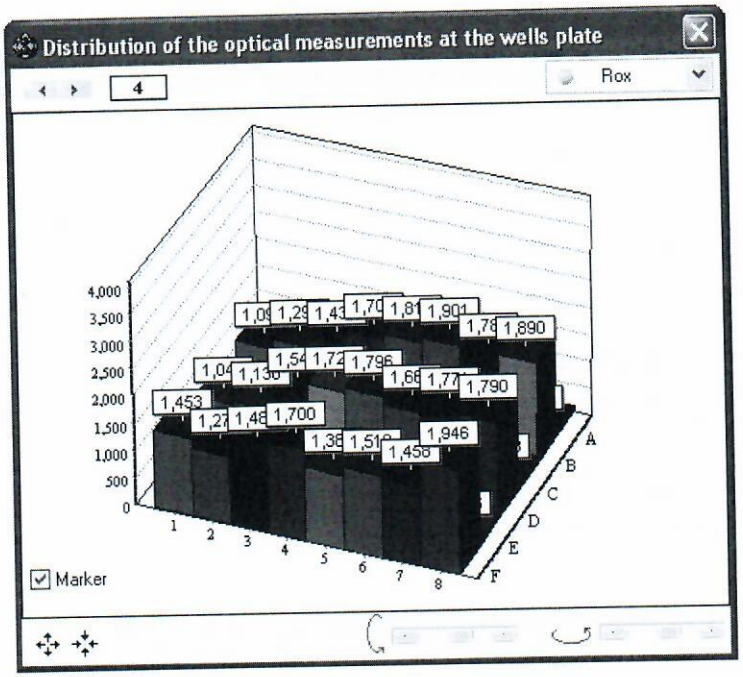


Fig.27. Datele privind măsurătorile optice pentru eprubetele selectate.

Dacă opțiunea de **Oprire a dispozitivului în momentul finalizării amplificării** nu este activată, atunci la finalizarea programului de amplificare, mesajul apare pe ecran, informând că programul intră în modul de **Stocare** (Fig. 28).

În acest caz, imaginea intermitentă de **stocare ...** și markerul cu temperatura de stocare sunt afișate în diagrama care ilustrează dependența temperaturii matricei de momentul executării programului de amplificare.

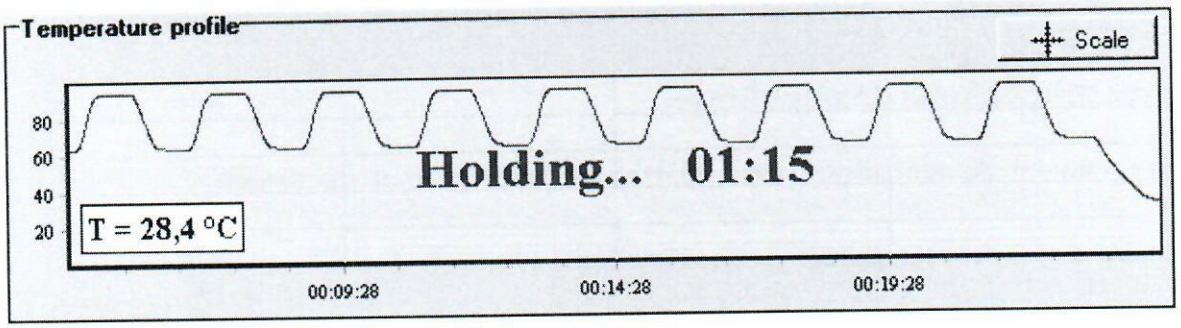


Fig.28. Mesajul programului despre finisarea amplificării.

Aceeași legendă apare pe monitorul dispozitivului.

Când temperatura ajunge aproape de temperatura de stocare, pe monitor se afișează fereastra de mesaje, informând că programul este terminat și se află acum în modul de stocare (Fig. 29).

