

Specificații tehnice F- 4.1.

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, 8, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6.]							
Numărul procedurii de achiziție ocde-b3wdp1-MD-1686305665016 din 15.06.2023							
Obiectul achiziției: Setul steril pentru plasmafereză anul 2023							
Nr. d/o	Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Producătorul	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
1.	Setului steril pentru Plasma separator (compatibil cu echipamentul DigiPla80)	Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei, Model: P-4319	China	Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd.	Destinație: pentru recoltarea componentelor sanguine de la donator. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Sistema: a) materiale de baza ale plasticului - polivinilclorid dietilftalat; b) de uz unic; c) compatibil cu dispozitivele DigiPla 80. Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) pentru eprubeta vacuum; b) dotată cu holder și ac tip 16 G, cu fisura laterala; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurat cu clamă; e) amplasat pe tubulatura de recoltare până la ramificarea racordului Y. Sistemul de capisonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă - obligatoriu prezent. Bol-centrifuga pentru colectarea componentelor sanguine compatibilă cu echipamentul DigiPla 80; Soluție anticoagulantă volum de 200 ml: a) conținut de citrat de sodiu 4%; b) steril, apirogen; c) în recipient de plastic, asigurat cu element ce va permite fixarea acestuia în suport. Containerul pentru colectarea componentelor sanguine asigurat cu: a) 2 (două) unități fiecare cu capacitatea de recoltare în volum de 1 (unu) litru ; b) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în preșele de separare a	Destinație: pentru recoltarea componentelor sanguine de la donator. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Sistema: a) materiale de baza ale plasticului - polivinilclorid dietilftalat; b) de uz unic; c) compatibil cu dispozitivele DigiPla 80. Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) pentru eprubeta vacuum; b) dotată cu holder și ac tip 16 G, cu fisura laterala; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurat cu clamă; e) amplasat pe tubulatura de recoltare până la ramificarea racordului Y. Sistemul de capisonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă - obligatoriu prezent. Bol-centrifuga pentru colectarea componentelor sanguine compatibilă cu echipamentul DigiPla 80; Soluție anticoagulantă volum de 200 ml: a) conținut de citrat de sodiu 4%; b) steril, apirogen; c) în recipient de plastic, asigurat cu element ce va permite fixarea acestuia în suport. Containerul pentru colectarea componentelor sanguine asigurat cu: a) 2 (două) unități fiecare cu capacitatea de recoltare în volum de 1 (unu) litru ;	DOC, CE, ISO, GMP

					dispozitivului de separare în componente sanguine; a) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie b) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor. Tubulaturile de conexiune la soluția FF și soluția anticoagulantă fiind asigurate cu clame. Tubulatura de prelevare a componentelor sanguine asigurat: c) cu prezența codului numeric de identificare a acestora; d) asigurat cu clamă Eticheta de fond și marcajul containerului pentru colectarea plasmiei: a) inviolabilă, rezistentă la T minus 80°C și umiditate sporită; b) cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea “STERIL”. Forma de ambalare: toate componentele setului sa fie integrate într-un sistem închis, 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.	b) doua orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; a) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie b) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor. Tubulaturile de conexiune la soluția FF și soluția anticoagulantă fiind asigurate cu clame. Tubulatura de prelevare a componentelor sanguine asigurat: c) cu prezența codului numeric de identificare a acestora; d) asigurat cu clamă Eticheta de fond și marcajul containerului pentru colectarea plasmiei: a) inviolabilă, rezistentă la T minus 80°C și umiditate sporită; b) cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea “STERIL”. Forma de ambalare: toate componentele setului sa fie integrate într-un sistem închis, 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.	
--	--	--	--	--	--	---	--

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Alexandru Șarco În calitate de: Director

Ofertantul: Pharmony SRL Adresa: mun.Chișinău, or.Durlești, str.Durlești nr.4

