

Specificații tehnice Anexa nr. 22 (F4.2)

[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:		LD conform SIA RSAP nr. 21611741 / ocds-b3wdp1-MD-1777033705997					Data: „26” Iunie 2026	Alternativa nr.: _____	
Denumirea licitației:		"Privind încheierea acordului-cadru - Achiziționarea seturile de consumabile pentru colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasmă pentru anii 2027-2030"					Lot: _____	Pagina: _1_ din _6_	
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/Nr. Inregistrare in Registrul de Stat
1	2	3	4	5	6	7	8		
3310000-1		Seturi de consumabile pentru colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasma	Seturi de consumabile pentru colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasma	Apheresis Kits (cod: R6R8884+ cod: TS14015)	Germania	Fresenius Kabi AG	<p>Cerințe pentru Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasmă. Destinație: pentru colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasmă. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid și/sau dietilftalat; Asigurat cu tehnologie de deleucocitare pentru obținerea produsului finit deleucocitat. Ac tip 16/17 G, cu fisura laterală; Sistemul de capsonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent;</p> <p>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 vacuum; b) dotată cu holder și ac; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurat cu clamă.</p>	<p>Destinație: colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasma, compatibil cu dispozitivul medical AmiCORE cod 6R8800, Fresenius Kabi AG. -> Ref.: AmiCORE Operator's Manual, pag. 1-3,1-4 (Intended Use and Indication for Use); AmiCORE Brosura RO, pag. 3.</p> <p>Materiale de baza ale plasticului - polivinilhidrid (PVC); -> Ref.: Product Information Sheet R6R8884, pag. 2-3</p> <p>Asigurat cu tehnologie de deleucocitare: -> Ref.: AmiCORE Operator's Manual, pag. 1-5,1-6 (Product Claims and Specifications - WBC Counts).</p> <p>Ac tip 17 G, cu fisura laterala (Fistula needle, 17 GA, BackEye opening). -> Ref.: AmiCORE Operator's Manual, pag. 7-1 -7 - 3 (Chapter 7 - Instrument Specifications: "Needle Gauge: 17-gauge"); Product Information Sheet R6R8884, pag. 2 (Needle: 17 GA Fistula).</p> <p>Sistemul de capsonare a acului post-donare (utilizare ulterioara inofensivă): MasterGuard Anti-Stick Protector. -> Ref.: AmiCORE Operator's Manual, pag. 4-32 (" Removal of Apheresis Needle with MasterGuard Anti-Stick Protector"). Tot necesarul minim solicitat este confirmat si prin scrisoarea oficiala a producatorului: Statement Kit 2026</p> <p>Soluție anticoagulantă ACDA: a) recipient de plastic - Ref.: Product Information Sheet R6R8884, pag. 2 - Connector No. 9 b) volum - 500 ml; Ref.: Brosura TS14015 Customer Spec.semnat c) sterilă, apirogenică d) element de fixare a recipientului în suport e) conținut de citrat, dextroză - Citrat confirmat: rata livrării ACDA (Citate Infusion Rate: 0,50-1,50 mg/kg/min) (Ref.: AmiCORE Operator's Manual, pag. 2-10; Fresenius Brochure Manual, pag. 7); Statement Kit 2026</p> <p>Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator (vacutainer): a-d) holder, ac, integrat în sistem, asigurat cu clama - Sample Pouch cu clama (Sample Clamp) integrat în setul de unica folosinta (Ref.: AmiCORE Operator's Manual, pag. 2-5, fig. 2.5); Tot necesarul este confirmat si prin scrisoarea oficiala a producatorului: Statement Kit 2026</p>	

<p>Containerul pentru colectarea și depozitarea plachetelor va fi asigurat:</p> <p>a) 2 la număr</p> <p>b) cu posibilitatea recoltării de la donator a două doze de trombocite.</p> <p>c) cu recoltarea automată a concentratului de trombocite direct în containerele de plastic destinate pentru recoltarea trombocitelor, fără manipulari mecanice suplimentare din partea personalului medical, în procesul de recoltare.</p> <p>d) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie;</p> <p>e) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie.</p> <p>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);</p> <p>Containerul pentru recoltarea și depozitarea plasmelor va fi asigurat:</p> <p>a) unul sau mai multe recipiente, care împreună să asigure colectarea unui volum de cel puțin 600 ml de plasmă;</p> <p>b) capacitatea cumulativă minimă a recipient/ recipientelor utilizate să fie de 600 ml ±10%;</p> <p>c) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în preșele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine;</p> <p>d) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie;</p> <p>e) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie;</p> <p>Tubulatura de conexiune la soluția anticoagulantă să fie asigurată cu filtru.</p>	<p>Containerul pentru colectarea și depozitarea plachetelor:</p> <p>a) 2 la număr - Confirmat: R6R8884 = "AmiCORE Apheresis Kit - Single Needle with Two Platelet Containers" (Ref.: Product Information Sheet R6R8884, pag. 1; AmiCORE Brosura RO, pag. 3: "doua recipiente pentru trombocite");</p> <p>b) posibilitatea recoltării a două doze de trombocite de la donator - Confirmat: "Double Platelet Products" (Ref.: AmiCORE Operator's Manual, pag. 4-44 - Splitting Platelet Products / Double Platelet Products); containere No. 2.(Ref.: Product Information Sheet R6R8884, pag. 2);</p> <p>c) recoltare automată a concentratului de trombocite în containerele de plastic, fără manipulari mecanice suplimentare în procesul de recoltare.ref. Statement Kit 2026</p> <p>d) racordul în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie</p> <p>e) fantă pe partea inferioară pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie.ref. Statement Kit 2026</p> <p>Rezervor/fiolență pentru colectarea probelor la controlul calitatii: mai mare de 8 ml: ref. Statement Kit 2026</p> <p>Containerul pentru recoltarea și depozitarea plasmelor: ref. Statement Kit 2026</p> <p>a) un recipient cu volum 1000 ml în care se pot recolta 600 ml</p> <p>b) capacitate cumulativă minimă 600 mL +/-10% conform recipientului care are 1000 ml.</p> <p>c) două orificii în partea superioară pentru fixarea în preșele de separare</p> <p>d) racordul în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie</p> <p>e) fantă pe partea inferioară pentru suspendare</p> <p>Tubulatura de conexiune la soluția anticoagulantă asigurată cu filtru: Filtru antimicrobian confirmat pe sistemul de tubulatură (Ref.: AmiCORE Operator's Manual, Section 2.4 Disposable Kit Components pag. 2-5, fig. 2.5;2-6 "Anti-Microbial Filter")</p>
<p>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.</p> <p>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 obligatoriu cu cele de pe fiecare set sau componentă a acestuia.</p>	<p>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.</p> <p>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 obligatoriu cu cele de pe fiecare set sau componentă a acestuia.</p> <p>Eticheta containerelor pentru componentele sanguine:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Produs înregistrat și certificat CE - Carton de livrare (Shipping Carton Label): GS1-128; - Eticheta primară (Primary Label): GS1-128; - Eticheta container stocare (Storage Container Label): ISBT-128. -> Ref.: Product Information Sheet R6R8884, pag. 1 (Bar Code Type: GS1-128), pag. 2 (Storage Container Labels: ISBT-128); * Sterilizare prin iradiere E-BEAM (maxim 50 kGy) - Confirmat (Ref.: Product Information Sheet R6R8884, pag. 3 - Sterilization: "IRRADIATION (MAXIMUM 50 Kgy) - E-BEAM"); * Inscriptiile "STERIL" și "DE UZ UNIC" pe ambalaj <p>Forma de ambalare:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Fiecare kit ambalat individual într-o tavă termoformată HIPS, sigilată cu folie poliolenfin termocontractabilă; tavile sunt ambalate în cutii de carton ondulat.

