

Specificații tehnice (F4.1)									
		[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]							
Numărul licitației:		LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1610362676709				Data: „10” februarie 2021			
Denumirea licitației:		Realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” reactive i consumabile medicale				Lot: 25;29;30;36;61			
						Pagina: 1 din 2			
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea pozi iei	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	9	10
33100-00-1	25	Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei	Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei	Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei, compatibil cu DigiPla80 si PCS 2 Haemonetics	China	Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd	<p>Destinație: pentru recoltarea componentelor sanguine de la donator.</p> <p>Proprietățile componentelor obligatorii a setului: §</p> <p>Sistema:</p> <p>a) materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid i dietilftalat;</p> <p>b) de uz unic;</p> <p>c) compatibilă cu tehnologia existentă.</p> <p>Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator:</p> <p>a) pentru eprubetă vacum;</p> <p>b) dotată cu holder și ac tip 16 G, cu fisura laterală;</p> <p>c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare;</p> <p>d) asigurat cu clamă;</p> <p>e) amplasat pe tubulatura de recoltare pînă la ramificarea racordului Y.</p> <p>Sistemul de capisonare a acului post-donare și utilizează ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent.</p> <p>Sistema va fi asigurată cu conexiunea la solu ia NaCl i solu ia anticoagulantă.</p> <p>Bol-centrifugă pentru colectarea componentelor sanguine compatibilă cu echipamentul Heamonetics tip PCS2;</p> <p>Soluție anticoagulantă volum de 250 ml:</p> <p>a) conținut de citrat de natriu 4%;</p> <p>b) steril, apirogen;</p> <p>c) în recipient de plastic, asigurat cu element ce va permite fixarea acestuia în suport.</p> <p>Containerul pentru colectarea componentelor sanguine asigurat cu:</p> <p>a) 2 (două) unită i fiecare cu capacitatea de recoltare în volum de 1 (unu) litru ;</p> <p>b) două orificii, în partea superioara, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine;</p> <p>a) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie</p> <p>b) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie.</p> <p>Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minimum 80°C și umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/or.</p>	<p>Destinație: pentru recoltarea componentelor sanguine de la donator.</p> <p>Proprietățile componentelor obligatorii a setului: §</p> <p>Sistema:</p> <p>a) materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid i dietilftalat;</p> <p>b) de uz unic;</p> <p>c) compatibilă cu tehnologia existentă.</p> <p>Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator:</p> <p>a) pentru eprubetă vacum;</p> <p>b) dotată cu holder și ac tip 16 G, cu fisura laterală;</p> <p>c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare;</p> <p>d) asigurat cu clamă;</p> <p>e) amplasat pe tubulatura de recoltare pînă la ramificarea racordului Y.</p> <p>Sistemul de capisonare a acului post-donare și utilizează ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent.</p> <p>Sistema va fi asigurată cu conexiunea la solu ia NaCl i solu ia anticoagulantă.</p> <p>Bol-centrifugă pentru colectarea componentelor sanguine compatibilă cu echipamentul Heamonetics tip PCS2 si DigiPla80;</p> <p>Soluție anticoagulantă volum de 250 ml:</p> <p>a) conținut de citrat de natriu 4%;</p> <p>b) steril, apirogen;</p> <p>c) în recipient de plastic, asigurat cu element ce va permite fixarea acestuia în suport.</p> <p>Containerul pentru colectarea componentelor sanguine asigurat cu:</p> <p>a) 2 (două) unită i fiecare cu capacitatea de recoltare în volum de 1 (unu) litru ;</p> <p>b) două orificii, în partea superioara, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine;</p> <p>a) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie</p> <p>b) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul</p>	CE, ISO, GMP
