

ANNEXE 03 : QUESTIONNAIRE TECHNIQUE "Equipements"

BIOL 25-001

Le renvoi au manuel d'utilisation ou tout autre document n'est pas autorisé.

SOCIETE :	DATE :	
Personne à contacter :	Tél :	Fax :
Référence de l'équipement :		

(*rayer la mention inutile)

1	1/ INFORMATIONS GENERALES :		
2	Nom du Commercial en charge du dossier		
3	Tel / Fax / e-mail du Commercial en charge du dossier (pour organisation des visites ou essais)		
4	Modèle proposé		
5	Référence Commerciale		
6	Nombre d'appareils du modèle proposé installés	France :	Europe : Monde :
7	Dates de première mise sur le marché	France :	Europe : Monde :
8	Quelles normes s'appliquent à votre produit ?		
9	MARQUAGE CE : Organisme notificateur et numéro		
10	Classe CE de l'appareil (I / IIa / IIb / III)		
11	2/ CARACTERISTIQUES GENERALES :		
12	Dimensions (mm) L x l x h de l'équipement		
13	Poids de l'équipement		
14	Niveau sonore en fonctionnement (en dB)		
15	Alimentation électrique : - nombre de prises ondulées utiles - nombre de prises non ondulées utiles		
16	Consommation maximum (en W)		
17	Dans le cas d'une solution informatique indépendante de l'équipement, le CHM peut-il fournir lui-même cette solution informatique (PC, imprimante, ...)	OUI / NON	
18	Si oui, préciser les caractéristiques minimales des éléments informatiques pour un bon fonctionnement avec l'équipement		
19	Nombre de prises pour le réseau informatique (transmission de données?)		
20	Autre(s) contrainte(s) d'installation ?		
21	Dans ce qui est nécessaire, préciser ce qui est fourni par le fabricant et ce qui doit être fourni par le CHM?		
22	Chaleur dégagée (en BTU)		
23	Facilité d'entretien		

24	3/ CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	
25	Combien de position sont disponibles par run	
26	Durée de chaque run	
27	Sur quelles matrices est-il possible de travailler	
28	Mode de travail (patient, série, mixte)	
29	Plage de volume admissible des échantillons en entrée (différents volumes peuvent-ils être traités sur un même run)	
30	Technologie d'extraction utilisée	
31	Comment est validé l'absence de contamination inter-échantillon	
32	Temps de préparation pour l'utilisateur	
33	Quel est le niveau d'automatisation de l'appareil ?	
34	L'appareil est-il capable de gérer automatiquement l'ensemble du processus d'extraction, de la préparation à l'élution ?	
35	Décrire les étapes nécessitant une intervention manuelle d'un technicien	
36	Décrire le chargement des échantillons sur l'automate et comment ils sont positionnés (aléatoire, ...)	
37	Quelles sont les fonctionnalités de l'automate en termes de programmation et de personnalisation des protocoles ?	
38	Quels types de réactifs sont compatibles avec l'extracteur ?	
39	Comment se présentent les réactifs liés à l'équipement ?	
40	Type de traçabilité sur l'automate	
41	Mode de sauvegarde des données	
42	Quels types d'alarme	
43	Quel type de décontamination	
44	Autre(s) caractéristique(s) (à préciser)	