

S.R.L.”AZICA-GRUP”

mun. Chişinău, str. Independenţei 10/4,ap 97 telmobil+373/69215630,email:dorinbreahna@gmail.com

n/o	SPECIFICATII TEHNICE						
	Numărul licitaţiei: LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1728477573730 Data: „11” Noiembrie 2024						
Cod CPV	Denumirea poziţiei	Modelul articolului	Ţara de origine	Produsătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificaţia tehnică propusă de operatorul economic	Standarte de referinţe
3310 0000 -1	Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei	Model aparat plasmafereză: DigiPla 80, Model seturi plasmafereză: Dispozabile Plasma Apheresis Set, Model: P-4319	China	Sichuan Nigale Biotechnology Co., LTD	Criteriile tehnice faţă de dispozitivul medical ce urmează a fi oferat în comodat: 1.Separarea plasmei - prin centrifugare cu aplicarea seturilor sterile de unică folosinţă pentru realizarea plasmaferezei; 2.Pompă pentru sânge – 1 (o unitate); 3.Pompă pentru anticoagulant – 1 (o unitate); 4.Minim Patru detectoare a bulei de aer în tubulatura setului; 5.Clame de închidere a liniei de plasmă/soluţie fiziologică şi sânge – minim 3 (trei unităţi); 6.Element de suport pentru fixarea recipientului cu anticoagulant – cel puţin 1 (o unitate); 7.Element de suport pentru fixarea recipientului cu soluţie fiziologică – cel puţin 1 (o unitate); 8.Mecanismul de închidere a centrifugii - rapid (prin apăsare); 9.Monitorizare presiune/tensiune vase sanguine – prin detecţie (prezent detector); 10.Posibilitatea de modificare a	A se vedea pag. 18 din manualul de service pentru a vedea descrierea aparatului. Criteriile tehnice faţă de dispozitivul medical ce urmează a fi oferat în comodat: 1.Separarea plasmei - prin centrifugare cu aplicarea seturilor sterile de unică folosinţă pentru realizarea plasmaferezei; 2.Pompă pentru sânge – 1 (o unitate); 3.Pompă pentru anticoagulant – 1 (o unitate); 4.Minim Patru detectoare a bulei de aer în tubulatura setului; 5.Clame de închidere a liniei de plasmă/soluţie fiziologică şi sânge – minim 3 (trei unităţi); 6.Element de suport pentru fixarea recipientului cu anticoagulant – cel puţin 1 (o unitate); 7.Element de suport pentru fixarea recipientului cu soluţie fiziologică – cel puţin 1 (o unitate); 8.Mecanismul de închidere a centrifugii - rapid (prin apăsare); 9.Monitorizare presiune/tensiune vase sanguine – prin detecţie (prezent detector); 10.Posibilitatea de modificare a parametrilor de funcţionare a dispozitivului medical în timpul procedurii - fără întreruperea procedurii; 11.Manjetă pentru monitorizare presiune/tensiune vase sanguine – reglabilă;	DOC, CE, DM00 02019 82

				parametrilor de funcționare a dispozitivului medical în timpul procedurii - fără întreruperea procedurii; 11.Manjetă pentru monitorizare presiune/tensiune vase sanguine – reglabilă; 12.Posibilitatea modificarii vitezei pompelor și cantitatea de plasmă la un ciclu - la început de procedură și pe parcursul procedurii, fără întreruperea procedurii; 13.Posibilitatea programării cantității și modului de dozare a soluției fiziologice – la început de procedură și pe parcursul procedurii, fără întreruperea procedurii; 14. Ecran - tactil ce permite programarea rapidă a parametrilor; 15. Scaner de barcod și port de conectare la internet pentru manipulări de la distanță – asigurat; 16.Tensiunea de alimentare - 220V, 50 Hz; Accesorii: • Măsuță/troliu pe roțile pentru transportarea dispozitivului către pacient. Cerințe specifice a componentelor obligatorii a setului de consumabile, compatibile cu dispozitivul medical: set 1 000 4 000 1 760 000 • Sistem de unică folosință. Tubulaturile de conexiune la soluția NaCl și soluția anticoagulantă fiind asigurate cu clame; • Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator în eprubetă vacuum, dotată cu holder și ac tip 16 G, cu fisură laterală: *integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; *asigurat cu clamă; *amplasat pe tubulatura de recoltare	12.Posibilitatea modificarii vitezei pompelor și cantitatea de plasmă la un ciclu - la început de procedură și pe parcursul procedurii, fără întreruperea procedurii; 13.Posibilitatea programării cantității și modului de dozare a soluției fiziologice – la început de procedură și pe parcursul procedurii, fără întreruperea procedurii; 14. Ecran - tactil ce permite programarea rapidă a parametrilor; 15. Scaner de barcod și port de conectare la internet pentru manipulări de la distanță – asigurat; 16.Tensiunea de alimentare - 220V, 50 Hz; Accesorii: • Măsuță/troliu pe roțile pentru transportarea dispozitivului către pacient - Da, încusă în oferta de preț. Cerințe specifice a componentelor obligatorii a setului de consumabile, compatibile cu dispozitivul medical: • Sistem de unică folosință. Tubulaturile de conexiune la soluția NaCl și soluția anticoagulantă fiind asigurate cu clame; • Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator în eprubetă vacuum, dotată cu holder și ac tip 16 G, cu fisură laterală: *integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; *asigurat cu clamă; *amplasat pe tubulatura de recoltare până la ramificarea racordului Y. • Sistemul de capitonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent. • Bol-centrifugă pentru colectarea sângelui transparent; • Soluție anticoagulantă – conținut de citrat de natriu 4%, steril, apirogen, volum de 250 ml, în recipient de plastic, asigurat cu element ce va permite fixarea recipientului în suport.	
--	--	--	--	---	--	--

