

APROB  
Director CNTS  
nr. 03 din 03 2021

Lista produselor diagnostice, reagenților de laborator, materialelor consumabile, dezinfectanți, echipamente individuale de protecție, serviciu de  
tratate și eliminare a deeurilor rezultate din activitatea medicală necesare în activitatea Centrului Național de Transfuzie a Sângelui pentru anul 2021

Nr. d/o	Denumirea	Forma farmaceutică	Cantitatea necesară	Criterii de eligibilitate
1	Flacoane	Bucată	8500	<b>Certificări:</b> 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; - prezentarea a 5 mostre, acestea fiind însoțite de certificate de calitate. <b>Destinație:</b> pentru ambalarea preparatelor biomedicale din sânge și/sau a preparatelor diagnostice din sânge. <b>Proprietăți:</b> Volum 100 ml ± 5%. Diametrul gâtului flaconului: Exterior 34 ± 1 mm; Interior 25 ± 0,2/0,5 mm; Diametrul flaconului: 50 ± 1 mm Înălțimea flaconului: 105 ± 1,2 mm; Materialul de bază – sticlă transparentă neutră, clasa I, gradată pronunțată de nivel a volumului; Rezistent la temperatura plus 180°C; <b>Forma de ambalare:</b> livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, valabilitate).
2	Dopuri, tip III	Bucată	8500	<b>Certificări:</b> 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; -prezentarea a 5 mostre, acestea fiind însoțite de certificate de calitate. <b>Destinație:</b> pentru etanșarea flacoanelor cu preparate biomedicale din sânge și/sau preparate diagnostice din sânge. <b>Proprietăți:</b>

				<p>Materialul de bază:</p> <p>a)cauciuc siliconat, pentru destinație medicală;</p> <p>b)compatibil cu preparate biomedicale din sânge;</p> <p>Rezistent la temperatura plus 132°, pregătite pentru sterilizare.</p> <p>Dimensiunile dopului:</p> <p>a)diametrul interior al gîtului flaconului - 25,0 mm.</p> <p>b)diametrul exterior al gîtului flaconului - 34,0mm.</p> <p><b>Forma de ambalare:</b> livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie), termenii de valabilitate, condiții de păstrare.</p>
3	Pesare, tip II	Bucată	8500	<p>- <b>Certificări</b> Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.</p> <p>- Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p> <p>prezentarea a 5 mostre, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</p> <p><b>Destinație:</b>pentru fixarea dopurilor de cauciuc de pe gîtul flaconelor cu preparate biomedicale din sânge și/sau preparate diagnostice din sânge.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>Material de bază: aluminiu;</p> <p>Pregătite pentru sterilizare.</p> <p>Dimensiuni pesare: fixare dop cu diametru 34,0 mm.</p> <p><b>Forma de ambalare:</b> livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie).</p>
4	Sulfat de cupru	kg	24	<p><b>Certificare:</b></p> <p>- Fișa tehnică de securitate conform Regulamentului CE nr.1907 din 18 decembrie 2006 (REACH)</p> <p>- confirmare că produsul va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia</p> <p>-confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă</p> <p><b>Destinație:</b> Pentru examinări de laborator.</p> <p><b>Proprietăți:</b> Cristale culoare albastra, fara miros, ușor solubile în apă.</p> <p><b>Formula chimică</b> – <math>\text{CuSO}_4 \times 5\text{H}_2\text{O}</math></p> <p><b>Forma de ambalare:</b> ermetic închis, etichetare conform cu Directivele EC (denumirea reactivului, formula chimică, data de pregătire, valabilitatea și condițiile de păstrare.</p>



5	Hidroxid de sodiu	kg	65	<p><b>Certificare:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fișa tehnică de securitate conform Regulamentului CE nr.1907 din 18 decembrie 2006 (REACH)</li> <li>- confirmare că produsul va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia</li> <li>-confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă</li> </ul> <p><b>Destinație:</b> pentru determinarea examinărilor fizico-chimice în corecția pH-ului pentru controlul calității preparatului biomedical din sânge;</p> <p><b>Proprietăți:</b> bucăți higroscopice sau formă cilindrică, de culoare albă, chimic curat,</p> <p>Concentrație: nu mai puțin de 95%;</p> <p><b>Forma de ambalare:</b> ermetic închis, în vas de sticlă întunecat sau de plastic, cu eticheta pe ambalaj, pe care este necesar de a fi indicată denumirea reactivului, formula chimică, data de pregătire, valabilitatea și condițiile de păstrare.</p>
6	Glicerină	Kg	51,0	<p><b>Certificare:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fișa tehnică de securitate conform Regulamentului CE nr.1907 din 18 decembrie 2006 (REACH)</li> <li>- confirmare că produsul va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia</li> <li>-confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă</li> </ul> <p><b>Destinație:</b> pentru producerea peliculei izogene de fibrină.</p> <p><b>Proprietăți:</b> vâscoasă, transparent, incoloră, higroscopică, se amestecă bine cu apa, chimic curată.</p> <p><b>Formula chimică:</b> <math>C_3H_5(OH)_3</math></p> <p><b>Forma de ambalare:</b> ermetic închis în vas de sticlă sau de plastic, etichetare conform cu Directivele EC (denumirea reactivului, formula chimică, data de pregătire, valabilitatea și condițiile de păstrare.</p>
7	Ace getabile pentru seringi	Bucată	12000	<p><b>Certificare:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM</li> <li>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</li> </ul> <p><b>Destinație:</b> pentru venepuncție.</p> <p><b>Proprietăți:</b> sterile, apirogene, de uz unic;</p> <p>Dimensiuni-21Gx11/2 0,8x40</p> <p><b>Forma de ambalare:</b> fiecare unitate ambalată separat; livrate în ambalaj securizat, marcate și etichetate de producător cu menționarea datelor de identitate cu inscripțiile informative privind denumirea produsului, lot/serie,</p>

