

SC IMUNOTEHNOMED SRL Confirmarea parametrilor tehnici solicitați

Poz. Nr.	Parametrii tehnici solicitați	Parametri tehnici ofertați
23	<p>Sistem închis de container de plastic pentru transferul componentelor sanguine 300 ml sau 400 ml Destinație: pentru procesarea sângelui uman donat și transferul de componente sanguine. Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid și dietilftalat; Containerul pentru transferul componentului sanguin – volum 300 ml sau 400 ml; Containerul va fi asigurat cu: a) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în prezele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; b) racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; c) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. Tubulatura de prelevare a componentelor: a) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 50 cm; b) cu prezența codului numeric de identificare a acestora; c) asigurate cu clamă. Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită; a) asigurată cu cod bare pentru identificare serie/lot b) cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea “STERIL”. 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, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor „DE UZ</p>	<p>Modelul propus: JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD , ES - 300, China; Destinație: pentru procesarea sângelui uman donat și transferul de componente sanguine-Da; Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid și dietilftalat; Containerul pentru transferul componentului sanguin –volum 300 ml - Da; Containerul va fi asigurat cu: a) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în prezele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine- Da; b) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie- Da; c) fante pe părțile laterale, bine stanate și decupate, pentru fixarea tubulaturii pilot a acestuia- Da; d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie- Da; Soluția anticoagulantă – va conține citrat de natriu, fosfat, adenină și dextroză în volum de 63ml- Da; Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor- Da; Tubulatura de prelevare a componentelor asigurată: a) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 40 cm- Da; b) prezența codului numeric de identificare a acestora- Da; c) asigurate cu clamă- Da; Forma de ambalare: fiecare unitate ambalată separat, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de</p>

<p>UNIC”, „STERIL”.</p> <p>Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta containerului</p>	<p>identitate (denumire, număr lot/serie, inclusiv identificare prin cod bare, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor „DE UZ UNIC”, „STERIL” Da; Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta containerului- Da;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM- Da; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului- Da; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă Da; - prezentarea a 2 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate- Da; <p>Vezi fisa tehnica: [Data sheet ES-300.pdf] Vezi desenul tehnic: [ES-300.pdf]</p>
--	--

Ofertant _____

(Semnatura autorizata)

SC IMUNOTEHNOMED S.R.L.