

## 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: <b>LP 21047584, din 20/12/2021</b>		Data: 20/12/2021	Alternative nu sunt
Obiectul achiziției: <b>Produsele diagnostice, reactivele chimice și consumabilele medicale, consumabile de laborator, dezinfectanți necesare în activitatea Centrului Național de Transfuzie a Sângelui pentru anul 2022</b>		Lot:	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	
1	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.	<p><b>Certificări:</b>                      - 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;                      - Confirmarea efectuării programării la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui.  <b>Destinație:</b> pentru recoltarea și procesarea sîngelui uman donat.  <b>Proprietăți:</b>                      Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidroxid 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 stanate 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 vacum;                      b) dotată cu holder și ac;                      c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare;                      d) asigurate cu clame;                      e) amplasat pe tubulatura de recoltare pînă la ramificarea racordului Y care va conține :                      Tubulatura 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, 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 eticheta containerului.                      Prezența mostrei: 5 unități</p>	<p><b>Certificări:</b>                      - 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;                      - Confirmarea efectuării programării la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui.  <b>Destinație:</b> pentru recoltarea și procesarea sîngelui uman donat.  <b>Proprietăți:</b>                      Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidroxid 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 stanate 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 vacum;                      b) dotată cu holder și ac;                      c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare;                      d) asigurate cu clame;                      e) amplasat pe tubulatura de recoltare pînă la ramificarea racordului Y care va conține :                      Tubulatura 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, 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 eticheta containerului.                      Prezența mostrei: 5 unități. Corespunde</p>	ISO, CE

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
2	Card cu gel pentru identificare antigene ABO și Rhesus D	DiaClonABO/Rh (001044)	Franța	Bio-Rad	<p><b>Certificare:</b>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><b>Destinație:</b> Pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților după sistemul ABO și Rhesus D.</p> <p><b>Proprietăți:</b> Coloane cu gel cu anticorpi monoclonali anti-A, anti-B și anti-D.</p> <p>Configurații prezente: Anti - A, Anti - B, Anti - AB, Anti - DVI+, Anti - DVI - și control negativ.</p> <p>Aspectul - fără ruloari și precipitat, gel omogenizat. Compatibil cu echipamentul din dotarea laboratorului.</p> <p><b>Forma de ambalare:</b> Card cu șase coloane, va fi ambalat separat în ambalaj sigur, marcat și etichetat de către producător cu informații de identitate (denumire, număr de lot/serie, termenul de valabilitate, condițiile de depozitare. Datele de identificare de pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu datele de pe fiecare card.</p>	<p><b>Certificare:</b>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><b>Destinație:</b> Pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților după sistemul ABO și Rhesus D.</p> <p><b>Proprietăți:</b> Coloane cu gel cu anticorpi monoclonali anti-A, anti-B și anti-D.</p> <p>Configurații prezente: Anti - A, Anti - B, Anti - AB, Anti - DVI+, Anti - DVI - și control negativ.</p> <p>Aspectul - fără ruloari și precipitat, gel omogenizat. Compatibil cu echipamentul din dotarea laboratorului.</p> <p><b>Forma de ambalare:</b> Card cu șase coloane, va fi ambalat separat în ambalaj sigur, marcat și etichetat de către producător cu informații de identitate (denumire, număr de lot/serie, termenul de valabilitate, condițiile de depozitare. Datele de identificare de pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu datele de pe fiecare card.</p>	ISO, CE
3	Card cu gel pentru fenotiparea antigenelor eritrocitare a sistemului Rhesus și Kell	DiaClon Rh - subgroups + K (002124)	Franța	Bio-Rad	<p><b>Certificare:</b>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><b>Destinație:</b> Pentru fenotiparea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților după sistemul Rhesus și Kell.</p> <p><b>Proprietăți:</b> Coloane cu gel cu anticorpi monoclonali în următoarele configurații: anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, anti-Kell și control negativ.</p> <p>Aspectul - fără ruloari și precipitat, gel omogenizat.</p> <p>Compatibil cu echipamentul din dotarea laboratorului.</p> <p><b>Forma de ambalare:</b> Card cu șase coloane, va fi ambalat separat în ambalaj sigur, marcat și etichetat de către producător cu informații de identitate (denumire, număr de lot/serie, termenul de valabilitate, condițiile de depozitare. Datele de identificare de pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu datele de pe fiecare card.</p>	<p><b>Certificare:</b>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><b>Destinație:</b> Pentru fenotiparea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților după sistemul Rhesus și Kell.</p> <p><b>Proprietăți:</b> Coloane cu gel cu anticorpi monoclonali în următoarele configurații: anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, anti-Kell și control negativ.</p> <p>Aspectul - fără ruloari și precipitat, gel omogenizat.</p> <p>Compatibil cu echipamentul din dotarea laboratorului.</p> <p><b>Forma de ambalare:</b> Card cu șase coloane, va fi ambalat separat în ambalaj sigur, marcat și etichetat de către producător cu informații de identitate (denumire, număr de lot/serie, termenul de valabilitate, condițiile de depozitare. Datele de identificare de pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu datele de pe fiecare card.</p> <p>Corespunde.</p>	ISO, CE

