

ANALIZADOR BIOQUÍMICO EXTRAGRANDE	
1. Tipo	- Analizador Random de Acceso Discreto completamente Automatizado.
2. Metodología	- Espectrofotometría Convencional o Variante, Turbidimetría, Inmunoensayo homogéneo e ISE incorporado.
3. Performance	- 1200 o más pruebas fotométricas por hora; ISE 500 o más pruebas por hora.
4. Características	- Capacidad para contener los reactivos necesarios para ejecutar 40 o más ensayos diferentes en forma simultánea, identificados por Códigos de Barras o Identificación por Radiofrecuencia (RFID). - 40 o más pruebas diferentes procesadas en simultáneo por cada muestra. - Identificación de Reactivos por códigos de barras o Identificación por Radiofrecuencia (RFID). - Identificación de Tubos Primarios de Muestra por códigos de barras. - Dilución automática de muestras.
5. Muestra	- Suministro de muestras en Tubo primario identificado por Código de Barras. - Capacidad para procesar directamente y en simultánea, dentro de un mismo corrido, plasma, suero, orina y otros fluidos biológicos.
6. Procesamiento	Interno: Software y Hardware (propio del analizador) para el manejo de datos del equipo: - Procesamiento de calibraciones y controles (si la metodología lo requiere) - Resultados Con capacidad de archivo de datos de 30 días o más. Impresora adecuada a la modalidad de trabajo del Laboratorio. Externo: Software con interfaz e interconexión operativa al sistema de salud del Centro Asistencial tanto para la recepción de solicitudes y envío de resultados con capacidad de manejar toda la información del Laboratorio por el periodo de duración del servicio (solicitudes, resultados, resultados históricos, control de calidad, estadística, entre otros) Hardware de acuerdo a requerimiento del usuario final. (computadoras, servidor y cableado). Para mayor detalle referirse a las características de sistematización de Laboratorio clínico.
7. Accesorios del Equipo	- Fuente de poder de emergencia (UPS). - Equipo de Aire Acondicionado si el Manual del Equipo lo indica. - Equipo de Tratamiento de Agua si el Equipo lo requiere.
8. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios	- El usuario definirá la secuencia mensual de procesamiento para cada prueba a realizar, a fin de calcular la cantidad de consumibles a entregar. - Todos los Consumibles: Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios deberán ser entregados en forma periódica (acompañando a la entrega de los reactivos), en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las Pruebas Efectivas más las Pruebas de Calibración y Control para el periodo de compra. En cualquier caso en que falte alguno de ellos, el proveedor procederá a su entrega como reposición inmediata. - Calibradores: proporcionar Material de Calibración para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítica. - Controles Internos: proporcionar Material de Control de un único lote en dos niveles como mínimo para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de cada metodología (descrita en insertos o folletería presentada). - Soluciones, Complementos de Limpieza y otros: En cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas efectivas solicitadas, más las pruebas de calibraciones y control de acuerdo a la metodología de trabajo.
9. Soporte Técnico	- Mantenimiento Preventivo. presentar Programa de mantenimiento preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante y su respectivo Cronograma de ejecución, el cual debe ser supervisado por el Jefe o responsable del área de mantenimiento de la Institución en coordinación con el Jefe del área usuaria. - Mantenimiento Correctivo: compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Atención de notificaciones de fallas durante las 24 horas y los 7 días de la semana. - Personal de ingeniería certificado por el fabricante, con experiencia no menor de 6 meses en el equipo.
10. Modo de Operación	- 220 V, 60 Hz.
11. Antigüedad y otros	- De acuerdo a Directiva Vigente.



IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

14 MAY 2021

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA