

Specificații tehnice (F4.1)																					
Numărul licitației:		LP nr. ceds-k3wdplj-MD-16495908196818 din 28/09/23 Achiziționarea reactivi și consumabile medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2024						Data: 25/ Octombrie 2023		Alternativă nr.:											
Denumirea licitației:								Lot: 27, 34		Pagina: __din__											
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziții	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												
33100-1	27	Soluție aditivă pentru trombocite	Soluție aditivă pentru trombocite	Soluție aditivă pentru trombocite TPAS+(cod produs 40856)	SUA	TerumoBCT	<p>Destinație: pentru introducerea parțială a plasmiei în timpul preparării și stocării concentratului de trombocite obținut din straturi leuco-plachetar sau unități de trombocite de afera.</p> <p>Proprietăți: Conținutul reprezintă: a) recipient de plastic; b) în volum de 500 ml; c) tubulatură 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 echilibrul izotonic și electronic al trombocitelor c) va oferi sursă de energie d) va asigura menținerea Ph ului minimă 6,4 la T+220C la sfârșitul perioadei de depozitare (maximum 7 zile). Etichetele de fond și marșajul - inviolabile și rezistente la umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor.</p> <p>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 prezenta notificărilor „DE UZ UNIC”, „STERIL”. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a acestuia.</p> <p>- prezenta instrucțiunilor de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentei certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p>	<p>Conținutul reprezintă: a) recipient de plastic; 40856, T-PAS+ 500ML 1, 777019949C-PAS b) în volum de 500 ml; 40856, T-PAS+ 500ML 1 c) tubulatură de conexiune cu un diametru intern nu mai mic de 3 mm și exten nu mai mare de 4,5 mm; file:40856, T-PAS+ 500ML 1 Soluție din interiorul containerului: a) sterilă și apirogenă; 777960002, nu un dispozitiv medical b) va conține substanțe chimice ce vor asigura echilibrul izotonic și electronic al trombocitelor 777960002 c) va oferi sursă de energie 777960002 / 777019949C-PAS, p.1 d) va asigura menținerea Ph ului minimă 6,4 la T+220C la sfârșitul perioadei de depozitare (maximum 7 zile); 777960002 Etichetele de fond și marșajul - inviolabile și rezistente la umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor. Da, 40856, T-PAS+ 500ML 1 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 prezenta notificărilor „DE UZ UNIC”, „STERIL”. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a acestuia.</p>	ISO, Declarație de conform.												
							<p>Prezenta instrucțiunilor de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; 777019949C-PAS - confirmarea prezentei certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; Da</p>														
33100-1	34	Lamele medicale	Lamele medicale	Lamele medicale TSCD-II(cod produs SC*W017)	SUA	TerumoBCT	<p><b>Conținutul reprezintă:</b> Prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, cu toate componentele: număr de suduri obligatorii activității dispozitivului medical aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de sudură sterilă a tuburilor, total – 36500 suduri. Dispozitivele aflate în dotarea instituției (total – 6 buci): - dispozitiv pentru sudura sterilă a tuburilor TSCD II (3 buci), anul producerii 2014, (dobândite prin contract de achiziție). Pentru locația Chișinău – 1 bucată, pentru locația Bălți – 1 bucată și pentru locația Cahul – 1 bucată. - dispozitiv pentru sudura sterilă a tuburilor Compodock – s2 (3 buci), anul producerii 2020, (dobândite prin contract de comodat). Pentru locația Chișinău – 1 bucată, pentru locația Bălți – 1 bucată și pentru locația Cahul – 1 bucată. Va pune la dispoziția beneficiarului dispozitive medicale (4 buci) identice ca model de performanță și nu mai vechi anul producerii 2020. Nu se admit aparate reconstruite Pentru locația Chișinău – 2 buci, pentru locația Bălți – 1 bucată și pentru locația Cahul – 1 bucată. Prin tehnologia aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare, cu toate componentele: număr de suduri și alte produse obligatorii activității dispozitivului medical, necesare în procesul de sudură sterilă a tuburilor, total – 36500 suduri. Cerințe față de dispozitivul medical, alt dispozitiv decât cel existent în dotare: Destinația: pentru sudura sterilă a tuburilor din PVC a containerelor cu sânge/componente sanguine. Parametri de lucru: • sudura sterilă a tuburilor din PVC combinație umed-la-umed, uscat-la-uscat; • asigură o sudură sterilă, sigură și ușor de lucrat; • ușor de manevrat manual; • suport pentru două containere; • Creață suduri care îndeplinesc sau depășesc cerințele de rezistență la tracțiune conform ISO 3826-1; • Dotat cu ecran ce va indica parametri de lucru; • Semnal acustic sau vizual la finalul procedurii.</p>	<p>Parametri de lucru: • sudura sterilă a tuburilor din PVC combinație umed-la-umed, uscat-la-uscat, umed-la-uscat, Statement 1 tbt • asigură o sudură sterilă, sigură și ușor de lucrat; TSCD II device brochure • ușor de manevrat manual; TSCD II device brochure • Crează suduri care îndeplinesc sau depășesc cerințele de rezistență la tracțiune conform ISO 3826-1; Statement 1 tbt • Dotat cu ecran ce va indica parametri de lucru; TSCD II device brochure • Semnal acustic sau vizual la finalul procedurii. Statement 1 tbt</p>	CE, ISO, Declarație de conform.												

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