

ET – DEF
254 / 01
06 MAYO 2015

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE
CONTADOR HEMATOLÓGICO



Todos los comentarios, sugerencias o preguntas sobre este documento deben dirigirse
a la Subsecretaría del Servicio Logístico de la Defensa
(Departamento Análisis Técnico de la Dirección de Planeamiento)

1. OBJETO Y ALCANCE

La presente Especificación Técnica establece los requisitos y exigencias básicas que deberá satisfacer el CONTADOR HEMATOLÓGICO, para su adquisición y posterior recepción.

2. DEFINICIONES

- a) Contador hematológico: Instrumento multiparamétrico que permite mediante un contador celular automático efectuar recuentos celulares en muestras de sangre.

3. REQUISITOS QUE DEBE REUNIR EL EFECTO

3.1. Requisitos Funcionales

- 3.1.1. El equipo deberá ser automático con automuestreador de acceso continuo con opción del usuario a seleccionar perfiles.
- 3.1.2. Deberá poder funcionar con sistema operativo Windows.

3.2. Requisitos de Desempeño

- 3.2.1. Velocidad de trabajo: 60 muestras / hora + / - 10% (modo individual).
- 3.2.2. Modo automuestreador: 50 muestras / hora.

3.3. Requisitos Técnicos

- 3.3.1. Hematología por citometría de flujo fluorescente.
- 3.3.2. Conteo de células sanguíneas (CBC) y Diferencial leucocitario de CINCO (5) poblaciones.
- 3.3.3. Plaquetas ópticas.
- 3.3.4. Gránulos inmaduros (IG) en valor absoluto y porcentaje.
- 3.3.5. El equipo deberá incluir:
- a) Lector de código de barras.
 - b) Impresora laser.
 - c) Muestreo continuo con Automuestreador.
- 3.3.6. Debe cumplir con:
- a) Hemograma (CBC) + Diferencial (DIFF)
- 3.3.7. El equipo deberá tener la capacidad de medir, como mínimo, los siguientes Parámetros:

a) WBC	(White blood cells - Glóbulos blancos)
b) RBC	(Red blood cells – Glóbulos rojos)
c) HGB	(Concentración de Hemoglobina)
d) HCT	(Hematocrito)
e) MCV	(Volumen corpuscular medio)
f) MCH	(Hemoglobina corpuscular media)
g) MCHC	(Concentración de Hb corpuscular media)
h) RDW-CV	(Ancho de distribución de RBC)
i) PLT	(Platelets – Plaquetas)
j) MPV	(Volumen plaquetario medio)
k) NEUT%	(Neutrófilos %)
l) LYMPH%	(Linfocitos %)
m) MONO%	(Monolitos %)
n) EOS%	(Eosinófilos %)
o) BASO%	(Basófilos %)
p) PLT –O	(Plaquetas ópticamente medidas)
q) RBC-O	(Glóbulos rojos ópticamente medidos)
r) LYMPH #	(Recuento de Linfocitos)
s) MONO #	(Recuento de Monolitos).
t) NEUT #	(Recuento de neutrófilos)

3.3.8. Principios de medición:

- a) Conductancia con flujo hidrodinámico (RBC – PLT).
- b) Citometría de flujo con láser (WBC).
- c) Colorimétrico (HGB).

3.3.13. Dimensiones máximas: Alto 630 mm; ancho 350 mm; profundidad 500 mm.

3.3.9. Alimentación: 220 V / 50 Hz.

3.3.10. El equipo deberá proveerse con el último software disponible y con la interfase (incluyendo el cable) correspondiente para la transferencia de datos a una PC.

3.3.11. En caso que el equipo ofrecido necesitara de un software externo para el diagnóstico de fallas y/o calibración, el mismo deberá ser provisto.

3.3.12. El equipo deberá entregarse completo, incluyendo:

- a) Manuales de uso, en idioma español.
- b) Cable para conexión a red con sus adaptadores correspondientes.

c) Todos aquellos elementos necesarios para su funcionamiento.

3.4. Requisitos de Calidad

3.4.1. Estado de los equipos:

Los equipos deberán ser nuevos, de fábrica y sin uso, en perfecto estado de mantenimiento y conservación. Su producción no deberá estar discontinuada y su fecha de fabricación no podrá exceder los DOCE (12) meses con respecto a la fecha de emisión de la orden de compra.

