

Lot 1. Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite si una doza de plasmă

Model dispozitiv afereză: Nigale Blood Component Separator XCF 3000,

Nr. înreg. în Registrul de Stat al DM: DM000398852;

Model seturi: P-2000 I F; Producător: Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd.; Țara: China

Nr. înreg. în Registrul de Stat al DM: DM000398852;

Specificație tehnică solicitată	Specificație tehnică oferită
Cerințe față de dispozitivul medical, aflat în dotare Trima Accel 1000 (3 bucăți), sau Amicore Apheresis (4 bucăți) 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 si una doza de plasma de la donator, total – 1800 seturi. - Asigurarea deservirii tehnice a dispozitivelor medicale aflate în dotare/oferte în comodat pe toată perioada de executare a contractului. Cerințe față de dispozitivul medical, alt dispozitiv decât cel existent în dotare: bucăți 4≤ 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 si 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 componente separate. d)Nu mai puțin de patru detectoare pentru bula de aer în tubulatura 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. î)Posibilitatea modificării vitezei pompelor. j)Posibilitatea programării cantității și modulul de dozare a soluției fiziologice. k)Ecran tactil ce permite programarea parametrilor. l)Scanner de barcod și port de conectare la internet pentru manipulări de la distanță. m)Husa de protecție din silicon 1 bucata 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.	Se vor pune la dispoziție 4 dispozitive de efectuare a procedurii de citafereză la donatorul de celule Nigale Blood Component Separator XCF 3000, anul producerii nu mai vechi de 2021. - Asigurarea deservirii tehnice a dispozitivelor medicale aflate în dotare/oferte în comodat pe toată perioada de executare a contractului – Da. Cerințe față de dispozitivul medical, alt dispozitiv decât cel existent în dotare: bucăți 4 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 si 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 – Da, prin utilizarea seturilor de unică folosință P-2000 I F. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) Asigurat cu Pompă pentru sânge - Da, „Blood Pump” pag.15 XCF3000 Operating Instruction. b)Asigurat cu Pompă pentru anticoagulant - Da, „AC Pump” pag.15 XCF3000 Operating Instruction. c)Asigurat cu Pompe pentru componente separate - Da, „Plasma Pump” pag.15 XCF3000 Operating Instruction d)Nu mai puțin de patru detectoare pentru bula de aer în tubulatura setului - Da, „ACAD, DLAD1, DLAD2, BLAD”, pag.1 XCF3000 Operating Instruction. e)Nu mai puțin de 7 clame de închidere a liniei de plasmă/trombocite/sânge/soluție anticoagulant/fiole destinate controlului calității – 6 clame, pag.16 XCF3000 Operating Instruction „The device has six valves in total”. f)Mecanismul de închidere a centrifugii rapid (prin apăsare) - pag.39 XCF3000 Operating Instruction „ 6.3 Install the centrifugal bowl”. g)Detector a presiunii intravenoase la donator - Da, „DPM”, pag.15 XCF3000 Operating Instruction. h)Posibilitatea schimbării parametrilor în timpul procedurii fără întreruperea procedurii - Da, pag.20 XCF3000 Operating Instruction „ To modify the parameter during procedure”. i)Manjeta reglabila - Da, pag.18 „13. Cuff” XCF3000 Operating Instruction. î)Posibilitatea modificării vitezei pompelor - Da, pag.47 XCF3000 Operating Instruction. j)Posibilitatea programării cantității și modulul de dozare a soluției fiziologice – nu este necesară.

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 electronica, 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 comodat. 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 a dispozitivelor medicale aflate în dotate/oferte în comodat pe toată perioada de executare a contractului. Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite și una doza de plasma- set 1800 Destinație: pentru colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasmă. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrolid și/sau dietilftalat; Asigurat cu filtru pentru deleucocitarea sângelui procesat/produsului finit. 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, dexroză. 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, fiecare doză fiind resuspendată în plasmă, volum de plasmă de 200 ml ±10% (volum stabilit în raport cu concentrația de trombocite în produsul finit). c) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie; e) fiecare container pentru depozitarea plachetelor să fie asigurate în partea superioară a acestora cu o tubulatură integrată cu un rezervor/fiolă destinată pentru colectarea plachetelor destinate pentru examinarea la controlul calității; Containerul pentru recoltarea și depozitarea plasmei va fi asigurat:	k)Ecran tactil ce permite programarea parametrilor - Da, monitor tactil LED, pag.19 „3.3Touch Screen” XCF3000 Operating Instruction. l)Scanner de barcod și port de conectare la internet pentru manipulări de la distanță - pag.15 XCF3000 Operating Instruction „SCAN WINDOW”. m)Husa de protecție din silicon 1 bucata – Da, inclusă în oferta de preț. Tensiunea de alimentare: 220V, 50 Hz - Da, pag.11 XCF3000 Operating Instruction. Confirmarea privind prezentarea la livrare și pe perioada de activitate a dispozitivelor, a copiilor manualului de deservire, diagrama electronica, 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 (4 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 comodat. 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 a dispozitivelor medicale aflate în dotate/oferte în comodat pe toată perioada de executare a contractului. Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite și una doza de plasma- set 1800 Destinație: pentru colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasmă. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrolid și/sau dietilftalat – Da. Asigurat cu filtru pentru deleucocitarea sângelui procesat/produsului finit – Da, vezi P-2000IF Data sheet.pdf. Ac tip 16/17 G, cu fisura laterală – 16G, vezi P-2000IF Data sheet.pdf. Sistemul de capionare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent - vezi P-2000IF Data sheet.pdf. Soluție anticoagulantă: Da, Anticoagulant Citrate Dextrose Solution (I) 500ml, inclus în oferta de preț. a) recipient de plastic – Da. b) volum de 500 ml – Da. c) sterilă, apirogenă – Da. d) asigurat cu element ce va permite fixarea recipientului în suport - Da e) conținut de citrat, dexroză – Da. Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) pentru eprubetă vacum – Da, vezi P-2000IF Data sheet.pdf. b) dotată cu holder și ac – Da. c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare – Da d) asigurat cu clamă – Da. Containerul pentru colectarea și depozitarea plachetelor va fi asigurat
--	---