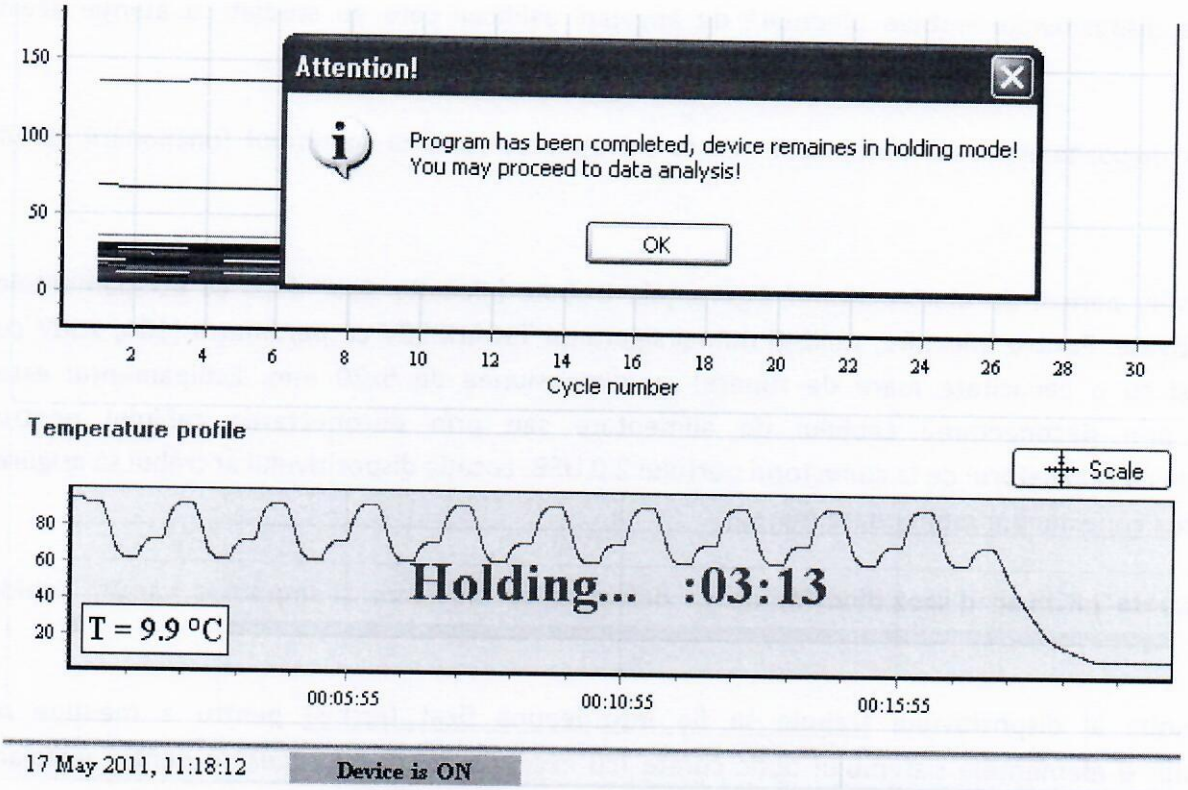


Fig.29. Indicarea modului de stocare.

Când apăsați **OK,** programul **RealTime_PCR** intră în modul de **Revizuire a arhivei** (fila **Analiza rezultatelor măsurării optice**).

Dacă opțiunea de **Oprire a dispozitivului în momentul finalizării amplificării** este activată, atunci după executarea programului de amplificare, dispozitivul intră în modul de repaus indicat de LED-ul intermitent de pe tasta de expirare a meniului afișaj.

Porniți în mod exact programul RealTime_PCR și conectați dispozitivul în fereastra **Lista dispozitivelor** pentru a dezactiva acest mod în dispozitiv.

Atenție! Ar trebui să utilizați comanda **Setări/Ultima pornire în dispozitiv** pentru a citi rezultatele execuției programului de amplificare după ce dispozitivul iese din modul de repaus.

Descrierea detaliată a analizei rezultatelor măsurării optice este exprimată în partea a doua a manualului de operare „Software".

5. Întreținerea

5.1 Prevederi generale

Scopul întreținerii Termociclului de detectare DTlite este de a menține starea de funcționare a dispozitivului și de a asigura durata de viață maximă.

