



			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:			LD conform SIA RSAP nr. 21075316 / ocds-b3wdp1-MD-1678193362324					Data: „24” martie 2023	Alternativa nr.: _____	
Denumirea licitației:			"Achiziționarea reactive și consumabile medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2023Achiziționarea reactive și consumabile medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2023 (repetat)"					Lot: _____	Pagina: _1_din _6_	
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	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	
3310000-1	1	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	Apheresis Kits (cod: R6R8884+cod: TS14015+cod:232250)	Fresenius Kabi AG	Germania	Destinație: pentru colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasmă. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhlorid 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, dextroză. 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.	Destinație: pentru colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasmă. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhlorid; Obținerea produsului finit deleucocitat. Ac tip 17 G, cu fisura laterală; Sistemul de capionare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent; Soluție anticoagulantă:(Configuratia punctelor A-E urmariti broshura TS14015 Customer Spec.semnat) 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, dextroză. 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. (configuratia setului pentru punctele A-D a se vedea in brosura denumita "Product Information Sheet_R6R8884.semnat")	CE/Dec. of Conf.	
							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: a) 1 la număr; b) cu o capacitate de la 600 ml până la 1000 ml ±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 superioara, 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;	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 185 ml 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;(configuratia setului pentru punctele A-E a se vedea in brosura denumita "Product Information Sheet_R6R8884.semnat") Containerul pentru recoltarea și depozitarea plasmei va fi asigurat: a) 1 la număr; b) cu o capacitate de 1000 ml c) cu posibilitatea recoltării de la donator a unei prize de plasmă cu un volum de minim 350 ml plasmă; d) două orificii, în partea superioara, 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;(configuratia setului pentru punctele A,B,D,E,F a se vedea in brosura denumita "Product Information Sheet_R6R8884.semnat")		

						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/insoțit 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	Setul de colectare a trombocitelor: a) 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 (a se vedea "FreseniusKabi sheet..semnat") Tubulatura de conexiune la soluția FF asigurată cu filtru.("Product Information Sheet_R6R8884.semnat") Tubulatura de conexiune la soluția anticoagulantă asigurată cu filtru.("Product Information Sheet_R6R8884.semnat") 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 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 coincide în mod obligator cu cele de pe fiecare set sau componentă a acestuia.	
--	--	--	--	--	--	---	---	--

Semnat: Talpis

Numele, Prenumele: Talpis Andrei

În calitate de: Administrator

Ofertantul: Zeticon SRL

Adresa: Mun. Chisinau, Bl. Moscova 9/5, of 49