

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]							
Numărul licitației:		LP nr.						Data: „ ” 20	Alternativa nr.:
Denumirea licitației:		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
33100 00-1	3	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	Transfer Bag System 300ml	India	Mitra Industries Pvt Ltd	Destinație: pentru procesarea singelui uman donat și transferul de componente sanguine. Proprietăți: 1) Materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid și dietilftalat; 2) Volum container pentru transferul componentului sanguin –300 ml sau 400 ml; 3) 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) racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; c) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. 4) Tubulatura de prelevare a componentelor: a) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 40 cm; b) cu prezența codului numeric de identificare a acestora; c) asigurate cu clămadă. 5) Eticheta de fond și marcajul: a) inviolabilă, rezistentă la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurată cu cod-bare pentru identificare serie/lor. b) cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea “STERIL”. 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.	Destinație: pentru procesarea singelui uman donat și transferul de componente sanguine. Proprietăți: 1) Materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid și dietilftalat; 2) Volum container pentru transferul componentului sanguin –300 ml ; 3) 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) racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; c) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. 4) Tubulatura de prelevare a componentelor: a) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 40 cm; b) cu prezența codului numeric de identificare a acestora; c) asigurate cu clămadă. 5) Eticheta de fond și marcajul: a) inviolabilă, rezistentă la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurată cu cod-bare pentru identificare serie/lor. b) cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea “STERIL”. 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.	CE
33100 00-1	4	Set de consumabile pentru colectarea în doză dublă a fiecărui component: trombocite și plasmă	Set de consumabile pentru colectarea în doză dublă a fiecărui component: trombocite și plasmă	Triple blood bags 500 ml CPDA	India	Mitra Industries Pvt Ltd	Destinație: pentru colectarea de trombocite și plasmă. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: 1) Sistema: a) materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid și dietilftalat; b) sistema de uz unic compatibilă cu aparatul de citafereză Trima Accel sau AmiCORE; c) cu ac tip 16 G, cu fisura laterală. d) sistemul de capisonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent; 3) Soluție anticoagulantă: a) recipient de plastic, b) volum de 500 ml; c) sterilă, apirogenă; d) asigurat cu element ce va permite fixarea recipientului în suport; e) conținut de citrat de natriu, dextrază. 4) Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) dotată cu holder pentru eprubetă vacuum; b) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; c) asigurat cu clămadă; d) amplasat pe tubulatura de recoltare pînă la ramificarea racordului Y. 5) Containerul pentru colectarea și depozitarea plachetelor va fi asigurat: a) 2 la număr b) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; c) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. 6) Containerul pentru recoltarea și depozitarea plasmelor va fi asigurat: a) 1 (unu) la număr; b) volum 500 ml; c) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. 10) Eticheta de fond și marcajul: a) inviolabilă, rezistentă la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurată cu cod-bare pentru identificare serie/lor. b) cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea “STERIL”. Forma de ambalare: fiecare set sau componentă a setului va fi ambalat separat, 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 fiecare set sau componentă a acestuia.	Proprietățile componentelor obligatorii a setului: 1) Sistema: a) materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid și dietilftalat; b) sistema de uz unic compatibilă cu aparatul de citafereză Trima Accel sau AmiCORE; c) cu ac tip 16 G, cu fisura laterală. d) sistemul de capisonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent; 3) Soluție anticoagulantă: a) recipient de plastic, b) volum de 500 ml; c) sterilă, apirogenă; d) asigurat cu element ce va permite fixarea recipientului în suport; e) conținut de citrat de natriu, dextrază. 4) Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) dotată cu holder pentru eprubetă vacuum; b) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; c) asigurat cu clămadă; d) amplasat pe tubulatura de recoltare pînă la ramificarea racordului Y. 5) Containerul pentru colectarea și depozitarea plachetelor va fi asigurat: a) 2 la număr b) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; c) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. 6) Containerul pentru recoltarea și depozitarea plasmelor va fi asigurat: a) 1 (unu) la număr;b) volum 500 ml; c) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. 10) Eticheta de fond și marcajul: a) inviolabilă, rezistentă la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurată cu cod-bare pentru identificare serie/lor. b) cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea “STERIL”. Forma de ambalare: fiecare set sau componentă a setului va fi ambalat separat, 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 fiecare set sau componentă a acestuia.	

33100 00-1	5	Mănuși	Mănuși	Non powdered Latex gloves	CHINA	WIRKSA M PHARMA PVT LTD	Destinație: pentru asigurarea profilaxiei infecțiilor nozocomiale Proprietăți: a) nesterile; b) fără pudră; c) netede; d) ambidextre; e) de unică folosință; f) material din latex. Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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 asigurarea profilaxiei infecțiilor nozocomiale Proprietăți: a) nesterile; b) fără pudră; c) netede; d) ambidextre; e) de unică folosință; f) material din latex. Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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.	CE declaration
		Total				3			
		Semnat:	Numele, Prenumele: Ostapciuc Alexandr	În calitate de:	Administrator				
		Ofertantul: Tribestar Farm SRL Adresa: mun. Chisinau, com. Stăuceni							