SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ SF. SPIRIDON IAȘI
UNITATE FUNCȚIONALĂ REGIONALĂ DE URGENȚĂ
Bulevardul Independenței nr. 1, cod 700111, IAȘI
Tel. 0232-240822, fax 0232-211257
www.spitalspiridon.ro , e-mail: office@spitalspiridon.ro
NIVEL DE COMPETENȚĂ IA

Centrul Clinic de Diabet, Nutriție, Boli Metabolice Iași
Nr. 38 din 03.02.2026

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚA „SF. SPIRIDON" IAȘI
Nr. 3670
Data 03 FEB. 2026

SPECIFICAȚII TEHNICE

pentru produsele solicitate pentru achizitie conform referatului 3669/03.02.2026

Lot 1 (1) – Sistem de monitorizare continuă a glucozei - set de inițiere cu materiale consumabile pentru 3 luni
Lot 2 (10) – Pompe de insulină fără senzori de monitorizare continuă a glicemiei, denumite pompe de insulină – set de inițiere cu materiale consumabile pentru 3 luni
Lot 3 (11) - Pompe de insulina fără senzori de monitorizare continuă a glicemiei, denumite pompe de insulină – materiale consumabile: seturi de infuzie (catetere) compatibile cu pompa de insulina tip Accu Chek (sau echivalent)
Lot 4 (13) - Pompe de insulina fără senzori de monitorizare continuă a glicemiei, denumite pompe de insulină – materiale consumabile: rezervoare compatibile cu pompa de insulina tip Accu Chek (sau echivalent)
Lot 5 (16) - Sistem de pompă de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glucozei – set de inițiere cu materiale consumabile pentru 3 luni
Lot 6 (17) - Sistem de pompă de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei – materiale consumabile: transmițător compatibil cu pompa de insulină augmentată cu sistem de monitorizare continuă a glucozei

Nr. lot	Denumire produs	Specificații tehnice	Cantitate minima/luna
1	Sistem de monitorizare continuă a glucozei - set de inițiere cu materiale consumabile pentru 3 luni	**Sistem de monitorizare continuă a glucozei – caracteristici:** **1.1. Transmițător – caracteristici:** • Să fie rezistent la apă, nivel de protecție IP48; • Condiții de funcționare: temperatura: între 0°C - 45°C; umiditate: între 10% - 95% RH; • Aria de operare până la 6 metri; • Să permită conexiune Bluetooth/wireless, direct cu un dispozitiv mobil smartphone, compatibil cu sistemele IOS și/sau Android; • Să includă o aplicație securizată, compatibilă cu sistemele IOS și Android, care să permită vizualizarea datelor pacientului în timp real de la distanță cu acces atât pentru aparținători cât și pentru medicul curant și care să permită generarea de rapoarte și descărcarea datelor în PC; • Să cuprindă sistem integrat de management al datelor, accesul la aplicația sistemului de monitorizare glicemică să fie securizat la nivelul ultimelor cerințe europene în vigoare (aplicația să dispună de CE Mark); • Durata de funcționare să fie de minim trei luni, maxim 12 luni; • Garanția oferită de către producător/distribuitor să fie de minim 12 luni, raportat la momentul semnarii procesului verbal de receptie, fără obiecțiuni, cu înlocuirea în acest interval a produsului defect; • Să permită alerte predictive sonore de hipoglicemie/hiperglicemie, transmise în timp real, în avans cu până la 60 minute, atât pentru utilizatori cât și pentru aparținători; • Să se asigure linie de asistență tehnică oficială pentru pacienți, prin telefon, în limba română, nonstop (24/7); • Sistemul de monitorizare continuă a glicemiei incluzând toate componentele sale (biosenzor implantabil subcutanat, transmițător,	15 buc