33100-00-1	29	Solu ie aditivă pentru trombocite	Solu ie aditivă pentru trombocite	ACDA-A, 500 ml	SUA	Terumo BCT Inc	<p>Destinație: pentru men inerea viabilită ii trombocitelor în procesul preparării și stocării concentratului de trombocite ob inut din straturi leuco-plachetar sau unități de trombocite de afezeza.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>Containerul reprezintă:</p> <p>a) recipient de plastic; §</p> <p>b) în volum de 500 ml;</p> <p>c) tubulatura de conexiune cu un diametru intern nu mai mic de 3 mm i exten nu mai mare de 4,5 mm;</p> <p>Soluție dîn interiorul containerului:</p> <p>a) sterilă și apirogenă; §</p> <p>b) va con ine substan e chimice ce vor asigura echilibrul izotonic i electrolic al trombocitelor; §</p> <p>c) va oferi sursă de energie;</p> <p>d) va asigura men inerea pH-ului minimum 6,4 la T+22°C, la sfâr itul perioadei de depozitare (maxim 7 zile)</p> <p>Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la umiditate sporită, asugurate cu cod-bare pentru identificare serie/or.</p> <p>Forma de ambalare: fiecare unitate ambalată separat, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, inclusiv identificare prin cod bare, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor „DE UZ UNIC”, „STERIL”. Datele de identitate, expuse pe ambalaj vor coingide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a acestuia.</p> <p>- Declara ie dîn conformitate CE/SM i/sau Certificat de conformitate CE/SM;</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerin ele produsului;</p>	<p>Destinație: pentru men inerea viabilită ii trombocitelor în procesul preparării și stocării concentratului de trombocite ob inut din straturi leuco-plachetar sau unități de trombocite de afezeza.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>Containerul reprezintă:</p> <p>a) recipient de plastic; §</p> <p>b) în volum de 500 ml;</p> <p>c) tubulatura de conexiune cu un diametru intern nu mai mic de 3 mm i exten nu mai mare de 4,5 mm;</p> <p>Soluție dîn interiorul containerului:</p> <p>a) sterilă și apirogenă; §</p> <p>b) va con ine substan e chimice ce vor asigura echilibrul izotonic i electrolic al trombocitelor; §</p> <p>c) va oferi sursă de energie;</p> <p>d) va asigura men inerea pH-ului minimum 6,4 la T+22°C, la sfâr itul perioadei de depozitare (maxim 7 zile)</p> <p>Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la umiditate sporită, asugurate cu cod-bare pentru identificare serie/or.</p> <p>Forma de ambalare: fiecare unitate ambalată separat, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, inclusiv identificare prin cod bare, termenii 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 etichetele fiecărei componente a acestuia.</p> <p>- Declara ie de conformitate CE/SM i/sau Certificat de conformitate CE/SM;</p>	CE, ISO

33100 00-1	30	Set de consumabile pentru colectarea în doză dublă a fiecărui component: trombocite și plasmă	Set de consumabile pentru colectarea în doză dublă a fiecărui component: trombocite și plasmă	Trima Accel	SUA	Terumo BCT Inc	<p>Destinație: pentru colectarea de trombocite, plasmă în doză dublă.</p> <p>Proprietățile componentelor obligatorii a setului:</p> <p>Materiale de bază ale plasticului – polivinililorid i dietilftalat;</p> <p>Sistema de uz unic compatibilă cu aparatul de citafereză Trima Accel;</p> <p>Ac tip 16 G, cu fisura laterală;</p> <p>Sistemul va fi asigurat cu port compatibil pentru adăugarea soluțiilor aditive produse de diferiți producători.