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
4	Set pentru electroforeză	370601-002	Germania	Biotec Fischer	<p><b>Certificare:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM</li> <li>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului.</li> <li>- confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia</li> <li>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</li> <li>- confirmarea efectuării programării mersului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui</li> </ul> <p><b>Destinație:</b> pentru aprecierea fracției proteice prin metoda electroforeză în preparate biomedicale din sînge.</p> <p><b>Proprietăți:</b></p> <p>Metoda de determinare – electroforeză;</p> <p>Conținutul setului:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Bufer SPE –3 fl (3x100 ml bufer concentrat),</li> <li>-Colorant concentrat - 1 fl (1x100ml)</li> <li>-Hîrtie de filtru 2 x 10 buc</li> <li>-Aplicator 2x10 buc</li> <li>-Peliculă cu agarogeloza 10 buc pentru 10 examinări/gel.</li> </ul> <p>Forma de ambalare: Flacoane, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.</p>	<p><b>Certificare:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM</li> <li>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului.</li> <li>- confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia</li> <li>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</li> <li>- confirmarea efectuării programării mersului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui</li> </ul> <p><b>Destinație:</b> pentru aprecierea fracției proteice prin metoda electroforeză în preparate biomedicale din sînge.</p> <p><b>Proprietăți:</b></p> <p>Metoda de determinare – electroforeză;</p> <p>Conținutul setului:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Bufer SPE –3 fl (3x100 ml bufer concentrat),</li> <li>-Colorant concentrat - 1 fl (1x100ml)</li> <li>-Hîrtie de filtru 2 x 10 buc</li> <li>-Aplicator 2x10 buc</li> <li>-Peliculă cu agarogeloza 10 buc pentru 10 examinări/gel.</li> </ul> <p>Forma de ambalare: Flacoane, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. Corespunde</p>	ISO, CE

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
5	Dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor	Manochol EP-70 Ref: 6215	Turcia	GBL	<p>Certificări:</p> <p>-certificatul de înregistrare de stat/avizare sanitară a produsului biodistructiv și/sau eliberat de autoritatea națională competentă în domeniu și/sau certificat de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale;</p> <p>- certificate CE și/sau SM și/sau declarația de conformitate în funcție de evaluarea conformității, cu anexele corespunzătoare confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului</p> <p>- certificate ISO 13485 și/sau ISO 9001 – confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;</p> <p>- fișa tehnică de securitate a produsului chimic – copie sau original – în limba de circulație internațională și traducerea în limba română, confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;</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>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot</p> <p>-instrucțiunea de utilizare a produsului, în limba engleză sau rusă inclusive cu traducerea în limba de stat la livrare, copii sau original confirmată prin semnătura și ștampila participantului</p> <p>Destinație: pentru asigurarea regimului sanitar și profilaxia infecțiilor nozocomiale</p> <p>Cerințe tehnice:</p> <p>Acțiunea dezinfectantului:</p> <p>a) virucidă,</p> <p>b) bactericidă,</p> <p>c) tuberculocidă.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>a)dotat cu dozator</p> <p>b)substanța activă bazată pe etanol și bigluconat de clorhidrină sau etanol și didecildimetilammoniu clorid</p> <p>c)produs concentrat lichid sau gel cu Ph neutru;</p> <p>d)să nu provoace alergii, iritații a pielii;</p> <p>Expoziția : 30 secunde</p> <p>Termen total de valabilitate produs nu mai puțin de 1 an</p> <p>Forma de ambalare: livrate în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare)</p>	<p>Certificări:</p> <p>-certificatul de înregistrare de stat/avizare sanitară a produsului biodistructiv și/sau eliberat de autoritatea națională competentă în domeniu și/sau certificat de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale;</p> <p>- certificate CE și/sau SM și/sau declarația de conformitate în funcție de evaluarea conformității, cu anexele corespunzătoare confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului</p> <p>- certificate ISO 13485 și/sau ISO 9001 – confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;</p> <p>- fișa tehnică de securitate a produsului chimic – copie sau original – în limba de circulație internațională și traducerea în limba română, confirmată prin aplicarea semnăturii și ștampilei Participantului;</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>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot</p> <p>-instrucțiunea de utilizare a produsului, în limba engleză sau rusă inclusive cu traducerea în limba de stat la livrare, copii sau original confirmată prin semnătura și ștampila participantului</p> <p>Destinație: pentru asigurarea regimului sanitar și profilaxia infecțiilor nozocomiale</p> <p>Cerințe tehnice:</p> <p>Acțiunea dezinfectantului:</p> <p>a) virucidă,</p> <p>b) bactericidă,</p> <p>c) tuberculocidă.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>a)dotat cu dozator</p> <p>b)substanța activă bazată pe etanol și bigluconat de clorhidrină sau etanol și didecildimetilammoniu clorid</p> <p>c)produs concentrat lichid sau gel cu Ph neutru;</p> <p>d)să nu provoace alergii, iritații a pielii;</p> <p>Expoziția : 30 secunde</p> <p>Termen total de valabilitate produs nu mai puțin de 1 an</p> <p>Forma de ambalare: livrate în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare)</p> <p>Corespunde.</p>	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