Întreținerea dispozitivului trebuie efectuată de angajații calificați care au studiat cu atenție acest manual.

Proiectarea dispozitivului este optimizată pentru întreținerea minimă în timpul funcționării standard de laborator.

Atenție, pericol de electrocutare! Siguranțele trebuie înlocuite doar după ce echipamentele sunt dezactivate. Pentru înlocuire, utilizați numai siguranțe T10AH250V cu parametrii (10A, 250V cu întârziere și cu o capacitate mare de rupere) cu dimensiunea de 5x20 mm. Echipamentul este dezactivat prin deconectarea cablului de alimentare sau prin deconectarea cablului pentru comunicarea cu calculatorul de la conectorul portului 2.0 USB. Locația dispozitivului ar trebui să asigure deconectarea conexiunilor menționate mai sus.

Este necesar să protejați dispozitivul împotriva defecțiunilor mecanice și împotriva vărsării lichidelor în carcasă.

Cartușul mobil al dispozitivului trebuie să fie întotdeauna fixat (închis) pentru a menține orificiile termostatului și elementele sistemului optic curate (cu excepția perioadei necesare pentru instalarea sau scoaterea eprubetelor cu probe).

Atenție! Este interzisă utilizarea oricăror substanțe (paste rezistente la căldură, uleiuri etc.) pentru a se crea un contact mai bun între o eprubetă și un orificiu de blocare termică pentru a evita defectarea sistemului optic al dispozitivului.

5.2 Procedura de întreținere

Personalul de service trebuie să efectueze următoarea activitate cu intervalele specificate:

1) Examinarea vizuală a dispozitivului pentru integritatea suprafeței dispozitivului. Starea cablului de alimentare (integritatea), fiabilitatea conexiunii sale la dispozitiv.

Intervalele de examinare vizuală: înainte de fiecare pornire.

2) Îndepărtarea corespunzătoare a prafului și a murdăriei de pe suprafața dispozitivului utilizând un prosop uscat.

Intervalele de funcționare: dacă sunt murdare.

3) Ștergerea orificiilor de blocare termică folosind o bucată de pânză din bumbac îmbibată cu soluție de 96% etanol sau 100% alcool izopropilic (puteți utiliza „tampoane de vată" vândute la farmacie sau tampoane artizanale din bumbac și chibrituri).

Atenție! Este strict interzis să utilizați articole metalice în locul chibriturilor (agrafe, sârmă etc.)!

Când curățați orificiile, nu lăsați alcoolul să curgă în spațiul liber, de-a lungul marginilor blocului termic!

Intervalele de curățare: după fiecare 20 de porniri ale dispozitivului, ar trebui să revizuiți imaginea blocului termic pentru toate canalele (așa cum este descris la punctul c.4.2). Dacă există puncte luminoase în orificiile blocului termic în orice interval de înregistrare a fluorescenței, este necesar să curățați orificiile blocului termic.

5.3 Posibile defecțiuni și depanarea acestora

Descrierea defecțiunii	Cauză posibilă	Depanare
Monitorul LCD nu afișează nicio informație după pornirea dispozitivului	Nu există tensiune în rețea	Verificați disponibilitatea tensiunii, starea prizei
	Contact slab sau ruperea cablului de alimentare, siguranță sărită	Verificați contactul cablului de alimentare și al dispozitivului, înlocuiți-l cu cablu de același fel (10A, 250 V, 3 x 0,75 mm2), înlocuiți siguranțele (10A, 250V) incluse în scopul livrării. Este permisă o singură dată înlocuirea siguranțelor sărite!
Mesajul „Device is SWITCHED OFF" este afișat în bara de stare RealTime_PCR atunci când dispozitivul este pornit	Contact slab sau ruperea cablului pentru comunicare cu calculatorul	Verificați cablul de legătură între dispozitiv și calculator
	Driverul dispozitivului nu este instalat	Instalați driverul dispozitivului (consultați punctul c. 3.3.1)
	Defecțiunea sistemului Windows	Reporniți calculatorul
Fundalul mesajului „Device is SWITCHED ON" nu se schimbă din galben în verde în bara de stare RealTime_PCR după 10-15 minute de încălzire a dispozitivului.	Dispozitivul este defect	Consultați furnizorul dispozitivului
Următorul mesaj este afișat în fereastra RealTime_PCR în timpul executării programului de amplificare: „Eroare! Programul este pornit în dispozitiv, dar dispozitivul nu răspunde la comandă! Dacă acest mesaj apare constant, ar trebui să opriți aplicația și să o reporniți."	Pierderea conexiunii între dispozitiv și calculator	Restabiliți conexiunea dintre dispozitiv și calculator, apoi programul RealTime_PCR va găsi dispozitivul și va citi datele omise în timpul executării programului de amplificare