		aplicație smartphone și soft) să aibă certificat de conformitate corespunzător directivei europene Nr.93/42/CEE a Consiliului Europei și să prezinte marcaj CE, cât și Declarație de Conformitate CE (conform Directivei 93/42CEE) Kit-ul transmițătorului conține: ▪ Transmițător ▪ Încărcător cu baterie de tip AAA ▪ Aplicator senzor (serter) ▪ Dop de verificare/curățare ▪ Termen de garanție: 12 luni ▪ Recomandare de vârstă 7 ani + **1.2. Senzorul de monitorizare continuă a glicemiei - caracteristici:** • durata de viață a senzorului – minim 7 zile; • să permită măsurarea glucozei din spațiul/lichidul interstițial, pe bază de enzime electrochimice, pentru o mai mare acuratețe a determinărilor; • Condiții de păstrare: temperatura: 2°C - 30°C; umiditate: între 0% - 95% RH; • Să fie rezistent la apă, protecție IP48; • Sistemul de monitorizare glicemică continuă să permită calibrarea, indiferent de caracterul facultativ sau obligatoriu al acesteia; • Intervalul de măsurare a glicemiei între 50- 400mg/dl; • Termen de valabilitate: minim 12 luni de la data livrarii (se admit si livrari de produse cu termen de valabilitate mai mic de 12 luni (acolo unde se impune), numai cu avizul telefonic sau in scris al coordonatorului de program dr. Otilia Niță; • Certificat CE (94/42CEE) **Cantități necesare set de inițiere:** **1.1. kit transmițător: 1 buc** **1.2. senzori de monitorizare continuă a glicemiei: 15 buc**	
10	**Pompe de insulină fără senzori de monitorizare continuă a glicemiei, denumite pompe de insulină – set de inițiere cu materiale consumabile pentru 3 luni**	**10.1.Pompa de infuzie continuă a insulinei – caracteristici:** • Să aibă meniu și manual în limba română conform legislației în vigoare; • Să permită setarea anului, lunii, datei și orei în format de 12 sau 24 ore; • Să aibă ecran color, iluminat LCD; • Să fie rezistentă la apă, șocuri, zgârieturi, nivel de protecție IPX8; • Să permită blocarea tastelor ca sistem suplimentar de siguranță; • Să permită descărcarea datelor din memoria pompei în PC pentru analiză; • Să poată fi utilizată cu baterii de 1.5V cu litiu, alkaline sau reîncărcabile; • Să nu aibă limitări de vârstă; • Să permită posibilitatea de a seta până la 48 rate bazale, pentru o configurare cât mai specifică pentru pacient, o creștere a unităților de insulină de minim 0.025ui/oră, pentru o configurare personalizată pe pacient; • Să permită semnal pentru alerte sub forma audio și/sau vibrație; • Să permită mai multe patternuri pentru rata bazală, minim 3 -- maxim 8, pentru configurare personalizată; • Să permită configurarea unei rate bazale temporare; • Să permită o viteză ajustabilă a bolusului, standard și rapidă; • Să aibă opțiunea de calculator de bolus, care să țină cont de factorul de sensibilitate, raportul insulină-carbohidrați și insulina activă; • Să permită alerte vizuale și sonore pentru terminarea bateriei, golirea rezervorului, bolus omis, precum și alerte pentru eventualitatea unei ocluzii sau a unui bolus nelivrat; • Să permită un istoric al evenimentelor înregistrate de cel puțin 90 zile; • Termen de garanție: minim 48 luni; • Marja de funcționare a pompei la temperaturi de la 4° la 40° C; • Marja presiunii atmosferice: de la 700hPa la 1060hPa și marja de umiditate pentru funcționare în casă: de la 20% la 90% per EN 60601-12-24, secțiunea 10.2.1c. • Să se asigure linie de asistență tehnică oficială pentru pacienți, prin telefon, în limba română, nonstop (24/7);	2 buc

