

								Specificații tehnice (F4.1)		
			[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]							
<b>Numărul licitației:</b>			LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1610362676709					Data: „ ” 20		Alternativ:
<b>Denumirea licitației:</b>			Realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” reactive și consumabile medicale conform necesităților pentru anul 2021					Lot: _____		Pagina: din
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	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	
3310000-1	26	Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat, tip „sus-jos” 450/400/400 ml cu separarea stratului leucotrombocitar și componente sanguine și soluție aditivă pentru eritrocite	Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat, tip „sus-jos” 450/400/400 ml cu separarea stratului leucotrombocitar și componente sanguine și soluție aditivă pentru eritrocite	Triple Top and Bottom Bag 450 ml	India	Mitra Industries Ltd	<p>Destinație: pentru recoltarea și procesarea singelui uman donat și delucocitarea componentelor sanguine cu separarea stratului leuco-trombocitar și resuspendarea concentratului eritrocitar în soluție aditivă.</p> <p>Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid și dietilftalat;</p> <p>Container pentru colectarea singelui cu un volum de 450 ml asigurat cu soluție anticoagulantă. Container pentru transferul componentului sanguin (plasmă) cu un volum de 400 ml; Container pentru transferul concentratului eritrocitar asigurat cu:</p> <p>a) un volum de 400 ml; b) soluție aditivă în volum de 100 ml</p> <p>Containerele pentru transferul componentelor sanguine, vor fi asigurate cu: a) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în prelele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; b) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; - 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 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. 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> <p>Soluția anticoagulantă – va conține citrat de natriu, fosfat, adenină și dextroză în volum de 63ml; Soluția aditivă – va conține adenin, glucoză sau dextroză, manitol, clorid de natriu. Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor; Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator:a) pentru eprubetă vacuum; b) dotată cu holder și ac; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurat cu clamă. Tubulatura de prelevare a singelui asigurată cu clamă. Tubulaturile de transfer a componentelor celulare: a) 10 segmente aliatonii și cod numeric de identificare b) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 50 cm c) cu clamă . Tubulatura de transfer a componentului plasmatic va conține:a) prezența codului numeric de identificare a acestora ; b) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 50 cm c) asigurate cu clamă Sistemul de capsonare a acului post-donare cu 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>Destinație: pentru recoltarea și procesarea singelui uman donat și delucocitarea componentelor sanguine cu separarea stratului leuco-trombocitar și resuspendarea concentratului eritrocitar în soluție aditivă. Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid și dietilftalat;</p> <p>Container pentru colectarea singelui cu un volum de 450 ml asigurat cu soluție anticoagulantă. Container pentru transferul componentului sanguin (plasmă) cu un volum de 400 ml; Container pentru transferul concentratului eritrocitar asigurat cu:</p> <p>a) un volum de 400 ml; b) soluție aditivă în volum de 100 ml</p> <p>Containerele pentru transferul componentelor sanguine, vor fi asigurate cu: a) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în prelele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; b) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; - 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 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. 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 natriu, fosfat, adenină și dextroză în volum de 63ml;</p> <p>Soluția aditivă – va conține adenin, glucoză sau dextroză, manitol, clorid de natriu.</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; Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) pentru eprubetă vacuum; b) dotată cu holder și ac; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurat cu clamă. Tubulatura de prelevare a singelui asigurată cu clamă. Tubulaturile de transfer a componentelor celulare: a) 10 segmente aliatonii și cod numeric de identificare b) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 50 cm c) cu clamă . Tubulatura de transfer a componentului plasmatic va conține: a) prezența codului numeric de identificare a acestora ; b) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 50 cm c) asigurate cu clamă Sistemul de capsonare a acului post-donare cu 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, 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>	CE;	

