

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:		LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1614244866458					Data: „10” februarie 2021		Alternativa nr.: _____
Denumirea licitației:		Realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” reactive și consumabile medicale conform necesităților pentru anul 2021 (repetat)					Lot: 2;3;4;6		Pagina: 1 din 2
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	
33100-00-1	2	Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei	Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei	Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei, compatibil cu DigiPla80	China	Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd	<p>Destinație: pentru recoltarea plasmei umane de la donator. Proprietățile componentelor obligatorii a setului:</p> <p>1)Sistema: a)materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid și dietilftalat; b)de uz unic; c) cu ac tip 16 G, cu fisura laterală; c)compatibilă cu dispozitivele aflate în dotarea Centrului Național de Transfuzie a Sângelui - DigiPla80.</p> <p>2)Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) dotată cu holder pentru eprubetă vacuum; b) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurat cu clamă; e)amplasat pe tubulatura de recoltare pînă la ramificarea racordului Y.</p> <p>3)Sistemul de capionare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent.</p> <p>4)Sistema va fi asigurată cu conexiunea la soluția NaCl și soluția anticoagulantă.</p> <p>5)Bol-centrifugă pentru colectarea componentelor sanguine compatibilă cu dispozitivul DigiPla80;</p> <p>6)Soluție anticoagulantă a) volum de cel puțin 200 ml; b) conținut de citrat de natriu 4%; c) steril, apirogen; d) în recipient de plastic, asigurat cu element ce va permite fixarea acestuia în suport.</p> <p>7) Tubulaturile de conexiune la soluția fiziologică și soluția anticoagulantă fiind asigurate cu clame;</p> <p>8)Tubulatura de prelevare a componentelor sanguine asigurat: a) cu cod numeric de identificare a acestora; b) cu clamă</p> <p>9)Containerul pentru colectarea plasmei sanguine asigurat cu: a) 2 (două) unități fiecare cu capacitatea de recoltare în volum de 1 (unu) litru ;</p>	<p>Destinație: pentru recoltarea plasmei umane de la donator. Proprietățile componentelor obligatorii a setului:</p> <p>1)Sistema: a)materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid și dietilftalat; b)de uz unic; c) cu ac tip 16 G, cu fisura laterală; c)compatibilă cu dispozitivele aflate în dotarea Centrului Național de Transfuzie a Sângelui - DigiPla80.</p> <p>2)Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) dotată cu holder pentru eprubetă vacuum; b) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurat cu clamă; e)amplasat pe tubulatura de recoltare pînă la ramificarea racordului Y.</p> <p>3)Sistemul de capionare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent.</p> <p>4)Sistema va fi asigurată cu conexiunea la soluția NaCl și soluția anticoagulantă.</p> <p>5)Bol-centrifugă pentru colectarea componentelor sanguine compatibilă cu dispozitivul DigiPla80;</p> <p>6)Soluție anticoagulantă a) volum de cel puțin 200 ml; b) conținut de citrat de natriu 4%; c) steril, apirogen; d) în recipient de plastic, asigurat cu element ce va permite fixarea acestuia în suport.</p> <p>7) Tubulaturile de conexiune la soluția fiziologică și soluția anticoagulantă fiind asigurate cu clame;</p> <p>8)Tubulatura de prelevare a componentelor sanguine asigurat: a) cu cod numeric de identificare a acestora; b) cu clamă</p> <p>9)Containerul pentru colectarea plasmei sanguine asigurat cu: a) 2 (două) unități fiecare cu capacitatea de recoltare în volum de 1 (unu) litru ;</p>	CE, ISO, GMP
33100-00-1	3	Sistem închis de container de plastic pentru transferul componentelor sanguine 300 ml sau 400 ml	Sistem închis de container de plastic pentru transferul componentelor sanguine 300 ml sau 400 ml	Sistem închis de container de plastic pentru transferul componentelor sanguine 400 ml	China	Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd	<p>Destinație: pentru procesarea sîngelui uman donat și transferul de componente sanguine.</p> <p>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 prelele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; b) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; c) fante pe părțile laterale, bine stămate și decupate, pentru fixarea tubulaturii pilot a acestuia; d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie.</p> <p>Soluția anticoagulantă – va conține citrat de natriu, fosfat, adenină și dextroză în volum de 63ml;</p> <p>Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor;</p> <p>Tubulatura de prelevare a componentelor asigurată: a) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 40 cm; b) prezența codului numeric de identificare a acestora; c) asigurate cu clamă</p> <p>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, inclusiv identificare prin cod bare, termenii 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 eticheta containerului.</p> <p>- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM;</p>	<p>Destinație: pentru procesarea sîngelui uman donat și transferul de componente sanguine.</p> <p>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 prelele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; b) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; c) fante pe părțile laterale, bine stămate și decupate, pentru fixarea tubulaturii pilot a acestuia; d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie.</p> <p>Soluția anticoagulantă – va conține citrat de natriu, fosfat, adenină și dextroză în volum de 63ml;</p> <p>Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor;</p> <p>Tubulatura de prelevare a componentelor asigurată: a) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 40 cm; b) prezența codului numeric de identificare a acestora; c) asigurate cu clamă</p> <p>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, inclusiv identificare prin cod bare, termenii 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 eticheta containerului.</p> <p>- 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</p>	CE, ISO