		• să prezinte certificat de conformitate corespunzător directivei europene Nr.93/42/CEE a Consiliului Europei; CE Mark **10.2. Seturi de infuzie (catetere) - caracteristici:** • Cateter, set de infuzie pentru inserție automată cu ajutorul aplicatorului în unghi de 45/90°, cu canula flexibilă de teflon, compatibil cu pompa descrisă mai sus. • Lungime canulă 6mm/9 mm/ 13 mm/17 mm; • Lungime tub 45/60/80 și 110 cm; • Umplere canulă 0,3 U pentru canula de 6mm, 0,5 U pentru canula de 9 mm și 0,7 U pentru canulele de 13/17 mm; • Termen de valabilitate: minim 12 luni de la data livrarii (se admit si livrari de produse cu termen de valabilitate mai mic de 12 luni (acolo unde se impune), numai cu avizul telefonic sau in scris al coordonatorului de program dr. Otilia Niță; • Sunt ambalate steril , individual, cu instrucțiuni de utilizare; • Să prezinte certificat de conformitate corespunzător directivei europene Nr.93/42/CEE a Consiliului Europei – CE Mark. **10.3. Rezervoare adaptate pompei de insulină - caracteristici:** • Steril, transparent și ambalat individual; • compatibil cu orice tip de insulină rapidă U100, gradat, permite vizionarea cantității și calității insulinei; • volum 300 ui și 3 ml; • compatibil cu pompa descrisă mai sus; • să prezinte certificat de conformitate corespunzător directivei europene Nr.93/42/CEE a Consiliului Europei – CE Mark; • Termen de valabilitate: minim 12 luni de la data livrarii (se admit si livrari de produse cu termen de valabilitate mai mic de 12 luni (acolo unde se impune), numai cu avizul telefonic sau in scris al coordonatorului de program dr. Otilia Niță; **10.4. Serter de implantare set de infuzie (canulă)** - compatibil cu seturile de infuzie (cateterele) pompei - să fie compatibil cu toate tipurile de catetere **Cantități necesare set de inițiere:** **10.1. pompa de infuzie continuă a insulinei – 1 buc** **10.2. seturi de infuzie – 30 buc** **10.3. rezervoare insulină – 30 buc** **10.4. serter de implantare seturi de infuzie – 1 buc**	
11	**Pompe de insulina fără senzori de monitorizare continuă a glicemiei, denumite pompe de insulină – materiale consumabile: seturi de infuzie (catetere) compatibile cu pompa de insulina tip Accu Chek (sau echivalent)**	**Seturi de infuzie (catetere) compatibile cu pompa de insulina tip Accu Chek (sau echivalent)– caracteristici:** • Cateter, set de infuzie pentru inserție automată în unghi de 30/45/90°, cu canula moale de teflon, compatibil cu pompa tip Accu Chek în vederea asigurării continuității consumabilelor la pacienții ce dețin deja un astfel de tip de pompă. • Lungime canulă 6 – 17 mm; • Lungime tub 60 - 80 cm; • Să fie ambalate steril, individual, cu instrucțiuni de utilizare; • Termen de valabilitate: minim 12 luni de la data livrarii (se admit si livrari de produse cu termen de valabilitate mai mic de 12 luni (acolo unde se impune), numai cu avizul telefonic sau in scris al coordonatorului de program dr. Otilia Niță;	**30 buc**
13	**Pompe de insulina fără senzori de monitorizare continuă a glicemiei, denumite pompe**	**Rezervoare adaptate pompei de insulină tip Accu Chek - caracteristici:** • Steril, transparent și ambalat individual; • compatibil cu orice tip de insulină rapidă U100, gradat, permite vizionarea cantității și calității insulinei; • volum 300 ui și 3 ml; • compatibil cu pompa tip Accu Chek în vederea asigurării continuității	**30 buc**

