

Specificații tehnice						
[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloana 4, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 3, 5]						
Numărul procedurii de achiziție ocds-b3wdp1-MD-1637845612456 din 20 dec. 2021						
Denumirea licitației: Produsele diagnostice, reactivile chimice și consumabilele medicale, consumabile de laborator, dezinfectanți necesare în activitatea Centrului Național de Transfuzie a Sângelui pentru anul 2022						
Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Producătorul	Specificația tehnică deplină solicitată de autoritatea contractantă	Specificația tehnică deplină propusă de către ofertant	Standart e de referință
Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei (Cod CPV - 33600000-6)	Disposable Plasma Apheresis Set, Model: P-4319	China	Siguan Nigale Biotechnology Co., L	Certificări: - 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; - prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate. - Destinație: pentru recoltarea componentelor sanguine de la donator. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Sistema: a) materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid și dietilftalat; b) de uz unic; c) compatibilă cu echipamentul NIGALE Digipla 80 Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) pentru eprubetă vacum; b) dotată cu holder și ac tip 16 G, 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 racordului Y. Sistemul de capionare a acului post-donare cu utilizare	- Destinație: pentru recoltarea componentelor sanguine de la donator. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Sistema: a) materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid și dietilftalat; b) de uz unic; c) compatibilă cu echipamentul NIGALE Digipla 80 Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) pentru eprubetă vacum; b) dotată cu holder și ac tip 16 G, 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 racordului Y. Sistemul de capionare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent. Bol-centrifugă pentru colectarea componentelor sanguine compatibilă cu echipamentul NIGALE Digipla 80 Soluție anticoagulantă volum de 200 ml: 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. Containerul pentru colectarea componentelor sanguine asigurat cu: c) 2 (două) unități fiecare cu capacitatea de	CE:ISO: GMP

			ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent. Bol-centrifugă pentru colectarea componentelor sanguine compatibilă cu echipamentul NIGALE Digipla 80 Soluție anticoagulantă volum de 200 ml: a) conținut de citrat de natriu 4%; b) steril, apirogen; c) în recipient de plastic, asigurat cu element ce va permite fixarea acestuia în suport. Containerul pentru 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, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; a) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie b) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită. Tubulaturile de conexiune la soluția FF și soluția anticoagulantă fiind asigurate cu clame. Tubulatura de prelevare a componentelor sanguine asigurat: b) cu prezența codului numeric de identificare a acestora; c) asigurat cu clamă Eticheta de fond și marcajul containerului pentru colectarea plasmei: a) inviolabilă, rezistentă la T minus 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, 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 fiecare set sau componentă a acestuia.	recoltare în volum de 1 (unu) litru ; d) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; c) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită. Tubulaturile de conexiune la soluția FF și soluția anticoagulantă fiind asigurate cu clame. Tubulatura de prelevare a componentelor sanguine asigurat: b) cu prezența codului numeric de identificare a acestora; c) asigurat cu clamă Eticheta de fond și marcajul containerului pentru colectarea plasmei: a) inviolabilă, rezistentă la T minus 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, 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 fiecare set sau componentă a acestuia. Certificări: - 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; - prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.	
--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--

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

Ofertantul: **Pharmony SRL** Adresa: mun. Chișinău, or. Durleși, str. Durlești 4