

SC IMUNOTEHNOMED SRL Confirmarea parametrilor tehnici solicitați

Poz. Nr.	Parametrii tehnici solicitați	Parametri tehnici ofertați
26	Destinație: pentru recoltarea și procesarea sîngelui uman donat și deleucocitarea componentelor sanguine cu separarea stratului leuco-trombocitar și resuspendarea concentratului eritrocitar în soluție aditivă. Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhlorid și dietilftalat; Container pentru colectarea sîngelui 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: a) un volum de 400 ml; b) soluție aditivă în volum de 100 ml Containerele pentru transferul componentelor sanguine, vor fi asigurate cu: a) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în preșele 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	Modelul propus: JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD , OTA-450SSTB), China; Destinație: pentru recoltarea și procesarea sîngelui uman donat și deleucocitarea componentelor sanguine cu separarea stratului leuco-trombocitar și resuspendarea concentratului eritrocitar în soluție aditivă-Da. Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhlorid și dietilftalat -Da; Container pentru colectarea sîngelui cu un volum de 450 ml asigurat cu soluție anticoagulantă -Da. Container pentru transferul componentului sanguin (plasmă) cu un volum de 400 ml-Da; Container pentru transferul concentratului eritrocitar asigurat cu: a) un volum de 400 ml-Da; b) soluție aditivă în volum de 100 ml-Da; Containerele pentru transferul componentelor sanguine, vor fi asigurate cu: a) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în preșele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine-Da; b) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie-Da; - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM-Da; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului-Da; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă-Da; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia-Da;

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 tubulaturei 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; Soluția aditivă – va conține adenin, glucoză sau dextroză, manitol, chlorid 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 vacum; 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 sîngelui asigurată cu clamă. Tubulaturile de transfer a componentelor celulare: a) 10 segmente aliatorii 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 capionare 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”,	- prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate-Da; c) fante pe părțile laterale, bine stanate și decupate, pentru fixarea tubulaturei pilot a acestuia-Da; d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie-Da; Soluția anticoagulantă – va conține citrat de natriu, fosfat, adenină și dextroză în volum de 63ml-Da; Soluția aditivă – va conține adenin, glucoză sau dextroză, manitol, chlorid de natriu-Da; Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor-Da; Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) pentru eprubetă vacum-Da; b) dotată cu holder și ac-Da; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare-Da; d) asigurat cu clamă-Da; Tubulatura de prelevare a sîngelui asigurată cu clamă-Da; Tubulaturile de transfer a componentelor celulare: a) 10 segmente aliatorii și cod numeric de identificare -Da; b) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 50 cm-Da; c) cu clamă -Da; Tubulatura de transfer a componentului plasmatic va conține: a) prezența codului numeric de identificare a acestora -Da; b) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 50 cm-Da; c) asigurate cu clamă -Da; Sistemul de capionare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent-Da; 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” -Da;. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta
---	--

	„STERIL”. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta containerului	containerului-Da;
--	---	-------------------

Ofertant _____

(Semnatura autorizata)

SC IMUNOTEHNOMED S.R.L.