	de insulină – materiale consumabile: <u>rezervoare</u> compatibile cu pompa de insulina tip Accu Chek (sau echivalent)	consumabilelor la pacienții ce dețin deja un astfel de tip de pompă. • Termen de valabilitate: minim 12 luni de la data livrarii (se admit si livrari de produse cu termen de valabilitate mai mic de 12 luni (acolo unde se impune), numai cu avizul telefonic sau in scris al coordonatorului de program dr. Otilia Niță;	
<u>16</u>	**Sistem de pompă de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glucozei – set de inițiere cu materiale consumabile pentru 3 luni**	**16.1. Pompa de infuzie continuă a insulinei** – cu următoarele caracteristici: • Să aibă meniu și manual în limba română conform legislației în vigoare; • Să permită setarea anului, lunii, datei și orei în format de 12 sau 24 ore; • Să aibă ecran color, iluminat LCD; • Să fie rezistentă la apă, șocuri, zgârieturi, nivel de protecție IPX8, protejată împotriva efectelor imersiunii continue în apă până la 2.4m pentru 30 minute; • Să permită blocarea tastelor ca sistem suplimentar de siguranță; • Să permită descărcarea datelor din memoria pompei în PC pentru analiză; • Să poată fi utilizată cu baterii de 1.5V cu litiu, alkaline sau reîncărcabile; • Să nu aibă limitări de vârstă; • Să permită posibilitatea de a seta până la 48 rate bazale, pentru o configurare cât mai specifică pentru pacient, o creștere a unităților de insulină de minim 0.025 ui/oră, pentru o configurare personalizată pe pacient; • Securitatea datelor: Pompa de insulină să permită comunicații prin radiofrecvență (RF) de la dispozitive recunoscute și conectate • Pompa să dispună de algoritm de predicție la hipoglicemie și suspendare automată a ratelor bazale, a unui trend semnificativ de scădere a glicemiei pentru a preveni hipoglicemia și funcția de repornire automată a administrării insulinei, după înregistrarea unui trend semnificativ de creștere a glicemiei (indus prin oprirea pompei); • Sistem integrat de management al datelor, securizat: presupune accesul printr-un site web oferit de producător pentru a sprijini pacienții, pentru a lua informații de la instrumentele lor de management al diabetului – pompa de insulina, sistem de monitorizare glicemică continuă, glucometru (e) și jurnal – și a le organiza în diagrame, grafice și rapoarte; • Să includă aplicație pentru monitorizarea la distanță în timp real a pacienților, cu acces pentru aparținători și medic curant; • Afișajul pompei: afișarea senzorului - graficul și valorile glucozei din lichidul interstițial, a tendințelor glicemice precum și a insulinei active pe display-ul pompei; • Posibilitatea de notare în pompă a evenimentelor (exerciții fizice, carbohidrați, bolusuri, valoarea glicemiei); • Să permită semnal pentru alerte sub forma audio și/sau vibrație; • Să permită mai multe patternuri pentru rata bazală, minim 3 – maxim 8, pentru configurare personalizată; • Să permită configurarea unei rate bazale temporare; • Să permită selectarea de bolus personalizat – normal, dual și extins, administrate cu o rată minimă de 0.1 UI; • Să aibă opțiunea de calculator de bolus, care să țină cont de factorul de sensibilitate, raportul insulina-carbohidrați și insulina activă; • Să permită alerte vizuale și sonore pentru terminarea bateriei, golirea rezervorului, bolus omis, precum și alerte pentru eventualitatea unei ocluzii sau a unui bolus nelivrat; • Să permită alerte sonore predictive la hiperglicemie/hipoglicemie transmise în timp real, în avans cu până la 60 minute, atât pentru utilizatori cât și pentru aparținători; • Să permită un istoric al evenimentelor înregistrate de cel puțin 90 zile; • Termen de garanție: minim 48 luni; • Marja de funcționare a pompei la temperaturi de la 4° C la 40° C; • Marja presiunii atmosferice: de la 700hPa la 1060hPa și marja de umiditate	**10 buc**

pentru funcționare în casă: de la 20% la 90% per EN 60601-12-24, secțiunea 10.2.1c.

- Să se asigure linie de asistență tehnică oficială pentru pacienți, prin telefon, în limba română, nonstop (24/7);
- Să prezinte certificat de conformitate corespunzător directivei europene Nr.93/42/CEE a Consiliului Europei si marcaj CE;

16.2. Seturi de infuzie (catetere) pompă:

- Cateter, set de infuzie pentru inserție automată cu ajutorul aplicatorului în unghi de 45/90°, cu canula flexibilă de teflon, compatibil cu pompa de insulină descrisă mai sus;
- Lungime canulă 6mm/9 mm/ 13 mm/17 mm;
- Lungime tub 45/60/80 și 110 cm;
- Umplere canulă 0,3 U pentru canula de 6mm, 0,5 U pentru canula de 9 mm și 0,7 U pentru canulele de 13/17 mm;
- Termen de valabilitate: minim 12 luni de la data livrarii (se admit si livrari de produse cu termen de valabilitate mai mic de 12 luni (acolo unde se impune), numai cu avizul telefonic sau in scris al coordonatorului de program dr. Otilia Niță;
- Sunt ambalate steril, individual, cu instrucțiuni de utilizare;
- Să prezinte certificat de conformitate corespunzător directivei europene Nr.93/42/CEE a Consiliului Europei – CE Mark.

