

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. ocds-b3wdp1-MD-1614244866458	Data: „11-21” martie 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: _____	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	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	Set de afereza (cod: R6R8884)	Fresenius Kabi AG	Germania	<p>Destinație: pentru colectarea de trombocite și plasmă. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: 1) Sistema: a) materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrolid și dietilftalat; b) sistema de uz unic compatibilă cu aparatul de citafereză Trima Accel sau AmiCORE; c) cu ac tip 16 G, cu fisura laterală. d) sistemul de capionare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent; 3) 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 de natriu, dextroză. 4) Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) dotată cu holder pentru eprubetă vacum; b) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; c) asigurat cu clamă; d) amplasat pe tubulatura de recoltare pînă la ramificarea racordului Y. 5) 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.</p> <p>6) Containerul pentru recoltarea și depozitarea plasmei va fi asigurat: a) 1 (unu) la număr; b) volum 500 ml; c) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. 10) Eticheta de fond și marcajul: a) inviolabilă, rezistentă la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurată cu cod-bare pentru identificare serie/lor. b) cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea “STERIL”. 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. - 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;</p>	<p>Destinație: pentru colectarea de trombocite și plasmă. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: 1) Sistema: a) materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrolid și dietilftalat; b) sistema de uz unic compatibilă cu aparatul de citafereză AmiCORE; c) cu ac tip 16 G, cu fisura laterală. d) sistemul de capionare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent; 3) 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 de natriu, dextroză. 4) Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) dotată cu holder pentru eprubetă vacum; b) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; c) asigurat cu clamă; d) amplasat pe tubulatura de recoltare pînă la ramificarea racordului Y. 5) 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.</p> <p>6) Containerul pentru recoltarea și depozitarea plasmei va fi asigurat: a) 1 (unu) la număr; b) volum 500 ml; c) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. 10) Eticheta de fond și marcajul: a) inviolabilă, rezistentă la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurată cu cod-bare pentru identificare serie/lor. b) cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea “STERIL”. 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. - 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;</p>	Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM

3310000-1	6	Lamele medicale	Lamele medicale	10 Seturi-CompoDock Counter 2500 docks (cod:9028681)	Fresenius Kabi AG	Germania	<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 CompoDock;</p> <p>Forma de ambalare: set cu 2500 de sudări, 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>Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.</p>
-----------	---	-----------------	-----------------	-----------------------------------------------------------------	--------------------------	-----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------

Semnat: Talpis **Numele, Prenumele: Talpis Andrei** **În calitate de: Administrator**

Ofertantul: Zeticon SRL

Adresa: Mun. Chisinau, str. N. Zelinski 30/4, of 6