

Specificații tehnice						
Numărul procedurii de achiziție ocds-b3wdp1-MD-1645692871889 din 17 mart. 2022						
Denumirea licitației: Produsele diagnostice, reactivele chimice și consumabilele medicale, consumabile de laborator, dezinfectanți necesare în activitatea Centrului Național de Transfuzie a Sângelui pentru anul 2022						
Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Producătorul	Specificația tehnică deplină solicitată de autoritatea contractantă	Specificația tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
Lot. 3 Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sîngelui uman dotat în componente sanguine volum 450/400 ml	Wego CPDA-1	China	Shandong Weigao Group Medical Polyner Co. LTD	<p>Certificări:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; - prezentarea a 4 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate <p>Destinație: pentru recoltarea și procesarea sîngelui uman donat.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidroxid și dietilftalat;</p> <p>Containerul pentru recoltarea sîngelui – volum de 450 ml asigurat cu soluție anticoagulantă;</p> <p>Containerul pentru transferul componentului sanguin – volum de 400 ml;</p> <p>Containerul pentru transferul componentului sanguin:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 1 la număr; b) cu un volum de 400 ml; <p>Containerele vor fi asigurate cu:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>Soluția anticoagulantă – va conține citrat de sodiu, fosfat, adenină și dextroză în volum de</p>	<p>Destinație: pentru recoltarea și procesarea sîngelui uman donat.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidroxid și dietilftalat;</p> <p>Containerul pentru recoltarea sîngelui – volum de 450 ml asigurat cu soluție anticoagulantă;</p> <p>Containerul pentru transferul componentului sanguin – volum de 400 ml;</p> <p>Containerul pentru transferul componentului sanguin:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 1 la număr; b) cu un volum de 400 ml; <p>Containerele vor fi asigurate cu:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea 	CE, ISO

				<p>acestui în prele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine;</p> <p>b) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie;</p> <p>c) fante pe părțile laterale, bine stanate și decupate, pentru fixarea tubulaturii pilot a acestuia;</p> <p>d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie.</p> <p>Soluția anticoagulantă – va conține citrat de natriu, fosfat, adenină și dextroză în volum de 63ml;</p> <p>Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor;</p> <p>Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator:</p> <p>a) pentru eprubetă vacum;</p> <p>b) dotată cu holder și ac;</p> <p>c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare;</p> <p>d) asigurate cu clame;</p> <p>e) amplasat pe tubulatura de recoltare până la ramificarea racordului Y care va conține :</p> <p>Tubulatura de prelevare a sîngelui de donator cu 10 segmente aliatorii și cod numeric de identificare a acestora ;</p> <p>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.</p> <p>f) utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent.</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 prezența notificărilor „DE UZ UNIC”, „STERIL”. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta containerului</p>	<p>Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor;</p> <p>Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator:</p> <p>a) pentru eprubetă vacum;</p> <p>b) dotată cu holder și ac;</p> <p>c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare;</p> <p>d) asigurate cu clame;</p> <p>e) amplasat pe tubulatura de recoltare până la ramificarea racordului Y care va conține :</p> <p>Tubulatura de prelevare a sîngelui de donator cu 10 segmente aliatorii și cod numeric de identificare a acestora ;</p> <p>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.</p> <p>f) utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent.</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 prezența notificărilor „DE UZ UNIC”, „STERIL”. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta containerului</p>	
Lot. 4 Set consumabile	Disposable Plasma	China	Siguan Nigale	<p>Certificări:</p> <p>- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de</p>	<p>- Destinație: pentru recoltarea componentelor sanguine de la donator.</p>	CE, ISO, GMP

<p>pentru realizarea plasmaferezei (Cod CPV - 33600000-6)</p>	<p>Apheresis Set, Model: P-4319</p>		<p>Biotechnology Co., L</p>	<p>conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; - prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate. - Destinație: pentru recoltarea componentelor sanguine de la donator. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Sistema: a) materiale de bază ale plasticului – polivinilhidroxid și dietilftalat; b) de uz unic; c) compatibilă cu echipamentul NIGALE Digipla 80 Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) pentru eprubetă vacum; b) dotată cu holder și ac tip 16 G, cu fisura laterală; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurat cu clamă; e) amplasat pe tubulatura de recoltare pînă la ramificarea racordului Y. Sistemul de capionare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent. Bol-centrifugă pentru colectarea componentelor sanguine compatibilă cu echipamentul NIGALE 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 presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; a) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie b) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie.</p>	<p>Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Sistema: a) materiale de bază ale plasticului – polivinilhidroxid și dietilftalat; b) de uz unic; c) compatibilă cu echipamentul NIGALE Digipla 80 Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) pentru eprubetă vacum; b) dotată cu holder și ac tip 16 G, cu fisura laterală; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurat cu clamă; e) amplasat pe tubulatura de recoltare pînă la ramificarea racordului Y. Sistemul de capionare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent. Bol-centrifugă pentru colectarea componentelor sanguine compatibilă cu echipamentul NIGALE 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: c) 2 (două) unități fiecare cu capacitatea de recoltare în volum de 1 (unu) litru ; d) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; c) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie d) 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. Tubulaturile de conexiune la soluția FF și soluția anticoagulantă fiind asigurate cu clame. Tubulatura de prelevare a componentelor sanguine asigurat: b) cu prezența codului numeric de identificare a acestora; c) asigurat cu clamă Eticheta de fond și marcajul containerului pentru colectarea plasmăi:</p>	
---	---	--	---------------------------------	---	--	--

			<p>Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită.</p> <p>Tubulaturile de conexiune la soluția FF și soluția anticoagulantă fiind asigurate cu clame.</p> <p>Tubulatura de prelevare a componentelor sanguine asigurat:</p> <p>b) cu prezența codului numeric de identificare a acestora;</p> <p>c) asigurat cu clamă</p> <p>Eticheta de fond și marcajul containerului pentru colectarea plasmei:</p> <p>a) inviolabilă, rezistentă la T minus 80°C și umiditate sporită;</p> <p>b) cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea “STERIL”.</p> <p>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, termenii 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.</p>	<p>a) inviolabilă, rezistentă la T minus 80°C și umiditate sporită;</p> <p>b) cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea “STERIL”.</p> <p>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, termenii 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.</p>	
--	--	--	--	--	--

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

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