Anexa Nr.1 la specificația tehnică pentru
Licitația publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1678193362324 din 23.03.2023

a) 1 la număr; b) cu o capacitate de la 600 ml până la 1000 ml $\pm 10\%$; c) cu posibilitatea recoltării de la donator a unei prize de plasmă cu un volum nu mai mic de 350 ml plasmă; d) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; e) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; f) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie; Setul de colectare a trombocitelor: a) să fie asigurat cu soluție fiziologică (NaCl 0,9%- în volum de 500ml, sterilă, apirogenă, pentru infuzie i/v), recipient din plastic, cu prezența tubulaturii de conexiune a soluției fiziologice la sistemul de colectare a trombocitelor sau echivalentul acesteia”, or b) să fie asigurat/însoțit cu soluție fiziologică (NaCl 0,9% - în volum de 500ml, sterilă, apirogenă, pentru infuzie i/v), recipient din plastic, în cantitate de 1800 buc, cu prezența unui port/racord și tubulatură de conexiune a soluției fiziologice la sistemul de colectare a trombocitelor sau echivalentul acesteia”. Tubulatura de conexiune la soluția FF să fie asigurată cu filtru. 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”, asugurate 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. - 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;	a) 2 la număr – Da, vezi P-2000IF Data sheet.pdf b) cu posibilitatea recoltării de la donator a două doze de trombocite, fiecare doză fiind resuspendată în plasmă, volum de plasmă de 200 ml $\pm 10\%$ (volum stabilit în raport cu concentrația de trombocite în produsul finit) – volumul pungilot cu în care sunt resuspendate trombocitele: 0-520ml, pag.36 XCF3000 Operating Instruction, de asemenea, c) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie - vezi P-2000IF Data sheet.pdf. d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie - vezi P-2000IF Data sheet.pdf e) fiecare container pentru depozitarea plachetelor să fie asigurate în partea superioară a acestora cu o tubulatură integrată cu un rezervor/fiolă destinată pentru colectarea plachetelor destinate pentru examinarea la controlul calității; Containerul pentru recoltarea și depozitarea plasmei va fi asigurat: a) 1 la număr – Da, vezi P-2000IF Data sheet.pdf. b) cu o capacitate de la 600 ml până la 1000 ml $\pm 10\%$ - volumul pungii 1000ml, vezi P-2000IF Data sheet.pdf. c) cu posibilitatea recoltării de la donator a unei prize de plasmă cu un volum nu mai mic de 350 ml plasmă – per ciclu 0-500ml, în total 0-800ml, pag.36 XCF3000 Operating Instruction. d) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine - vezi P-2000IF Data sheet.pdf. e) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie - vezi P-2000IF Data sheet.pdf. f) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie – vezi P-2000IF Data sheet.pdf Setul de colectare a trombocitelor. b) să fie asigurat/însoțit cu soluție fiziologică (NaCl 0,9% - în volum de 500ml, sterilă, apirogenă, pentru infuzie i/v), recipient din plastic, în cantitate de 1800 buc, cu prezența unui port/racord și tubulatură de conexiune a soluției fiziologice la sistemul de colectare a trombocitelor sau echivalentul acesteia” – Se vor oferi seturi de infuzie - 1800 buc., model INTRAFIX® Primeline Classic, producător B. Braun (Nr. Înregistrare în Registrul de stat al DM: DM000078256) și 1800 buc. Soluție salină . Braun NaCl 0,9% 500ml, sterilă, apirogenă, pentru infuzie. Tubulatura de conexiune la soluția FF să fie asigurată cu filtru – Da, seturile de infuzie sunt asigurate cu filtru antibacterian de 0,2 μm și filtru de 15 μm în camera de picurare. Tubulatura de conexiune la soluția anticoagulantă să fie asigurată cu filtru - vezi P-2000IF Data sheet.pdf 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”, asugurate 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
---	---

Anexa Nr.1 la specificația tehnică pentru
Licitația publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1678193362324 din 23.03.2023

	ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe fiecare set sau componentă a acestuia. - 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;