16.3. Rezervoare adaptate pompei de insulină:

- Steril, transparent și ambalat individual;
- compatibil cu orice tip de insulină rapidă U100, gradat, permite vizionarea cantității și calității insulinei;
- volum 300 ui și 3 ml;
- compatibil cu pompa descrisă mai sus;
- să prezinte certificat de conformitate corespunzător directivei europene Nr.93/42/CEE a Consiliului Europei – CE Mark;
- Termen de valabilitate: minim 12 luni de la data livrarii (se admit si livrari de produse cu termen de valabilitate mai mic de 12 luni (acolo unde se impune), numai cu avizul telefonic sau in scris al coordonatorului de program dr. Otilia Niță;

16.4. Transmițător compatibil cu pompa de insulină cu senzori:

- componentă a sistemului de monitorizare continuă a glucozei compatibil cu pompa de insulină.
- Rezistența la apă: trebuie să fie protejat împotriva efectelor emersiunii continue în apă. Transmițătorul trebuie să fie protejat atât timp cât acesta este conectat la senzor;
- temperatura "de lucru" a transmițătorului să fie cuprinsă între 0 - 45 grade Celsius, umiditatea relativă a transmițătorului de la 10% la 95% fără condens; presiunea transmițătorului de la 57,60 la 106,17kPa;
- Comunicare prin radiofrecvență (RF): frecvența pompă-transmițător: 2.4Ghz; interval până la 2.4 metri
- Termen de garanție: 12 luni
- Kit-ul transmițătorului conține:
  - Transmițător
  - Încărcător cu baterie de tip AAA
  - Aplicator senzor (serter)
  - Dop de verificare/curățare

16.5. Senzori de monitorizare a glucozei:

- Să fie compatibili cu transmițătorul pompei de insulină;
- Intervalul de măsurare a glicemiei între 40-400 mg/dl;
- Condiții de păstrare: temperatura: 2° C - 30° C; umiditate între 0% - 95% RH;
- Să aibă manual și instrucțiuni de utilizare a dispozitivelor în limba română.
- Termen de valabilitate: minim 12 luni de la data livrarii (se admit si livrari de produse cu termen de valabilitate mai mic de 12 luni (acolo unde se impune), numai cu avizul telefonic sau in scris al coordonatorului de program dr. Otilia Niță;

		16.6. **Serter de implantare set de infuzie (canulă)** - compatibil cu seturile de infuzie (cateterele) pompei - să fie compatibil cu toate tipurile de catetere **Cantități necesare set de inițiere:** **16.1. pompa de infuzie continuă a insulinei – 1 buc** **16.2. seturi de infuzie – 30 buc** **16.3. rezervoare insulină – 30 buc** **16.4. kit transmițător compatibil cu pompa de insulină – 1 buc** **16.5. senzori de glicemie compatibili cu transmițătorul – 15 buc** **16.6. serter de implantare seturi de infuzie – 1 buc**	
17	**Sistem de pompă de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei – materiale consumabile: transmițător compatibil cu pompa de insulină augmentată cu sistem de monitorizare continuă a glucozei**	• componentă a sistemului de monitorizare continuă a glucozei compatibil cu pompa de insulină cu senzori de monitorizare a glucozei; • Rezistența la apă: trebuie să fie protejat împotriva efectelor emersiunii continue în apă. Transmițătorul trebuie să fie protejat atât timp cât acesta este conectat la senzor; • temperatura "de lucru" a transmițătorului să fie cuprinsă între 0 - 45 grade Celsius, umiditatea relativă a transmițătorului de la 10% la 95% fără condens; presiunea transmițătorului de la 57,60 la 106,17kPa; • Comunicare prin radiofrecvență (RF): frecvența pompă-transmițător: 2.4Ghz; interval până la 2.4 metri • Termen de garantie: 12 luni • Kit-ul transmițătorului conține: ▪ Transmițător ▪ Încărcător cu baterie de tip AAA ▪ Aplicator senzor (serter) ▪ Dop de verificare/curățare	15 buc

Medic coordonator Program National Diabet PNS 5
Sef lucrari dr. Otilia NITA