				până la ramificarea racordului Y. • Sistemul de capitonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent. • Bol-centrifugă pentru colectarea sângelui transparent; • Soluție anticoagulantă – conținut de citrat de natriu 4%, steril, apirogen, volum de 250 ml, în recipient de plastic, asigurat cu element ce va permite fixarea recipientului în suport • Container dublu (2 x 1000 ml) pentru colectarea plasmei în volum 2000 ml, adaptat pentru fixarea la bol și cu ac polimer pentru conectarea la recipientul din plastic cu soluție NaCl; Eticheta de fond și marcajul containerului pentru colectarea plasmei – inviolabilă, rezistentă la temperatură joasă și umiditate sporită, cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea “STERIL”. Forma de ambalare: toate componentele setului să fie integrate într-un sistem închis, în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termeni de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ”, „STERIL”. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe fiecare set sau componentă a acestuia. Oferirea gratuită de 5 seturi consumabile pentru realizarea plasmaferzei în vederea testării.	• Container dublu (2 x 1000 ml) pentru colectarea plasmei în volum 2000 ml, adaptat pentru fixarea la bol și cu ac polimer pentru conectarea la recipientul din plastic cu soluție NaCl; Eticheta de fond și marcajul containerului pentru colectarea plasmei – inviolabilă, rezistentă la temperatură joasă și umiditate sporită, cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea “STERIL”. Forma de ambalare: toate componentele setului să fie integrate într-un sistem închis, în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termeni de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ”, „STERIL”. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe fiecare set sau componentă a acestuia. Oferirea gratuită de 5 seturi consumabile pentru realizarea plasmaferzei în vederea testării. Gama de operare -250 pînă la +300 mmHg – Da, -400 pînă la +400 mmHg, a se vedea pag. 341 din manual; Acuratețea $\pm 10\%$ / ± 10 mmHg – Da, ± 10 mmHg, a se vedea pag. 341 din manual; Presiunea liniei de returnare (venos): Gama de operare cel puțin diapazonul 20 pînă la +350 mmHg – Da, -50 pînă la +400 mmHg, a se vedea pag. 341 din manual; Acuratețea $\pm 10\%$ / ± 10 mmHg - Da, ± 10 mmHg , a se vedea pag. 341 din manual; Program de curățare / clătire / dezinfecție: Clătire cu apă – Da, a se vedea ag. 144 din manual; Desinfecție chimică – Da, a se vedea pag. 125 din manual; Clătire / dezinfecție fierbinte – Da, a se vedea pag. 125 din manual; Dezinfecție și/sau clătire cu acid (decalcificare) – Da, Dezinfecție chimică și decalcifiere cu acid citric 50%, a se vedea pag. 125 din manual;	
--	--	--	--	--	---	--

					Alarmer vizuale și/sau sonore: Nivel mic da, Nivel moderat da, Nivel critic da Da, nivele de alarmă diferite, a se vedea pag. 263 din manual; Condiții de alimentare cu apă purificată: Temperatură minim de la 17 la 30°C - Da, de la 10 la 30 °C, a se vedea pag. 334 din manual; Presiune minim de la 1.5 la 6 Bar – Da, 0.5 – 6 bar, a se vedea pag. 334 din manual; Sistem de alimentare cu energie electrică: Cablu de alimentare (Schuko -> C13) 220V, 50 Hz - Da, a se vedea pag. 33 din manual; Baterie / acumulator incorporat – Da, opțiune inclusă, a se vedea pag. 218 din manual; Clasa de protecție: Electrosecuritate Clasa I / II, Tip B – Da, a se vedea pag. 222 din manual; Împotriva scurgerilor de lichide IPX1 / IP21- Da, a se vedea pag. 222 din manual; Accesorii: Kit de dializă standard (Dializator, cartuș bicarbonat, catetere, etc.) minim 10 proceduri - Da, incluse în oferta de preț toate consumabilele necesare pentru efectuarea a 10 proceduri de dializă standard; Suport cu minim 4 cârlige pentru pungi cu fluide – Da, a se vedea pag. 1 din manual; Suport dializator da – Da, a se vedea pag. 61 din manual; Suport / Coș pentru manjetă NIBP 1 buc. – Da, manșeta NIBP poate fi plasată în mânerale laterale, care sunt utilizate atât pentru transportul aparatului, cât și pentru plasarea manșetelor NIBP, a se vedea pag. 30 din manual. Furtun NIBP cu conectoare 1 buc. – Da, opțiune inclusă; Manjetă NIBP cu conector (latex free) mărime - medie (1 buc.) – Da, incluse în oferta de preț, a se vedea pag. 183 din manual; Manjetă NIBP cu conector (latex free) mărime - mare (1 buc.) - Da, incluse în oferta de preț, a se vedea pag. 183 din manual;	
--	--	--	--	--	--	--

						Termen de garanție 24 luni + mentenanță – Da; Manual de utilizare În limba de stat – Da; Manual de service În limba engleză - Da;	

Data completării 28/11/2024

Semnat: _____

Nume/prenume: Breahna Dorin Funcția: Director

Denumirea operatorului economic Azica Grup SRL

IDNO al operatorului economic 1006600028430