

## CAIET DE SARCINI

### „KIT INITIERE “SISTEM DE MONITORIZARE CONTINUĂ A GLICEMIEI CU CONSUMABILE PENTRU 3 LUNI”

Componentele pachetului sunt:

#### 1. SENZORUL DE GLICEMIE

Instrument care măsoară nivelul glucozei din organism **fără înțepare în deget (fără calibrare) dar și cu posibilitatea de calibrare.**

Senzorul conține doi reactivi biologici: glucozo-oxidaza și albumina serică umană (ASU). Glucozo-oxidaza este obținută, purificată și uscată conform normelor Tipul VII-S și crosslinkată cu ASU, fracția V a albuminei purificate și uscate, derivată din ser uman pasteurizat cu gluteraldehidă.

Păstrarea senzorilor de glicemie se va face la temperatura camerei, între +2°C și +30°C.

Durata de utilizare : minim 7 zile.

#### 2. TRANSMIȚĂTOR

O trusă completă a transmițătorului trebuie să cuprindă următoarele componente:

- a. Transmițător
- b. Două dispozitive de testare
- c. Încărcător

**2.a. Transmițătorul** senzorului transmite valorile glucozei și trebuie să fie compatibil (comunică) cu un dispozitiv mobil smartphone.

Conectarea să se realizeze prin Bluetooth !

**Monitorizare la distanță în timp real cu acces la date atât pentru utilizator cât și pentru medicul curant !!**

*Condiții de operare*

Temperatura de "lucru" a transmițătorului să fie cuprinsă de la 0 °C la 45 °C

Umiditatea relativă acceptată a transmițătorului să fie de la 10% la 95% fără condens.

Presiunea transmițătorului: de la 57,60 la 106,17 kPa.

Frecvența transmițătorului: Bandă 2,4 GHz, Bluetooth Smart (versiunea 4.0)

Aria de operare până la 6,1 metri

Comunicare wireless – transmițător

După conectarea transmițătorului și a senzorului, aceste dispozitive să formeze un sistem care să reziste la apă până la adâncimi de până la 6,1 metri timp de 30 de minute. (Pacientul să poată face duș și înota fără detașarea dispozitivelor).

**Alerte sonore** (pentru utilizator și aparținători). **Alertă predictivă pentru hipoglicemie și sau hiperglicemie cu 10 – 60 minute înainte de episod.**

*Asistență*

Pentru asistență pacienții să poată contacta reprezentanța locală / help line (24/7).

**2.b. Dispozitivul de testare** este utilizat pentru a verifica funcționarea transmițătorului.

Este utilizat ca și componentă necesară pentru curățarea transmițătorului.

*Specificații*

Biocompatibilitate Transmițător: în conformitate cu EN ISO 10993-1

### **2.c. Încărcătorul**

Temperatura optimă de lucru a încărcătorului: de la 10 °C la 40 °C

Umiditatea relativă a încărcătorului: de la 30% la 75% fără condens.

### **Bateria**

*Durata de funcționare a bateriei transmițătorului* = minim șapte zile de monitorizare continuă a glucozei imediat după efectuarea unei încărcări complete.

*Bateria încărcătorului.* Încărcătorul utilizează o baterie AAA nouă pentru a încărca transmițătorul.

3. **DISPOZITIV DE INSERȚIE** compatibil cu senzorul.

4. **MANUAL DE UTILIZARE ÎN LIMBA ROMÂNĂ .**

5. **Personal certificat de producător pentru asigurarea suportului tehnic al pacienților la inițiere.**

---

**Pachetul de inițiere a "Sistemului de monitorizare continuă a glicemiei" valabil pentru 3 luni constă din:**

- 1 transmițător
- 1 serter de implantare a senzorului.
- Senzori pentru 3 luni
- Manual de utilizare în limba română.

**Preț de achiziție ≤ 5.446 lei** (Reprezintă costul mediu/bolnav beneficiar de „Kit inițiere sistem de monitorizare continuă a glicemiei / 3 luni” prevăzut în Ordinul 180 / 30.03.2022)

***Necesar = 350 pacienti / an***

***Total necesar = 350 X 2 ani = 700 buc KIT INȚIERE "Sistem de monitorizare continuă a glicemiei" valabil pentru 3 luni.***

**Termen de livrare: .....**

**Livrarea se face la : .....**

**PUIU-IULIAN**  
**VELEA**

Semnat digital de  
PUIU-IULIAN VELEA  
Data: 2024.05.13  
12:05:27 +03'00'