

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5,]

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1678193362324 din 23.03.2023

Obiectul achiziției: **Achiziționarea reactive și consumabile medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2023 (repetat)**

Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	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
Bunuri						
Lot 1						
Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite și una doza de plasma	Trima Accel® LRS®Platelet, Plasma Set(cod produs 82300) și Anticoagulant Solution ACDA(cod produs 40814)	SUA	Terumo BCT	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 și una doza de plasma de la donator, total – 1800 seturi. Dispozitivele aflate în dotarea instituției: - dispozitiv pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite și una doza de plasma de la donator (citaferază) Trima Accel 1000 (3 bucăți), anul producerii 2016 (dobândite prin contract de donație); - dispozitiv pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite și una doza de plasma de la donator (citaferază) Amicore Apheresis (4 bucăți: 3 bucăți – anul producerii 2020 și 1 bucată – anul producerii 2021), (dobândite prin contract de comodat). - 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	Compatibil cu dispozitiv pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite și una doza de plasma de la donator(citaferaza)Trima Accel 1000(3 bucati) Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite și una doza de plasma 1800 seturi. Destinație : pentru colectarea trombocitelor în doza de trombocite și una doza de plasma. Proprietatile componentelor obligatorii a setului : Materialul de baza ale plasticului-polivinilhlrid și dietilftalat ;Asigurat cu filtru pentru deleucocitarea singelui procesat/produsului finit Ac tip 17G, cu fisura laterala; Sistem de capisonare a acului post-donare cu utilizarea ulterioara inofensiva;	Nr înregistrare DM00037402 6 ordin Rg04-000229 Nr înregistrare DM00037405 6 ordin Rg04-000229 CE, Dec of Conformity, ISO 13485

			colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma de la donator, total – 1800 seturi. Destinație: pentru efectuarea procedurii de citaferază 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 componenți 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)Scaner 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. 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	Soluție anticoagulantă : a) recipient de plastic, b) volum de 500 ml; c) sterila, apirogena; d) asigurat cu elemente ce permite fixarea recipientului în suport; e) continut de citrat , dexroza. Sistem de recoltare a probei sanguine de laborator : a)pentru eprubeta vacum; b)dotata cu holder și ac ; c)integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurat cu clame. Containerul p/u colectarea și depozitarea plachetelor este asigurat : a)2 la numar b)cu posibilitatea recoltarii de la donator a doua doze de trombocite,fiecare doza fiind resuspendata în plasma, volum de plasma de 200 ml±10% (volum stabilit în raport cu concentratia de trombocite în produsul finit).-AJUSTABIL TABELUL 9-5 MANUAL DE UTILIZARE c) racordul,in partea superioară p/u conexiune la sistemul de transfuzie; d) fantă pe partea inferioara, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie; e) fiecare container pentru depozitarea plachetelor este asigurat în partea superioara a acestuia cu o tubulatura integrata cu un rezervor/fiola destinata pentru colectarea plachetelor destinate p/ue examinarea calitatii; Containerul pentru recoltare si depozitarea plasmei este asigurat : a)1 la numar; b)cu o capacitate de la 600 ml pina la 1000 ml; c)cu posibilitatea recoltarii de la donator a unei prize de plasma cu un	
--	--	--	---	---	--

			dotate/oferte în comoditate 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 – polivinilclorid și/sau dietilftalat; Asigurat cu filtru pentru delecocitarea sângelui procesat/produsului finit. Ac tip 16/17 G, cu fisura laterală; Sistemul de capsonare 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 vacuum; 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 $\pm 10\%$ (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: 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 preșele 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;	volum nu mai mic de 350 ml plasma d) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în preșele 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 : asigurat cu soluție fiziologică NaCl 0,9% în volum de 500ml, sterilă apirogenă-1800buc :sisteme infuzie cu filtru 1800 buc. NOTA : Pentru colectarea până la 500 ml plasma ,Terumo are patentat protocol special care nu necesită administrarea NaCl 0,9% pentru suplینirea volemiei. Tubulatura de conexiune la soluția anticoagulantă este 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”, asigurate 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 obligatoriu cu cele de pe fiecare set sau componentă a acestuia.	
--	--	--	---	---	--

			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”, asigurate 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;	- Declarație de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE; - 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;	
TOTAL:					

Semnat:_____

Numele, Prenumele: Cobzari-Turcan Rodica
 În calitate de: Administrator
 Ofertantul: Aelo Grup SRL
 Adresa: Mun.Chisinau,str.Petru Movila 23/5,ap (of)3