



		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 conform SIA RSAP nr. 21059001 / ocds-b3wdp1-MD-1656066025719						Data: „26” iulie 2022	Alternativa nr.: _____	
Denumirea licitației:		Achiziționarea de consumabile, reagenți și teste în scopul implementării Proiectului „Răspuns umanitar la refugiații din Ucraina în Moldova”						Lot: _____	Pagina: _1_ din _9_	
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Produ-cătorul	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	5	Soluție aditivă pentru trombocite	Soluție aditivă pentru trombocite	Intersol Solution (cod: RGB8110B)	Fresenius Kabi AG	Germania	Destinație: pentru înlocuirea parțială a plasmelor în timpul preparării și stocării concentratului de trombocite obținut din straturi leuco-plachetar sau unități de trombocite de afereza. Proprietăți: Containerul reprezintă: a) recipient de plastic; b) în volum de 500 ml; c) tubulatura de conexiune cu un diametru intern nu mai mic de 3 mm și exten nu mai mare de 4,5 mm; Soluție din interiorul containerului: a) sterilă și apirogenă; b) va conține substanțe chimice ce vor asigura echilibru izotonic și electronic al trombocitelor c) va oferi sursă de energie d) va asigura menținerea Ph ului minimum 6,4 la T+220C la sfârșitul perioadei de depozitare (maximum 7 zile). Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la umiditate sporită, asugurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor. 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 obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente 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.	Destinație: pentru înlocuirea parțială a plasmelor în timpul preparării și stocării concentratului de trombocite obținut din straturi leuco-plachetar sau unități de trombocite de afereza. Proprietăți: Containerul reprezintă: a) recipient de plastic; b) în volum de 500 ml; c) tubulatura de conexiune cu un diametru intern nu mai mic de 3 mm și exten nu mai mare de 4,5 mm; Soluție din interiorul containerului: a) sterilă și apirogenă; b) va conține substanțe chimice ce vor asigura echilibru izotonic și electronic al trombocitelor c) va oferi sursă de energie d) va asigura menținerea Ph ului minimum 6,4 la T+220C la sfârșitul perioadei de depozitare (maximum 7 zile). Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la umiditate sporită, asugurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor. 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 obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente 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.	CE/Dec. of Conf.	
3310000-1	6	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	Set de afereza (cod: R6R8884+ ACDA cod: TS14005)	Fresenius Kabi AG	Germania	Destinație: pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhlorid și dietilftalat; Sistema de uz unic compatibilă cu aparatul de citafereză Trima Accel și AmiCORE; Ac tip 16 G, cu fisura laterală; Sistemul de capisonare 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 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;	Destinație: pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhlorid și dietilftalat; Sistema de uz unic compatibilă cu aparatul de citafereză AmiCORE; Ac tip 16 G, cu fisura laterală; Sistemul de capisonare 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 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 plasmiei 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 asigurată: 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.	Containerul pentru recoltarea și depozitarea plasmiei 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 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.	CE/Dec. of Conf.	
3310000-1	11	Lamele medicale	Lamele medicale	CompoDock Counter 1000 docks (cod:9028691)	Fresenius Kabi AG	Germania	Destinație: pentru realizarea sudurii sterile în producerea componentelor sanguine; Proprietăți: Compatibil cu tehnologia existentă de conectare și sudare sterilă a tuburilor din PVC, compatibil cu aparatul TSCD II sau CompoDock; Forma de ambalare: set cu număr de suduri, 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”. - 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.	Destinație: pentru realizarea sudurii sterile în producerea componentelor sanguine; Proprietăți: Compatibil cu tehnologia existentă de conectare și sudare sterilă a tuburilor din PVC, compatibil cu aparatul CompoDock; Forma de ambalare: set cu număr de suduri, 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”. - 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.	CE/Dec. of Conf.	

Semnat: Talpis

Numele, Prenumele: Talpis Andrei

În calitate de: Administrator

Ofertantul: Zeticon SRL

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