6. Transport și depozitare

Atenție! Dacă dispozitivul a rămas la rece mult timp, mențineți dispozitivul 4 ore la temperatura camerei (+18 - 25°C) înainte de pornire.

Dispozitivul trebuie depozitat într-o încăpere închisă, cu ventilație proprie, la temperatura de +5°C - +40 °C și umiditatea relativă de 80% la temperatura de până la 31°C. La depozitarea pe termen lung, fără funcționare, dispozitivul trebuie păstrat în ambalajul producătorului.

Încăperea în care se depozitează sau funcționează dispozitivul trebuie să fie lipsită de praf, vapori de acid sau substanțe alcaline, gaze agresive și alte substanțe nocive care corodează componente metalice sau distrug izolația electrică.

În timpul transportului, dispozitivul trebuie protejat de pătrunderea prafului și a precipitațiilor. **Este interzis să porniți dispozitivul.** Înainte de transport, dispozitivul trebuie să fie fixat pentru a asigura poziția fixă și pentru a evita schimbările și impacturile.

Dispozitivul trebuie transportat prin orice mod de transport din containerul de transport al producătorului, în conformitate cu cerințele privind marcajele de manipulare de pe suprafața exterioară a containerului de transport. Condițiile de mediu acceptabile pentru dispozitiv (versiunea climatică - VXu 4.2) sunt următoarele, atunci când transportați în conformitate cu condițiile de stocare 5 conform GOST 15150: temperatura de la -50 ° C la
+50 ° C și umiditatea relativă maximă de 80% la 6 ° C.

Dispozitivul trebuie transportat pe cale aeriană în compartimente plane încălzite sub presiune

Atenție! Dispozitivul are componente mecanice sensibile. Pentru a evita deteriorarea acestora în timpul manipulării și transportului, trebuie să respectați cu strictețe cerințele marcajelor de manipulare.

Atenție! Dispozitivul trebuie transportat doar atunci când blocul termic este în poziție fixă (închis)

7. Controlul calității

„DNA-Technology, Reseach & Production", LLC a stabilit următoarele obiective pentru implementarea politicii de control al calității, orientate spre satisfacerea nevoilor clienților și conformitatea sistemului de management al calității cu cerințele ISO9001 și ISO13485

- controlul calității la fabricarea dispozitivelor de diagnosticare *in vitro*
- abordare individuală a clienților
- Controlul calității serviciilor și al nivelului de asistență tehnică.

8. Garanția

Producătorul garantează funcționarea corectă a amplificatorului de detectare „DTlite" și conformitatea acestuia cu TU 9443-003-96301278-2010, respectând regulile de utilizare descrise în prezentul manual.

Durata medie de viață a dispozitivului ar trebui să fie de cel puțin 5 ani.

Durata garanției dispozitivului este de 24 de luni de la data vânzării acestuia.

Reparațiile efectuate în perioada de garanție se realizează doar la prezentarea cardului de garanție pentru acest dispozitiv, împreună cu o scrisoare de reclamație completată.

9. Proba de marcare CE

Eticheta de pe panoul posterior al dispozitivului (exemplu):



10. Certificat de ambalare

Termociclu de detectare DTlite

Număr de fabricație _____ fabricat

DNA-Technology , Research & Production, LLC, ambalat conform cerințelor prevăzute de TR 9443-003-96301278-2010.

Data ambalării ..... 201 ...

Ambalat de _____ (semnătură)

După ambalare, produsul a fost acceptat de _____ (semnătură)

S.S.

