

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5.]

Numărul procedurii de achiziție: LP 21052347, din 17/03/2022		Data: 17/03/2022	Alternative nu sunt
Obiectul achiziției: Produsele diagnostice, reactivele chimice și consumabilele medicale, consumabile de laborator, dezinfectanți necesare în activitatea Centrului Național de Transfuzie a Sângelui pentru anul 2022 (repetat)		Lot: 3	Pagina 1 din 1

Nr. Lot	Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	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
3	Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sîngelui uman donat în componente sanguine volum 450/400 ml	SC-450	China	Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co.,LTD.	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 precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; -Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; -prezentarea a 4 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate Destinație: pentru recoltarea și procesarea sîngelui uman donat. Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid și dietilftalat; Containerul pentru recoltarea sîngelui – volum de 450 ml asigurat cu soluție anticoagulantă; Containerul pentru transferul componentului sanguin – volum de 400 ml; Containerul pentru transferul componentului sanguin: a) 1 la număr; b) cu un volum de 400 ml; Containerele vor fi asigurate cu: a) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele 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. Soluția anticoagulantă – va conține citrat de sodiu, fosfat, adenină și dextroză în volum de 63ml; Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/or; 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) asigurate cu clame; e) amplasat pe tubulatură de recoltare pînă la ramificarea racordului Y care va conține : Tubulatură de prelevare a sîngelui de donator cu 10 segmente aliatorii și cod numeric de identificare a acestora ; Tubulaturile de transfer a componentelor sanguine asigurat cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 40 cm, prezența codului numeric de identificare a acestora și asigurat cu clamă. f) utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent. 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 eticheta containerului.	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 precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; - Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - prezentarea a 4 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate Destinație: pentru recoltarea și procesarea sîngelui uman donat. Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid și dietilftalat; Containerul pentru recoltarea sîngelui – volum de 450 ml asigurat cu soluție anticoagulantă; Containerul pentru transferul componentului sanguin – volum de 400 ml; Containerul pentru transferul componentului sanguin: a) 1 la număr; b) cu un volum de 400 ml; Containerele vor fi asigurate cu: a) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele 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. Soluția anticoagulantă – va conține citrat de sodiu, fosfat, adenină și dextroză în volum de 63ml; Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/or; 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) asigurate cu clame; e) amplasat pe tubulatură de recoltare pînă la ramificarea racordului Y care va conține : Tubulatură de prelevare a sîngelui de donator cu 10 segmente aliatorii și cod numeric de identificare a acestora ; Tubulaturile de transfer a componentelor sanguine asigurat cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 40 cm, prezența codului numeric de identificare a acestora și asigurat cu clamă. f) utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent. 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 eticheta containerului.	ISO, CE

Semnat: _____ Numele, prenumele: Petru Bolea În calitate de: Șef Departament Comercial

Ofertantul: S.C. Imunotehnomed S.R.L. Adresa: Str. Gheorghe Asachi 42, MD-2028, Chisinau, Moldova