

## SC IMUNOTEHNOMED SRL Confirmarea parametrilor tehnici solicitați

Poz. Nr.	Parametrii tehnici solicitați	Parametri tehnici ofertați
6	<p><b>Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat, tip „sus - jos” 450/400/400 ml cu separarea stratului leuco-trombocitar și componente sanguine și soluție aditivă pentru eritrocite</b></p> <p>Destinație: pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat și deleucocitarea componentelor sanguine cu separarea stratului leuco-trombocitar și resuspendarea concentratului eritrocitar în soluție aditivă.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidroxid și dietilftalat;            Container pentru colectarea sângelui 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;            c) fante pe părțile laterale, bine ștanate și decupate, pentru fixarea tubulaturii pilot a acestuia;            d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în</p>	<p>Modelul propus: JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD ,  <b>OTA-450SSTB</b>, China;</p> <p>Destinație: pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat și deleucocitarea componentelor sanguine cu separarea stratului leuco-trombocitar și resuspendarea concentratului eritrocitar în soluție aditivă- Da.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidroxid și dietilftalat -Da;            Container pentru colectarea sângelui 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</p>

<p>suportul de transfuzie.  Soluția anticoagulantă – va conține citrat de natriu, fosfat 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.</p> <p>Tubulatura de prelevare a sângelui:  a) asigurată cu clamă;  b) cu lungimea tubulaturii nu mai mică de 90 cm.</p> <p>Tubulatura de transfer a componentelor sanguine:  a) 10 segmente aliatorii și cod numeric de identificare  b) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 50 cm  c) cu clamă;  d) diametrul intern al tubulaturii de transfer a componentului eritrocitar să nu fie mai mic de 3,0 cm.</p> <p>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 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, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența</p>	<p>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;  - 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 tubulaturii 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 sângelui asigurată cu clamă- Da, cu lungimea tubulaturii nu mai mică de 90 cm -Da</p> <p>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;  d) diametrul intern al tubulaturii de transfer a componentului eritrocitar să nu fie mai mic de 3,0 cm - Da</p> <p>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;</p>
--	---

<p>notificărilor „DE UZ UNIC”, „STERIL”. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a acestuia</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</li> <li>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</li> </ul>	<p>Sistemul de capisonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent- Da;</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” -Da;. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta containerului- Da;</p> <p>Vezi fisa tehnica: [Data sheet OTA-450SSTB.pdf]  Vezi desenul tehnic: [OTA-450SSTB.pdf]</p>
---	---

Ofertant \_\_\_\_\_

(Semnatura autorizata)

**SC IMUNOTEHNOMED S.R.L.**