</p> <p>Sistemul de capsonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent;</p> <p>Soluție anticoagulantă:</p> <p>a) recipient de plastic,</p> <p>b) volum de 500 ml;</p> <p>c) sterilă, apirogenă</p> <p>d) asigurat cu element ce va permite fixarea recipientului în suport;</p> <p>e) conținut de citrat de natriu, dextroză.</p> <p>Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator:</p> <p>a) pentru eprubetă vacuum;</p> <p>b) dotată cu holder și ac;</p> <p>c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare;</p> <p>d) asigurat cu clamă.</p> <p>Containerul pentru colectarea și depozitarea plachetelor va fi asigurat:</p> <p>a) 2 la număr</p> <p>b) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie;</p> <p>c) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie.</p> <p>Containerul pentru recoltarea i depozitarea plasmăi va fi asigurat:</p> <p>a) 2 la număr;</p> <p>b) volum 500 ml</p> <p>c) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine;</p> <p>d) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie;</p>	<p>Destinație: pentru colectarea de trombocite, plasmă în doză dublă.</p> <p>Proprietățile componentelor obligatorii a setului:</p> <p>Materiale de bază ale plasticului – polivinililorid i dietilftalat;</p> <p>Sistema de uz unic compatibilă cu aparatul de citafereză Trima Accel;</p> <p>Ac tip 16 G, cu fisura laterală;</p> <p>Sistemul va fi asigurat cu port compatibil pentru adăugarea soluțiilor aditive produse de diferiți producători.</p> <p>Sistemul de capsonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent;</p> <p>Soluție anticoagulantă:</p> <p>a) recipient de plastic,</p> <p>b) volum de 500 ml;</p> <p>c) sterilă, apirogenă</p> <p>d) asigurat cu element ce va permite fixarea recipientului în suport;</p> <p>e) conținut de citrat de natriu, dextroză.</p> <p>Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator:</p> <p>a) pentru eprubetă vacuum;</p> <p>b) dotată cu holder și ac;</p> <p>c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare;</p> <p>d) asigurat cu clamă.</p> <p>Containerul pentru colectarea și depozitarea plachetelor va fi asigurat:</p> <p>a) 2 la număr</p> <p>b) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie;</p> <p>c) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie.</p> <p>Containerul pentru recoltarea i depozitarea plasmăi va fi asigurat:</p> <p>a) 2 la număr;</p> <p>b) volum 500 ml</p> <p>c) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine;</p>	CE, ISO
33100 00-1	36	Lamele medicale	Lamele medicale	TSCD-II	SUA	Terumo BCT Inc	<p>Destinație: pentru realizarea sudurii sterile în producerea componentelor sanguine;</p> <p>Proprietăți: Compatibil cu tehnologia existentă de conectare și sudare sterilă a tuburilor din PVC;</p> <p>Forma de ambalare: set cu număr de lamele, în total seturi suficiente pentru numărul de suduri, livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor "STERIL", "DE UZ UNIC";</p> <p>- Declara ie de conformitate CE/SM i/sau Certificat de conformitate CE/SM;</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerin ele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</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>- prezentarea 1 (unu) set pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</p>	<p>Destinație: pentru realizarea sudurii sterile în producerea componentelor sanguine;</p> <p>Proprietăți: Compatibil cu tehnologia existentă de conectare și sudare sterilă a tuburilor din PVC;</p> <p>Forma de ambalare: set cu număr de lamele, în total seturi suficiente pentru numărul de suduri, livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor "STERIL", "DE UZ UNIC";</p> <p>- Declara ie de conformitate CE/SM i/sau Certificat de conformitate CE/SM;</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerin ele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</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>- prezentarea 1 (unu) set pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de</p>	CE, ISO