3310000-1	27	Sistem închis de container de plastic pentru transferul componentelor sanguine 300 ml sau 400 ml	Sistem închis de container de plastic pentru transferul componentelor sanguine 300 ml sau 400 ml	Double blood bag 350 ml CPDA1	India	Mitra Industries Ltd	<p>Destinație: pentru procesarea singelui uman donat și transferul de componente sanguine.</p> <p>Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid și dietilftalat; Containerul pentru transferul componentului sanguin –volum 300 ml sau 400 ml; Containerul va fi asigurat 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 natriu, fosfat, adenină și dextroză în volum de 63ml; Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asugurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor; Tubulatura de prelevare a componentelor asigurată: a) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 40 cm; b) prezența codului numeric de identificare a acestora; c) asigurate cu clamă</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 obligatoriu cu cele de pe eticheta containerului. - 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 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.</p>	<p>Destinație: pentru procesarea singelui uman donat și transferul de componente sanguine.</p> <p>Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid și dietilftalat; Containerul pentru transferul componentului sanguin –volum 350 ml Containerul va fi asigurat 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 natriu, fosfat, adenină și dextroză în volum de 63ml; Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asugurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor; Tubulatura de prelevare a componentelor asigurată: a) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 40 cm; b) prezența codului numeric de identificare a acestora; c) asigurate cu clamă</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 obligatoriu cu cele de pe eticheta containerului. - 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 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.</p>	CE;
3310000-1	28	Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea singelui uman donat 450/450/400, cu fitru de leucocite integrat pentru eritrocite	Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea singelui uman donat 450/450/400, cu fitru de leucocite integrat pentru eritrocite	Triple integral Bag with LD filter 450 ml	India	Mitra Industries Ltd	<p>Destinație: pentru recoltarea și procesarea singelui uman donat și deleucocitarea concentratului eritrocitar.</p> <p>Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid și dietilftalat; Container pentru colectarea singelui cu un volum de 450 ml asigurat cu soluție anticoagulantă. Containerul pentru transferul componentului sanguin (plasmă) cu un volum de 450 ml; Container pentru transferul concentratului eritrocitar cu un volum de 400 ml; Containerele pentru transferul componentelor sanguine, 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 natriu, fosfat, adenină și dextroză în volum de 63ml; Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asugurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor; Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) pentru eprubetă vacuum; b) dotată cu holder și ac; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurat cu clamă. Fitru de leucocite moale, pentru eritrocite, integrat în tubul sistemului de transfer eritrocite, care va asigura reținerea leucocitelor mai mult de 99,9% și un număr de leucocite postfiltrare nu mai mare de 1x106 într-o unitate; Tubulatura de prelevare a singelui asigurată cu clamă. Tubulaturile de transfer a componentelor sanguine deleucocitate va conține: a) 10 segmente aliatorii și cod numeric de identificare; b) asigurat cu clamă. Tubulatura de transfer a componentului plasmatic: a) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 40 cm, b) prezența codului numeric de identificare a acestora; c) asigurate cu clamă Sistemul de capisonare a acului post-donare cu 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, termenii 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. - 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 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.</p>	<p>Destinație: pentru recoltarea și procesarea singelui uman donat și deleucocitarea concentratului eritrocitar.</p> <p>Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid și dietilftalat; Container pentru colectarea singelui cu un volum de 450 ml asigurat cu soluție anticoagulantă. Containerul pentru transferul componentului sanguin (plasmă) cu un volum de 450 ml; Container pentru transferul concentratului eritrocitar cu un volum de 400 ml; Containerele pentru transferul componentelor sanguine, 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 natriu, fosfat, adenină și dextroză în volum de 63ml; Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asugurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor; Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) pentru eprubetă vacuum; b) dotată cu holder și ac; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurat cu clamă. Tubulaturile de transfer a componentelor sanguine deleucocitate va conține: a) 10 segmente aliatorii și cod numeric de identificare; b) asigurat cu clamă. Tubulatura de transfer a componentului plasmatic: a) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 40 cm, b) prezența codului numeric de identificare a acestora; c) asigurate cu clamă Sistemul de capisonare a acului post-donare cu 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, termenii 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. - 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 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.</p>	CE;

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: \_\_\_\_\_ În calitate de: \_\_\_\_\_

Ostapciuc Alexandr Administrator

Ofertantul: Tribestar Farm SRL Adresa: \_\_\_\_ c. Stăuceni \_\_\_\_\_