

Lot 28. Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasmă

Model dispozitiv afereză: Nigale Blood Component Separator XCF 3000;

Model seturi: P-200IF; Producător: Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd.; Țara: China

Specificație tehnică solicitată	Specificație tehnică oferită
Cerințe față de dispozitivul medical, alt dispozitiv decât cel existent în dotare: 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 colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasmă de la donator, total – 2240 seturi. Destinație: pentru efectuarea procedurii de citafereză la donatorul de celule. Tehnologie automatizată, de tip închis. Separarea componentelor (plasmă, trombocite): prin centrifugare cu seturi sterile de unica folosință. Asigurat cu Pompă pentru sânge. Asigurat cu Pompă pentru anticoagulant. Asigurat cu Pompe pentru componente separate. Nu mai puțin de patru detectoare pentru bula de aer în tubulatura setului. Nu mai puțin de 5 clame de închidere a liniei de plasmă/trombocite/sânge/soluție anticoagulant. Mecanismul de închidere a centrifugii rapid (prin apăsare). Detector a presiunii intravenoase la donator. Posibilitatea schimbării parametrilor în timpul procedurii fără întreruperea procedurii. Manjeta reglabila. Posibilitatea modificării vitezei pompelor. Posibilitatea programării cantității și modulul de dozare a soluției fiziologice. Ecran tactil ce permite programarea rapidă a parametrilor. Scanner de barcod și port de conectare la internet pentru manipulări de la distanță. Tensiunea de alimentare: 220V, 50 Hz Husa de protecție din silicon 1 bucata Va pune la dispoziția beneficiarului în mod gratuit – 7 dispozitive medicale identice ca model de performanță și nu mai vechi anul producerii de 2019. Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasmă 2240 seturi Destinație: pentru colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasmă. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidroxid și dietilftalat; 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;	Se vor pune la dispoziție 7 dispozitive de efectuare a procedurii de citafereză la donatorul de celule Nigale Blood Component Separator XCF 3000, anul producerii nu mai vechi de 2019 Tehnologie automatizată, de tip închis; Separarea componentelor (plasmă, trombocite): prin centrifugare cu seturi sterile de unica folosință. Asigurat cu Pompă pentru sânge – Da, „Blood Pump” pag.15 XCF3000 Operating Instruction Asigurat cu Pompă pentru anticoagulant – Da, „AC Pump” pag.15 XCF3000 Operating Instruction Asigurat cu Pompe pentru componente separate – Da, „Plasma Pump” pag.15 XCF3000 Operating Instruction Nu mai puțin de patru detectoare pentru bula de aer în tubulatura setului – Da, „ACAD, DLAD1, DLAD2, BLAD”, pag.1 XCF3000 Operating Instruction Nu mai puțin de 5 clame de închidere a liniei de plasmă/trombocite/sânge/soluție anticoagulant – Da, 5 valve, pag.15 XCF3000 Operating Instruction Mecanismul de închidere a centrifugii rapid (prin apăsare) – Da. Detector a presiunii intravenoase la donator – Da, „DPM”, pag.15 XCF3000 Operating Instruction Posibilitatea schimbării parametrilor în timpul procedurii fără întreruperea procedurii – Da, pag.47 XCF3000 Operating Instruction Manjeta reglabila – Da, pag.18 „13. Cuff” XCF3000 Operating Instruction Posibilitatea modificării vitezei pompelor – Da, pag.47 XCF3000 Operating Instruction Posibilitatea programării cantității și modulul de dozare a soluției fiziologice – Da, pag.34 „5.2 Parameters setting” XCF3000 Operating Instruction Ecran tactil ce permite programarea rapidă a parametrilor – Da, monitor tactil LED, pag.19 „3.3 Touch Screen” XCF3000 Operating Instruction Scanner de barcod și port de conectare la internet pentru manipulări de la distanță – Da, pag.15 XCF3000 Operating Instruction Tensiunea de alimentare: 220V, 50 Hz – Da, pag.11 XCF3000 Operating Instruction Husa de protecție din silicon 1 bucata – Da, inclusă în ofertă. Va pune la dispoziția beneficiarului în mod gratuit – 7 dispozitive medicale identice ca model de performanță și nu mai vechi anul producerii de 2019. Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasmă 2240 seturi - Disposable Blood Component Apheresis Set (P-200IF), vezi P-2000IF_Data_sheet.pdf Destinație: pentru colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasmă – Da, vezi P-2000IF_Data_sheet.pdf

Anexa Nr.1 la specificația tehnică pentru
Licitația publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1665583572774 din 27.11.2022

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 vacum; 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) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; c) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie; d) un container pentru depozitarea plachetelor să fie asigurat în partea superioară a acestuia cu o tubulatură integrată cu un rezervor/fiolă destinată pentru colectarea plachetelor pentru examinarea la controlul calității; Containerul pentru recoltarea și depozitarea plasmei va fi asigurat: a) 1 la număr; b) volum 500 ml c) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; d) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; e) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie; Sistemul de colectare a trombocitelor 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 la soluția fiziologică. Tubulaturile de conexiune la soluția FF și soluția anticoagulantă fiind asigurate cu clame. 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.	Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrolid și dietilftalat – Da. Ac tip 16/17 G, cu fisura laterală – 16G, P-2000IF_Data_sheet.jpg Sistemul de capisonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – Da Soluție anticoagulantă – Da, Anticoagulant Citrate Dextrose Solution (I) 500ml inclus în oferta de preț a) recipient de plastic – Da b) volum de 500 ml - Da c) sterilă, apirogenă; d) asigurat cu element ce va permite fixarea recipientului în suport; e) conținut de citrat, dextroză – Da, Anticoagulant Citrate Dextrose Solution (I) 500ml; Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) pentru eprubetă vacum – Da, P-2000IF_Data_sheet.pdf b) dotată cu holder și ac – Da, P-2000IF_Data_sheet.pdf c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare – Da, P-2000IF_Data_sheet.pdf d) asigurat cu clamă- P-2000IF_Data_sheet.pdf. Containerul pentru colectarea și depozitarea plachetelor va fi asigurat: a) 2 la număr – Da, 2 x „Platelet Storage Bag 1000ml”, P-2000IF_Data_sheet.pdf b) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie – Da, P-2000IF_Data_sheet.pdf c) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie -Da, P-2000IF_Data_sheet.pdf d) un container pentru depozitarea plachetelor să fie asigurat în partea superioară a acestuia cu o tubulatură integrată cu un rezervor/fiolă destinată pentru colectarea plachetelor pentru examinarea la controlul calității – Da, „Sample Bag”, P-2000IF_Data_sheet.pdf Containerul pentru recoltarea și depozitarea plasmei va fi asigurat: a) 1 la număr – Da, „Plasma Bag”, P-2000IF_Data_sheet.pdf b) volum 500 ml – Da c) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine – Da, P-2000IF_Data_sheet.pdf d) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie - Da e) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie – Da, P-2000IF_Data_sheet.pdf Sistemul de colectare a trombocitelor să fie asigurat: cu soluție fiziologică (NaCl 0,9%- în volum de 500ml, sterilă, apirogenă, pentru infuzie i/v), recipient din plastic – Da, inclusă în oferta de preț cu prezența tubulaturii de conexiune la soluția fiziologică – Da, P-2000IF_Data_sheet.pdf Tubulaturile de conexiune la soluția FF și soluția anticoagulantă fiind asigurate cu clame – Da, P-2000IF_Data_sheet.pdf
---	---

Anexa Nr.1 la specificația tehnică pentru
Licitația publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1665583572774 din 27.11.2022

	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.