33100 00-1	61	Centrifugă cu racire	Centrifugă cu racire	BW12R	China	Hunan Labwe Scientific Instruments Co., Ltd	<p>Destina ie: pentru centrifugarea unită ilor de sânge în procesul de producere.</p> <p>Centrifuga cu racire de podea cu capacitate de centrifugare pentru 12 containere de sange la un ciclu;</p> <p>Construc ie solidă, pentru utilizare continua, ce va asigura protec ia activită ii dispozitivului;</p> <p>Toleran a dezechilibru aprox. 30g;</p> <p>Diapazon minim – 100 ± 50 rpm, Diapazon maxim – nu mai pu in de 4.900 rpm;</p> <p>Identificare automata a rotorului pentru evitarea depă irii vitezei;</p> <p>Refrigeare eficientă (agent de racire analog la R404a), răcire în stand-by;</p> <p>Temperatura reglabilă între -20°C...+40°C;</p> <p>Suprafe ele interioare (incinta) de inox;</p> <p>Rotorul cu 6 pahare metalice, în care se pot încorpora câte 1(unu) pahar din plastic rezistent, cu capacitatea de amplasare a 2 unită i de sânge colectat;</p> <p>Capac securizat cu două blocaje motorizate care asigură închidere sigură a capacului;</p> <p>Deschiderea capacului se face cu arcuri pneumatice;</p> <p>Deschidere de urgen ă a capacului în caz de întrerupere a curentului;</p> <p>Unitatea de control integrată în panoul de comandă;</p> <p>Interfa a RS232 pentru stocare de date;</p> <p>Fereastra de vizionare în capacul centrifugei pentru controlul extern al vitezei;</p> <p>Controlată de un microprocesor cu afisaj LCD mare, panoul de control fiind usor de programat cu o singură mână sau cu mânu i; tastatura acoperită cu folie de protec ie anti-stropi; indicând în permanen ă atât valorile presetate, cât i cele actuale;</p> <p>Possibilitate de memorare minim 10 program;</p> <p>Dotată cu semnalizator de alarmă în caz de eroare;</p> <p>Dotată cu picioare reglabile, prevăzute cu ro i;</p> <p>Dotată cu 24 de pahare din material rezistent procesului de centrifugare, fiecare din acesta cu capacitatea de amplasare a 2 unită i de sânge.</p> <p>Prezentarea obligatorie a certificatelor autorizate de producător:</p> <p>-ISO13485; ISO 9001:2000, CE pentru producător sau normelor naționale de producere;</p>	<p>Destina ie: pentru centrifugarea unită ilor de sânge în procesul de producere.</p> <p>Centrifuga cu racire de podea cu capacitate de centrifugare pentru 12 containere de sange la un ciclu;</p> <p>Construc ie solidă, pentru utilizare continua, ce va asigura protec ia activită ii dispozitivului;</p> <p>Toleran a dezechilibru aprox. 30g;</p> <p>Diapazon minim – 100 ± 50 rpm, Diapazon maxim – nu mai pu in de 4.900 rpm;</p> <p>Identificare automata a rotorului pentru evitarea depă irii vitezei;</p> <p>Refrigeare eficientă (agent de racire analog la R404a), răcire în stand-by;</p> <p>Temperatura reglabilă între -20°C...+40°C;</p> <p>Suprafe ele interioare (incinta) de inox;</p> <p>Rotorul cu 6 pahare metalice, în care se pot încorpora câte 1(unu) pahar din plastic rezistent, cu capacitatea de amplasare a 2 unită i de sânge colectat;</p> <p>Capac securizat cu două blocaje motorizate care asigură închidere sigură a capacului;</p> <p>Deschiderea capacului se face cu arcuri pneumatice;</p> <p>Deschidere de urgen ă a capacului în caz de întrerupere a curentului;</p> <p>Unitatea de control integrată în panoul de comandă;</p> <p>Interfa a RS232 pentru stocare de date;</p> <p>Fereastra de vizionare în capacul centrifugei pentru controlul extern al vitezei;</p> <p>Controlată de un microprocesor cu afisaj LCD mare, panoul de control fiind usor de programat cu o singură mână sau cu mânu i; tastatura acoperită cu folie de protec ie anti-stropi; indicând în permanen ă atât valorile presetate, cât i cele actuale;</p> <p>Possibilitate de memorare minim 10 program;</p> <p>Dotată cu semnalizator de alarmă în caz de eroare;</p> <p>Dotată cu picioare reglabile, prevăzute cu ro i;</p>	CE, ISO
---------------	----	----------------------	----------------------	-------	-------	---	---	--	---------