

		Specificații tehnice (F4.1)							
Numărul licitației:		LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1686308894498						Data: „14” iulie 2023	
Denumirea licitației:		Achiziționarea reactive și consumabile medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2023 (repetat 3)						Lot: 1	
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2			3	4	5	6	7	8
3310000-1	1	Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma	Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma	Nigale Blood Component Separator XCF 3000 + P-2000 IG Disposable Blood Component Apheresis set	China	Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd.;	Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma: Destinație: pentru colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasmă. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid și/sau dietilftalat; Asigurat cu tehnologie de deleucocitare pentru obținerea produsului finit deleucocitat. Ac tip 16/17 G, cu fisura laterală; Sistemul de capionare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent; Soluție anticoagulantă: a) recipient de plastic, b) volum de 500 ml; c) sterilă, apirogenă; d) asigurat cu element ce va permite fixarea recipientului în suport; e) conținut de citrat, dextroză. Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) pentru eprubetă vacum; b) dotată cu holder și ac; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurat cu clamă. Containerul pentru colectarea și depozitarea plachetelor va fi asigurat: a) 2 la număr b) cu posibilitatea recoltării de la donator a două doze de trombocite. c) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. Setul de colectare a trombocitelor să fie asigurat cu rezervor/fiolă pentru colectarea probelor/plachetelor la examinarea controlului calității (preferabil ca capacitatea totală a probei să fie nu mai mică de 8 ml); Containerul pentru recoltarea și depozitarea plasmei va fi asigurat: a) 1 la număr; b) cu o capacitate de la 600 ml până la 1000 ml ±10%; c) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în preșele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; d) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; e) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie; Tubulatura de conexiune la soluția anticoagulantă să fie asigurată cu filtru. Eticheta de fond și marcajul containerelor pentru colectarea componentelor sanguine – inviolabilă, rezistentă la umiditate sporită, cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea “STERIL”, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor. Forma de ambalare: fiecare set sau componentă a setului va fi ambalat separat, în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, inclusiv identificare prin cod bare, termeni de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor „DE UZ UNIC”, „STERIL”. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe fiecare set sau componentă a acestuia.	A se vedea Anexa Nr.1 la specificația tehnică	DOC, CE, ISO

							- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; Cerințe față de dispozitivul medical, aflat în dotare - Două dispozitive aflate în dotare + 2 dispozitive oferite în comoditate identice ca model de performanță și nu mai vechi decât dispozitivele aflate în dotare; - Asigurarea deservirii tehnice, a dispozitivelor medicale aflate în dotare, pentru dispozitivele oferite în comoditate deservire tehnică și reparație, pe toată perioada de executare a contractului. Prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, cu toate componentele: număr de seturi/consumabile obligatorii activității dispozitivului medical aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite și una doza de plasma de la donator, total – 1800 seturi. Dispozitivele aflate în dotarea instituției: - dispozitiv pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite și una doza de plasma de la donator (citatează) Trima Accel 1000 (3 bucăți), anul producerii 2016 (dobândite prin contract de donație), 2 (două) dispozitive la momentul încheierii contractului (anul 2020) erau funcționale și 1 (unu) dispozitiv era nefuncțional. Pentru asigurarea activității de realizare a solicitărilor IMS de concentrat de plachete în timp real și utilizarea seturilor oferite, este necesar de a aplica în activitatea de recoltare trombocite cel puțin 4 (patru) dispozitive medicale identice ca model de performanță și nu mai vechi decât dispozitivele aflate în dotare. Cerințe față de dispozitivul medical, alt dispozitiv decât cel existent în dotare: Prin tehnologia aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare, cu toate componentele: număr de seturi/consumabile și alte produse obligatorii activității dispozitivului medical, necesare în procesul de colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite și una doza de plasma de la donator, total – 1800 seturi. Destinație: pentru efectuarea procedurii de citafereză la donatorul de celule. Tehnologie automatizată, de tip închis. Separarea componentelor (plasmă, trombocite): prin centrifugare cu seturi sterile de unica folosință. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) Asigurat cu Pompă pentru sânge. b) Asigurat cu Pompă pentru anticoagulant. c) Asigurat cu Pompe pentru componenți separați. d) Nu mai puțin de patru detectoare pentru bula de aer în tubulatură setului. e) Nu mai puțin de 7 clame de închidere a liniei de plasmă/trombocite/sânge/soluție anticoagulant/fiole destinate controlului calității. f) Mecanismul de închidere a centrifugii rapid (prin apăsare). g) Detector a presiunii intravenoase la donator. h) Posibilitatea schimbării parametrilor în timpul procedurii fără întreruperea procedurii. i) Manjeta reglabila. j) Posibilitatea modificării vitezei pompelor. k) Posibilitatea programării cantității și modulul de dozare a soluției fiziologice. l) Ecran tactil ce permite programarea parametrilor. m) Scanner de barcod și port de conectare la internet pentru manipulări la distanță. n) Husă de protecție din silicon 1 bucată Tensiunea de alimentare: 220V, 50 Hz Va pune la dispoziția beneficiarului în mod gratuit cel puțin 4 dispozitive medicale identice ca model de performanță și nu mai vechi decât dispozitivele aflate în dotare. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. Confirmarea privind prezentarea la livrare și pe perioada de activitate a dispozitivelor, a copiilor manualului de deservire, diagrama electronică, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. Confirmarea privind livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale cel puțin 4 (patru) la număr, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar, și semnarea bilaterală (între beneficiar și operatorul economic desemnat câștigător) a contractului de comoditate. Confirmarea privind instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivelor. Asigurarea deservirii tehnice și reparație a dispozitivelor medicale aflate în dotare în comoditate pe toată perioada de executare a contractului.		
		Semnat: _____	Numele, Prenumele:	Iurie Chirtoacă	În calitate de:	Administrator			
		Ofertantul:	Dita EstFarm SRL	Adresa:	str. Burebista 23, mun. Chișinău, Republica Moldova				