

Specificații tehnice

[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 procedurii de achiziție: **21122580** conform SIA RSAP / M-Tender

Denumirea procedurii de achiziție: **Set steril p/u plasmafereză**

Denumirea bunurilor	Model articol	Țara de origine	Producător	Specificarea tehnică deplină solicit. de autoritatea contractantă	Specific tehnică deplină propusă de către ofertant	Standard de ref.
1	2	3	4	5	6	7
1.Set steril p/u plasmafereză	Disposable Plasma Apheresis Set, Model: P-4319	China	Sichuan Nigale Biotechnology Co., LTD	Set steril p/u plasmafereză (compatibil cu echipamentul DigiPla 80). Destinație: p/u recoltarea componentelor sanguine de la donator. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: I) Sistema: a) materiale de bază ale plasticului - polivinilclorid și dietilftalat; b) de uz unic; c) compatibilă cu dispozitivele DigiPla 80. II) Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) p/u eprubetă vacuum; b) dotată cu holder și ac tip 16G, cu fisura laterală; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurat cu clamă; e) amplasat pe tubulatura de recoltare până la ramificarea recordului Y. Sistemul de capionare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă - obligatoriu prezent. Bol-centrifugă p/u colectarea componentelor sanguine compatibilă cu echipamentul DigiPla 80. III) Soluție anticoagulantă volum de 200ml: a) conținut de citrat de sodiu 4%; b) steril, apirogen; c) în recipient de plastic, asigurat cu element ce va permite fixarea acestuia în suport. IV) Container p/u colectarea componentelor sanguine asigurat cu: a) 2 (două) unități fiecare cu capacitatea de recoltare în volum de 1 (unu) litru; b) două orificii, în partea superioară, p/u fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; c) racordul, în partea superioară p/u conexiunea la sistemul de transfuzie; d) fantă pe partea inferioară, p/u suspendarea containerului în suportul de transfuzie. Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T -80°C și umiditate sporită, asigurate cu cod-bare p/u identificare serie/lot. Tubulaturile de conexiune la soluția FF și soluția anticoagulantă fiind asigurate cu clame. Tubulatura de prelevare a componentelor sanguine asigurat: a) cu prezența codului numeric de identificare a acestora; b) asigurat cu clamă. Eticheta de fond și marcajul containerului p/u colectarea plasmei: a) inviolabilă, rezistentă la T -80°C și umiditate sporită; b) cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea "STERIL". Forma de ambalare: toate componentele setului să fie integrate într-un sistem închis în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, incl. 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 obligatoriu cu cele de pe fiecare set sau componentă a acestuia. Termenul de valabilitate al consumabilelor: nu mai puțin de 12 luni din momentul livrării.	Set steril p/u plasmafereză (compatibil cu echipamentul DigiPla 80). Destinație: p/u recoltarea componentelor sanguine de la donator. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: I) Sistema: a) materiale de bază ale plasticului - polivinilclorid și dietilftalat; b) de uz unic; c) compatibilă cu dispozitivele DigiPla 80. II) Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) p/u eprubetă vacuum; b) dotată cu holder și ac tip 16G, cu fisura laterală; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurat cu clamă; e) amplasat pe tubulatura de recoltare până la ramificarea recordului Y. Sistemul de capionare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă - obligatoriu prezent. Bol-centrifugă p/u colectarea componentelor sanguine compatibilă cu echipamentul DigiPla 80. III) Soluție anticoagulantă volum de 200ml: a) conținut de citrat de sodiu 4%; b) steril, apirogen; c) în recipient de plastic, asigurat cu element ce va permite fixarea acestuia în suport. IV) Container p/u colectarea componentelor sanguine asigurat cu: a) 2 (două) unități fiecare cu capacitatea de recoltare în volum de 1 (unu) litru; b) două orificii, în partea superioară, p/u fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; c) racordul, în partea superioară p/u conexiunea la sistemul de transfuzie; d) fantă pe partea inferioară, p/u suspendarea containerului în suportul de transfuzie. Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T -80°C și umiditate sporită, asigurate cu cod-bare p/u identificare serie/lot. Tubulaturile de conexiune la soluția FF și soluția anticoagulantă fiind asigurate cu clame. Tubulatura de prelevare a componentelor sanguine asigurat: a) cu prezența codului numeric de identificare a acestora; b) asigurat cu clamă. Eticheta de fond și marcajul containerului p/u colectarea plasmei: a) inviolabilă, rezistentă la T -80°C și umiditate sporită; b) cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea "STERIL". Forma de ambalare: toate componentele setului să fie integrate într-un sistem închis în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, incl. 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 obligatoriu cu cele de pe fiecare set sau componentă a acestuia. Termenul de valabilitate al consumabilelor: nu mai puțin de 12 luni din momentul livrării.	DOC, CE, GMP, DM000201983

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Alexandru Șarco În calitate de: Director

Ofertantul: Pharmony SRL Adresa: mun. Chișinău, or. Durești, str. Durești, 4