Notă. Formularul se completează în momentul ambalării efectuate de întreprindere.

11. Certificat de Acceptare

Termociclu de detectare DTlite

Număr de fabricație _____ produs de

DNA-Technology, Research & Production, LLC a trecut testele de acceptare și s-a constatat că respectă TR 9443-003-96301278-2010 și a fost calificat pentru funcționare.

Data emiterii 201....

S.S.

Semnături ale persoanelor responsabile de acceptare_____

12. Carduri de reparații în garanție

Cardurile nr. 1 ***care trebuie completate de Producător***

Pentru reparația în garanție (întreținere tehnică) a Termociclului de Detectare DTlite

..... fabricat .....

(Numărul de fabricație al produsului) (data)

Reprezentantul departamentului QC al producătorului .....

Ștampila QCD)

Nota de vânzare _____

(denumirea companiei)

«.....»..... .201... ștampila întreprinderii (data) (semnătura personală)

Proprietarul și adresa acestuia .....

.....

(semnătura personală)

.....

Cardul nr. 2 ***care trebuie completat de Producător***

Pentru reparația în garanție (întreținere tehnică) a Termociclului de Detectare DTlite

..... fabricat .....

(Numărul de fabricație al produsului) (data)

Reprezentantul departamentului QC al producătorului .....

Ștampila QCD)

Nota de vânzare _____

(denumirea companiei)

....» ..... .201... ștampila întreprinderii

(data) (semnătura personală)

Proprietarul și adresa acestuia .....

.....

(semnătura personală)

.....

Reversul Cardului nr. 1, care trebuie completat de către furnizorul serviciilor de reparații

Numărul de fabricație al dispozitivului .....

Scopul

.....

.....

.....

.....

.....

Data reparației .....

(zi/lună/an)

Persoana responsabilă .... Proprietarul .....
(semnătură, ștampilă) (semnătură)

.....

Reversul Cardului nr. 2, care trebuie completat de către furnizorul serviciilor de reparații

Numărul de fabricație al dispozitivului .....

Scopul reparației

.....

.....

.....

.....

.....

Data reparației .....

(zi/lună/an)

Persoana responsabilă .... Proprietarul .....

(semnătură, ștampilă) (semnătură)

.....

13. Lista reclamațiilor și a procedurii de dezinfectare a instrumentelor

Numărul seriei dispozitivului:_____

Descrierea detaliată a erorilor: _____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Agenți utilizați pentru dezinfectarea dispozitivului: _____

_____

_____

_____

Procedura de dezinfectare a dispozitivului: _____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Numele și prenumele:

_____

Funcția: _____

Companie: _____

Semnătura : _____

Data: _____

Producător: DNA-Technology , Research & Production, LLC

Rusia, 142281, regiunea Moscova,

Protvino, Sf. Zheleznodorozhnaya 20

Telefon\Fax: +7 (4967) 31-06-70

E-mail: protvino@dna-technology.ru

http://www.dna-technology.ru

Vânzător: DNA-Technology , Research & Production, LLC

Rusia, 117587, Moscow, Varshavskoye road, bld.125H, apt. 6

Telefon\fax: +7 (495) 640-17-71

E-mail: protvino@dna-technology.ru

Serviciu asistență clienți:

Telefon: 8 800 200-75-15 (apel gratuit în Rusia)

E-mail: protvino@dna-technology.ru

Puteți găsi un chestionar pentru feedback pe site-ul DNA-Technology, Research & Production, LLC:

http://www.dna-technology.ru/customer_support/

Serviciu Clienți:

Telefon: +7(4967) 31-14-67, +7(4967) 31-06-71 (add. 3126)

E-mail: protvino@dna-technology.ru

Linie telefonică pentru țările CSI și străinătate:

Telefon: +7(495) 640-16-93

Reprezentant autorizat în UE:

OBELIS S.A

Sediul social:

53 General Vakhis av.

1030 Bruxelles, Belgia

Telefon: +32.2,732.59.54

Fax : +32.2,732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

http://www.obelis.net

Versiunea 10. Iunie 2018