				termenii de valabilitate condiții de păstrare, mențiunile “STERIL”, “DE UZ UNIC”.
8	Tampon steril	Bucată	7200	<p>Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM / Avizul sanitar eliberat de instituția națională autorizată</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului.</li> <li>- confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia</li> <li>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</li> </ul> <p><b>Destinația:</b> pentru pansamentul locului de venepuncție și asigurarea profilaxiei infecțiilor nozocomiale.</p> <p><b>Proprietăți:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) steril;</li> <li>b) pentru uz medical;</li> <li>c) de uz unic;</li> <li>d) uscat</li> </ul> <p>Tipul materialului:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) material nețesut - viscoză;</li> <li>b) capacitate sporită de reținere a lichidelor;</li> <li>c) densitatea 70-90g/m.p.</li> </ul> <p>Dimensiuni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) lungimea și lățimea pernuței a câte 40 mm;</li> <li>b) grosimea pernuței – 6 mm</li> </ul> <p><b>Forma de ambalare:</b> fiecare tampon va fi ambalată separat; ambalajul fiecărui set va include informația privind denumirea produsului, codul produsului (după caz), conținutul acestuia, termenul de valabilitate și notificarea “DE UZ EXTERN”, “DE UZ UNIC”, “STERIL”.</p> <p><b>Mostră:</b> prezentarea a 20 unități pentru testarea tehnică.</p>
9	Dezinfecția deșeurilor medicale	Kilogram	150	<p><b>Certificări:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- certificatul de înregistrare de stat/avizare sanitară a produsului biocid și/sau eliberat de autoritatea națională competentă în domeniu și/sau certificat de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale;</li> <li>- certificate CE și/sau SM și/sau declarația de conformitate în funcție de evaluarea conformității, cu anexele corespunzătoare confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului</li> <li>- fișa tehnică de securitate a produsului chimic – copie sau original – în limba</li> </ul>



				<p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot - actele</p> <p>- confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia;</p> <p>-instrucțiunea de utilizare a produsului, cu traducerea în limba de stat la livrare, copie au original confirmată prin semnătura și ștampila participantului</p> <p><b>Destinație:</b> pentru asigurarea regimului sanitar și profilaxia infecțiilor nozocomiale</p> <p><b>Cerințe tehnice:</b></p> <p><b>Acțiunea dezinfectantului:</b></p> <p>a)virucidă, b)bactericidă, c)tuberculocidă</p> <p><b>Proprietăți:</b></p> <p>a)cubstanța activă - clor activ 26%- 32% b) produs concentrat pulbere; c) pentru toate formele de deșeuri medicale.</p> <p><b>Termen total de valabilitate produs nu mai puțin de 1 an</b></p> <p><b>Forma de ambalare:</b> livrate în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare)</p> <p><b>Certificări:</b></p> <p>- certificatul de înregistrare de stat/avizare sanitară a produsului biocid și/sau eliberat de autoritatea națională competentă în domeniu și/sau certificat de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale, permise eliberate pe numele operatorului economic participant;</p> <p>- fișa tehnică de securitate a produsului chimic – copie sau original – în limba de circulație internațională și traducerea în limba română, confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului</p> <p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot - actele</p> <p>-confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia;</p> <p>-instrucțiunea de utilizare a produsului, cu</p>
10	Pentru dezinfecția articolelor de uz medical, a instrumentarului medical și articolelor medicale cu semnificație epidemiologică sportivă	kilogram	2000	

			<p>traducerea în limba de stat la livrare, copii au original confirmată prin semnătura și ștampila participantului</p> <p><b>Destinație:</b> pentru asigurarea regimului sanitar și profilaxia infecțiilor nozocomiale</p> <p><b>Cerințe tehnice:</b></p> <p><b>Acțiunea dezinfectantului:</b></p> <p>a)virucidă  b)bactericidă,  c)tuberculocidă,  d)fungicidă,  e)sporicidă</p> <p><b>Proprietăți:</b></p> <p>a) substanța activă: peroxid de hidrogen de la 30%-40%  b) produs concentrat lichid  c) utilizare simultan pentru dezinfecție și prelucrare</p> <p><b>Expoziția:</b> 120 minute</p> <p><b>Termen total de valabilitate produs nu mai puțin de 2 ani</b></p> <p><b>Forma de ambalare:</b> livrate în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare)</p>
--	--	--	--

Doina Banari, vicedirector medical

Andrei Gheorghita, jurist

Marian Grozavu, farmacist

Zinaida Anastas, asistentă principală

Natalia Bogatiuc, șef SPPS