33100 00-1	4	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	Trima Accel	SUA	Terumo BCT Inc	<p>Destinație: pentru colectarea de trombocite și plasmă.</p> <p>Proprietățile componentelor obligatorii a setului:</p> <p>1) Sistema:</p> <p>a) materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrolid și dietilftalat;</p> <p>b) sistema de uz unic compatibilă cu aparatul de citafereză Trima Accel sau AmiCORE;</p> <p>c) cu ac tip 16 G, cu fisura laterală.</p> <p>d) sistemul de capsonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent;</p> <p>3) Soluție anticoagulantă:</p> <p>a) recipient de plastic,</p> <p>b) volum de 500 ml;</p> <p>c) sterilă, apirogenă;</p> <p>d) asigurat cu element ce va permite fixarea recipientului în suport;</p> <p>e) conținut de citrat de natriu, dextroză.</p> <p>4) Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator:</p> <p>a) dotată cu holder pentru eprubetă vacuum;</p> <p>b) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare;</p> <p>c) asigurat cu clamă;</p> <p>d) amplasat pe tubulatura de recoltare pînă la ramificarea racordului Y.</p> <p>5) Containerul pentru colectarea și depozitarea plachetelor va fi asigurat:</p> <p>a) 2 la număr</p> <p>b) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie;</p> <p>c) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie.</p> <p>6) Containerul pentru recoltarea și depozitarea plasmei va fi asigurat:</p> <p>a) 1 (unu) la număr;</p> <p>b) volum 500 ml;</p> <p>c) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie;</p> <p>d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie.</p>	<p>Destinație: pentru colectarea de trombocite și plasmă.</p> <p>Proprietățile componentelor obligatorii a setului:</p> <p>1) Sistema:</p> <p>a) materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrolid și dietilftalat;</p> <p>b) sistema de uz unic compatibilă cu aparatul de citafereză Trima Accel;</p> <p>c) cu ac tip 16 G, cu fisura laterală.</p> <p>d) sistemul de capsonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent;</p> <p>3) Soluție anticoagulantă:</p> <p>a) recipient de plastic,</p> <p>b) volum de 500 ml;</p> <p>c) sterilă, apirogenă;</p> <p>d) asigurat cu element ce va permite fixarea recipientului în suport;</p> <p>e) conținut de citrat de natriu, dextroză.</p> <p>4) Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator:</p> <p>a) dotată cu holder pentru eprubetă vacuum;</p> <p>b) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare;</p> <p>c) asigurat cu clamă;</p> <p>d) amplasat pe tubulatura de recoltare pînă la ramificarea racordului Y.</p> <p>5) Containerul pentru colectarea și depozitarea plachetelor va fi asigurat:</p> <p>a) 2 la număr</p> <p>b) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie;</p> <p>c) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie.</p> <p>6) Containerul pentru recoltarea și depozitarea plasmei va fi asigurat:</p> <p>a) 1 (unu) la număr;</p> <p>b) volum 500 ml;</p> <p>c) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie;</p> <p>d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie.</p> <p>10) Eticheta de fond și marcajul:</p>	CE, ISO
33100 00-1	6	Lamele medicale	Lamele medicale	TSCD-II	SUA	Terumo BCT Inc	<p>Destinație: pentru realizarea sudurii sterile în producerea componentelor sanguine;</p> <p>Proprietăți: Compatibil cu tehnologia existentă de conectare și sudare sterilă a tuburilor din PVC, compatibil cu aparatul TSCD II sau CompoDock;</p> <p>Forma de ambalare: set cu număr de sudări, în total cantitate suficientă pentru numărul de suduri, livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor “STERIL”, “DE UZ UNIC”.</p> <p>- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM;</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p> <p>- confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p>	<p>Destinație: pentru realizarea sudurii sterile în producerea componentelor sanguine;</p> <p>Proprietăți: Compatibil cu tehnologia existentă de conectare și sudare sterilă a tuburilor din PVC, compatibil cu aparatul TSCD II;</p> <p>Forma de ambalare: set în număr de 140 lamele pentru 140 sudări, în total cantitate suficientă pentru numărul de suduri, livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor “STERIL”, “DE UZ UNIC”.</p> <p>- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM;</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p> <p>- confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p>	CE, ISO

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

Ofertantul: “Pharmony” SRL Adresa: mun. Chișinău, str. Grenoble, 149A