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-1697197092594 | Data: „25” Octobrie 2023 | Alternativa nr.: __

Denumirea licitației: Achizițonarea seturilor de consumabile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu | Lot: ___________ | Pagina: __din __

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
33100 000-1	1	Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma	Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma	Trima Accel ® LRS®Platelet,Plasma Set(cod produs 82300) si Anticoagulant Solution ACDA(cod produs 40814)	SUA	TerumoBCT	Cerințe față de dispozitivul medical, aflat în dotare Prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, cu toate componentele: număr de seturi/consumabile obligatorii activității dispozitivului medical aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma de la donator, total – 1790 seturi. Dispozitivele aflate în dotarea instituției: - dispozitiv pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma de la donator (citafereză) Trima Accel 1000 (2 bucăți), anul producerii 2016 (dobândite prin contract de donație), la momentul încetării contractului (anul 2020) erau funcționale. Pentru asigurarea activității de realizare a solicitărilor IMS de concentrat de plachete în timp real și utilizarea seturilor oferite, este necesar de a aplica în activitatea de recoltare trombocite cel puțin 4 (patru) dispozitive medicale identice ca model de performanță și nu mai vechi decât dispozitivele aflate în dotare. - Două dispositive aflate în dotare + 2 dispozitive oferite în comodat identice ca model de performanță și nu mai vechi decât dispozitivele aflate în dotare; - Asigurarea deservirii tehnice/reparație, a dispozitivelor medicale aflate în dotare/oferite în comodat pe toată perioada de executare a contractului. 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 doza dubla de trombocite si una doza de plasma de la donator, total – 1790 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. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) Asigurat cu Pompă pentru sânge. b)Asigurat cu Pompă pentru anticoagulant. c)Asigurat cu Pompe pentru componenți separate. d)Nu mai puțin de patru detectoare pentru bula de aer în tubulatura setului. e) Nu mai puțin de 5 clame și detectori a liniei de plasmă/trombocite/sânge/soluție anticoagulant. f)Mecanismul de închidere a centrifugii rapid (prin apăsare). g)Detector a presiunii intravenoase la donator. h)Posibilitatea schimbării parametrilor în timpul procedurii fără întreruperea procedurii. i)Manjeta reglabila. î)Posibilitatea modificării vitezei pompelor. j)Ecran tactil ce permite programarea parametrilor. k)Scaner de barcod și port de conectare la internet pentru manipulări de la distanță. l)Husa de protectie din silicon 1 bucata Tensiunea de alimentare: 220V, 50 Hz Va pune la dispoziția beneficiarului în mod gratuit cel puțin 4 dispozitive medicale identice ca model de performanță și nu mai vechi decât dispozitivele aflate în dotare. - -Confirmarea privind prezentarea la livrare și pe perioada de activitate a dispozitivelor, a copiilor manualului de deservire, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. - Confirmarea privind livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale cel puțin 4 (patru) la număr, în termen de 15 zile lucrătoare (pînă la livrarea primei tranșe de consumabile) din data de notificare emisă de beneficiar, și semnarea bilaterală (între beneficiar și operatorul economic desemnat cîștigător) a contractului de comodat. - Confirmarea privind instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivelor. - Asigurarea deservirii tehnice/reparație a dispozitivelor medicale aflate în dotare/oferite în comodat pe toată perioada de executare a contractului. Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma Destinație: pentru colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasmă. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhlorid și/sau dietilftalat; Asigurat cu tehnologie de deleucocitare pentru obținerea produsului finit deleucocitat. Ac tip 16/17 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) cu posibilitatea recoltării de la donator a două doze de trombocite. c) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. Setul de colectare a trombocitelor să fie asigurat cu rezervor/fiolă pentru colectarea probelor/plachetelor la examinarea controlului calității (preferabil ca capacitatea totală a probei să fie nu mai mică de 8 ml); Containerul pentru recoltarea și depozitarea plasmei va fi asigurat: a) 1 la număr; b) cu o capacitate de la 600 ml până la 1000 ml ±10%; c) două orificii, în partea superioara, 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; Tubulatura de conexiune la soluția anticoagulantă să fie asigurată cu filtru. 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", asugurate 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.	Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma e compatibil cu Trima Accel 1000. Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma Destinație: pentru colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasmă. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhlorid și/sau dietilftalat; 82300 spec sheet, p.2 Asigurat cu tehnologie de deleucocitare pentru obținerea produsului finit deleucocitat. Kit Technical card, p. 29 Ac tip 16/17 G, cu fisura laterală; 82300 spec sheet, p.2 Sistemul de capisonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent Kit Technical card, p.1 Soluție anticoagulantă: a) recipient de plastic, IFU ACDA,p.1, technical sheet ACDA, p.2 b) volum de 500 ml; IFU ACDA,p.1, technical sheet ACDA, p.1 c) sterilă, apirogenă; FU ACDA,p.1, technical sheet ACDA, p.2 5 d) asigurat cu element ce va permite fixarea recipientului în suport; Kit Technical card, p.32,37,34 e) conținut de citrat, dextroză. Kit Technical card, p.7 Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) pentru eprubetă vacum; Kit Technical card, p.35 b) dotată cu holder și ac; Kit Technical card, p.35, p.34, p.5, c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; Kit Technical card, p.5 d) asigurat cu clamă. Kit Technical card, p.3, p.5 Containerul pentru colectarea și depozitarea plachetelor va fi asigurat: a) 2 la număr Kit Technical card, p.34, p.32 b) cu posibilitatea recoltării de la donator a două doze de trombocite. Kit Technical card, p.34, p.32 c) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; Kit Technical card, p.34, p.32 d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. Kit Technical card, p.34, p.32 Setul de colectare a trombocitelor să fie asigurat cu rezervor/fiolă pentru colectarea probelor/plachetelor la examinarea controlului calității (preferabil ca capacitatea totală a probei să fie nu mai mică de 8 ml); Kit Technical card, p.35 Containerul pentru recoltarea și depozitarea plasmei va fi asigurat: a) 1 la număr; Kit Technical card, p.32 b) cu o capacitate de la 600 ml până la 1000 ml ±10%; 82300 spec sheet, p.3 c) două orificii, în partea superioara, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; Kit Technical card, p.32 6 d) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; Kit Technical card, p.32 e) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie; Kit Technical card, p.32 Tubulatura de conexiune la soluția anticoagulantă să fie asigurată cu filtru. Kit Technical card, p.7, p.8 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", asugurate 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. Consumabile e pentru dispozitive colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma de la donator (citafereză) Trima Accel 1000 Kit Technical card, 82300 spec sheet, folderul 4823002 include etichete Consumabile e pentru dispozitive colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma de la donator (citafereză) Trima Accel 1000 Kit Technical card, 82300 spec sheet, folderul 4823002 include etichete Consumabile e pentru dispozitive colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma de la donator (citafereză) Trima Accel 1000	CE/ISO/Dec. of Conform., DM000374026, DM000374056

Semnat:_______________ Numele, Prenumele:Alexandros Epifanis În calitate de:Administrator

Ofertantul: EMED Group Adresa: Lyuba Velichkova 19

Epifanis Alexandros Nikolaos | Digitally signed by Epifanis Alexandros Nikolaos Date: 2023.11.06 14:59:27 +02'00'