						<p>Cerințe față de dispozitivul medical, oferit în comod: Prin tehnologia oferită în comod, 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 și una doza de plasma de la donator, total – 2500 seturi. Destinație: pentru efectuarea procedurii de citafereză la donatorul de celule. Tehnologie automatizată, de tip închis. Separarea componentelor (plasmă, trombocite): prin centrifugare continua 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 componente separate. d) Nu mai puțin de patru detectoare pentru bula de aer în tubulatura setului. e) Nu mai puțin de 5 clame de închidere a liniei de plasmă/trombocite/sânge/soluție anticoagulant. f) Mecanismul de închidere a centrifugii rapid (prin apăsare sau alt mecanism). g) Detector a presiunii intravenoase la donator. h) Posibilitatea schimbării parametrilor în timpul procedurii fără întreruperea procedurii.</p>	<p>Dispozitiv medical oferit în comod: AmiCORE Apheresis System, cod 6R8800, Fresenius Kabi AG, Germania. Nr AMDM Dispozitiv AmiCore nr. DM000388035; -> Ref.: AmiCORE Brosura RO, pag. 3; Destinație: colectarea trombocitelor prin citafereza de la donatorul de celule. -> Ref.: AmiCORE Operator's Manual, pag. 1-3 (Indications for Use). Tehnologie automatizată, de tip închis. -> Ref.: AmiCORE Operator's Manual, pag. 2-3, Sect. 2.1; AmiCORE Brosura RO, pag. 2. Separarea componentelor (plasma, trombocite) prin centrifugare continua cu seturi sterile de unica folosință. -> Ref.: Statement AmiCORE 2026 Cerințe funcționale ale dispozitivului: a) Pompa pentru sânge (Blood Pump) - (Ref.: AmiCORE Operator's Manual, pag. 2-3); b) Pompa pentru anticoagulant (AC Pump) - (Ref.: AmiCORE Operator's Manual, pag. 2-3); c) Pompe pentru componente separate - Confirmat: Centrifuge Pump, PC Pump (pompeaza plasma), PRP Pump (pompeaza plasma bogata in trombocite), Recirculation Pump (recircula plasma) - total 6 pompe (Ref.: AmiCORE Operator's Manual, pag. 2-3 - Sect. 2.3 Pumps); d) 4 detectoare pentru bulele de aer; ref. Statement AmiCORE 2026 e) Clame de închidere a liniei nu mai puțin de 5: Confirmate prezente - draw line clamp, return line clamp, saline clamp, donor line clamp, platelet storage clamp, sample pack clamp, PAS line clamp, etc.ref. Product Information Sheet_R6R8884; numarul total de 9 clame; f) Mecanism de închidere rapida a centrifugii g) Detector al presiunii intravenoase la donator - Confirmat: Donor Pressure Sensors, domeniu -250 la +450 mmHg (Ref.: AmiCORE Operator's Manual, pag. 7-1, 7-2); h) Posibilitatea schimbării parametrilor în timpul procedurii fara intrerupere - Confirmat: Target Yield, Target Draw Rate, CIR, Cuff Pressure - ajustabili in timp real de pe Touch Screen (Ref.: AmiCORE Operator's Manual, pag. 4-27 - 4-28).</p>
						<p>i) Manjeta reglabila. j) Posibilitatea modificării vitezei pompelor. k) Ecran tactil ce permite programarea parametrilor. l) Scanner de barcod și port de conectare la internet pentru manipulări de la distanță) l) Husa de protecție 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, anul producerii nu mai vechi de anul 2026</p>	<p>i) Manjeta reglabila automat (Cuff Pressure); domeniu 30-120 mmHg, implicit 40 mmHg - Confirmat. -> Ref.: Fresenius Brochure Manual, pag. 7 (Collection Screen - Cuff Pressure: "30-120 mmHg, Default Value: 40 mmHg"); AmiCORE Operator's Manual, pag. 7-2 (Donor Pressure Sensors - alert la 450 mmHg). ii) Posibilitatea modificării vitezei pompelor -> Ref.: Fresenius Brochure Manual, pag. 5 ("The set all pumps button will set all pumps to the same commanded speed. The allowable range is -59 rpm to 59 rpm or -23.5 mL/min to 23.5 mL/min") j) Ecran tactil (Touch Screen) - Confirmat: LCD color 10,4", rezoluție 1024 x 768 pixeli. -> Ref.: AmiCORE Operator's Manual, pag. 2-7, ; AmiCORE Brosura RO, pag. 2 ("ecranele tactile mari și accesibile"). k) Scanner coduri de bare USB, și port de conectare la internet (WiFi + Ethernet): - Scanner coduri de bare: conectare USB la panoul posterior; mod handheld sau prezentare (Ref.: AmiCORE Operator's Manual, pag. 2-14, Sect. 2.7 - "Using a Bar Code Scanner (Optional)"; pag. 2-41/2-42); - Conectivitate internet: WiFi 802.11b/g + port Ethernet (Ref.: AmiCORE Operator's Manual, pag. 7-14-7-15 - Protocols and Standards: "802.11b and 802.11g"; pag. 7-15 - Electronic Records / DXT Relay; pag. 7-8 - simboluri: USB Port, Ethernet Port, WiFi). l) Dotat cu husa de protecție. Tensiunea de alimentare: 100-240 VAC, 50/60 Hz.-> Ref.: AmiCORE Operator's Manual, pag. 7-4 Dispozitive medicale în comod: minimum 4 dispozitive AmiCORE (cod 6R8800) identice ca model de performanta, an de productie 2026. Tot materialul tehnic este confirmat prin scrisorile oficiale le producatorului Statement Kit 2026 și Statement AmiCORE 2026</p>

Semnat: Talpis

Numele, Prenumele: Talpis Andrei

În calitate de: Administrator

Oferantul: Zeticon SRL

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