3.4.2. Certificaciones:

Los OFERENTES deberán presentar la documentación indicada en el Anexo 5, que acredite el cumplimiento de las Disposiciones del ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) vigentes, que resulten de aplicación al equipo contemplado en la presente ET-DEF.

3.4.3. Garantía:

El ADJUDICATARIO deberá presentar una GARANTÍA DE CALIDAD ESCRITA otorgada por el fabricante, referida a defectos de material y/o mano de obra de los equipos, por un período no inferior a los DOCE (12) meses a partir de la emisión del Acta de Recepción Definitiva.

Asimismo, deberá garantizar la existencia de repuestos en el país, por un tiempo mínimo de CUATRO (4) años a partir del vencimiento del periodo de garantía.

ANEXOS: N° 1 “Envases. Marcación, Rotulado y Embalaje”

N° 2 “Inspección y recepción. Pruebas y ensayos a considerar”

N° 3 “Normas y planos a considerar”

N° 4 “Tablas de requisitos y diagramas, esquemas o fotos del efecto”

N° 5 “Aspectos complementarios”

ANEXO 1: ENVASES. MARCACIÓN, ROTULADO Y EMBALAJE

1. Los equipos se entregarán dentro del embalaje o envase original utilizado por el fabricante.
2. Cada envase o embalaje deberá estar rotulado y marcado en lugar visible y en formato legible.
3. Aquellos que contengan más de un componente suelto y/o separado en su interior, deberán contener una lista de empaque o contenido.
4. La tinta con que se realiza la identificación y el adhesivo de los rótulos, deberán ser inalterables ante el exceso de humedad, exposición al sol e inclemencias propias del transporte en ambiente marítimo o aéreo.
5. El adhesivo de los rótulos debe sostenerlo incluso bajo las operaciones de manipulación de la carga, como así también debe destruirse en caso que se intente su remoción o reemplazo.
6. En el rótulo se deberá consignar:
 - 6.1. Razón social: del fabricante o del responsable de la comercialización del producto.
 - 6.2. Destino: a coordinar entre el ADJUDICATARIO y el ORGANISMO CONTRATANTE.
 - 6.3. Denominación del Efecto ó de la Lista de Empaque: que esté contenido en el embalaje.
 - 6.4. Identificación, Número de lote y Fabricante de origen que permitan determinar la trazabilidad del efecto.
 - 6.5. Identificación de componentes contenidos: dentro de cada embalaje que contenga a su vez más de un componente, estos deberán estar separados y rotulados de la manera expresada en 6.4. de forma tal que permita su almacenamiento en estanterías conservando su identificación unívoca.

ANEXO 2: INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN. PRUEBAS Y ENSAYOS
A CONSIDERAR

Los equipos serán inspeccionados en su totalidad, incluyendo las pruebas de funcionamiento correspondientes.

ANEXO 3: NORMAS Y PLANOS A CONSIDERAR

1. NORMAS DE APLICACIÓN

- 1.1. Norma DEF SAN 1069-C: Material de Sanidad- Documentación técnica requerida para su adquisición.
- 1.2. Disposiciones del ANMAT referenciadas en la Norma DEF SAN 1069-C y sus actualizaciones a la fecha de la contratación, que resulten de aplicación al equipo contemplado en la presente ET-DEF.

ANEXO 4: TABLAS DE REQUISITOS Y DIAGRAMAS, ESQUEMAS O FOTOS DEL EFECTO

FOTOS ILUSTRATIVAS DEL EFECTO (NO COMPROMETE MARCA Y MODELO)



ANEXO 5: ASPECTOS COMPLEMENTARIOS

1. DOCUMENTACION A PRESENTAR CON LA OFERTA

El OFERENTE deberá presentar junto a su Oferta:

- 1.1. Folletos y memoria descriptiva de cada uno de los efectos ofrecidos, en idioma español, compatible con lo exigido en la presente ET-DEF.
- 1.2. La documentación establecida en la Norma DEF SAN 1069-C “Material de Sanidad- Documentación técnica requerida para su adquisición”, que resulte de aplicación al equipo contemplado en la presente ET-DEF.