

S.R.L.”AZICA-GRUP”

mun. Chişinău, str. Independenţei 10/4,ap 97 telmobil+373/69215630,email:dorinbreahna@gmail.com

n/o	SPECIFICATII TEHNICE						
Numărul licitaţiei: LP nr. . ocds-b3wdp1-MD-1774011282215 Privind încheierea acordului-cadru - Achiziţionarea Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei conform necesităţilor instituţiilor medico-sanitare publice pentru anii 2026-2029 din 20.03.2026							
Cod CPV	Denumirea poziţiei	Modelul articolului	Ţara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificaţia tehnică propusă de operatorul economic	Standarde de referinţe
33100000-1	Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei	Model aparat plasmafereză: DigiPlas 80, Model seturi plasmafereză: Dispozitive Plasma Apheresis Set, Model: P-4319	China	Sichuan Nigale Biotechnology Co., LTD	Criteriile tehnice faţă de dispozitivul medical ce urmează a fi oferat în comodat: Ofertarea în comodat a 3 (trei) dispozitive medicale. 1.Separarea plasmelor - prin centrifugare cu aplicarea seturilor sterile de unică folosinţă pentru realizarea plasmaferezei; 2.Pompă pentru sânge – 1 (o unitate); 3.Pompă pentru anticoagulant – 1 (o unitate); 4.Minim Patru detectoare a bulei de aer în tubulatura setului; 5.Clame de închidere a liniei de plasmă/soluţie fiziologică şi sânge – minim 3 (trei unităţi); 6.Element de suport pentru fixarea recipientului cu anticoagulant – cel puţin 1 (o unitate); 7.Element de suport pentru fixarea recipientului cu soluţie fiziologică – cel puţin 1 (o unitate); 8.Mecanismul de închidere a centrifugii - rapid (prin apăsare); 9.Monitorizare presiune/tensiune vase sanguine – prin detecţie (prezent detector);	Criteriile tehnice faţă de dispozitivul medical ce urmează a fi oferat în comodat: Ofertarea în comodat a 3 (trei) dispozitive medicale. 1.Separarea plasmelor - prin centrifugare cu aplicarea seturilor sterile de unică folosinţă pentru realizarea plasmaferezei; 2.Pompă pentru sânge – 1 (o unitate); 3.Pompă pentru anticoagulant – 1 (o unitate); 4.Minim Patru detectoare a bulei de aer în tubulatura setului; 5.Clame de închidere a liniei de plasmă/soluţie fiziologică şi sânge – minim 3 (trei unităţi); 6.Element de suport pentru fixarea recipientului cu anticoagulant – cel puţin 1 (o unitate); 7.Element de suport pentru fixarea recipientului cu soluţie fiziologică – cel puţin 1 (o unitate); 8.Mecanismul de închidere a centrifugii - rapid (prin apăsare); 9.Monitorizare presiune/tensiune vase sanguine – prin detecţie (prezent detector);	DOC, CE, DM00201982

				<p>10.Posibilitatea de modificare a parametrilor de funcționare a dispozitivului medical în timpul procedurii - fără întreruperea procedurii;</p> <p>11.Manjetă pentru monitorizare presiune/tensiune vase sanguine – reglabilă;</p> <p>12.Posibilitatea modificării vitezei pompelor și cantitatea de plasmă la un ciclu - la început de procedură și pe parcursul procedurii, fără întreruperea procedurii;</p> <p>13.Posibilitatea programării cantității și modului de dozare a soluției fiziologice – la început de procedură și pe parcursul procedurii, fără întreruperea procedurii;</p> <p>14. Ecran - tactil ce permite programarea rapidă a parametrilor;</p> <p>15. Scanner de barcod și port de conectare la internet pentru manipulări de la distanță – asigurat;</p> <p>16.Tensiunea de alimentare - 220V, 50 Hz;</p> <p>Accesorii:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Măsuță/troliu pe roțile pentru transportarea dispozitivului către pacient. <p>Cerințe specifice a componentelor obligatorii a setului de consumabile, compatibile cu dispozitivul medical:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistem de unică folosință. Tubulaturile de conexiune la soluția NaCl și soluția anticoagulantă fiind asigurate cu clame; • Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator în eprubetă vacuum, dotată cu holder și ac tip 16 G, cu fisură laterală: <ul style="list-style-type: none"> *integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; *asigurat cu clamă; *amplasat pe tubulatura de recoltare până la ramificarea racordului Y. • Sistemul de capitonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent. 	<p>10.Posibilitatea de modificare a parametrilor de funcționare a dispozitivului medical în timpul procedurii - fără întreruperea procedurii;</p> <p>11.Manjetă pentru monitorizare presiune/tensiune vase sanguine – reglabilă;</p> <p>12.Posibilitatea modificării vitezei pompelor și cantitatea de plasmă la un ciclu - la început de procedură și pe parcursul procedurii, fără întreruperea procedurii;</p> <p>13.Posibilitatea programării cantității și modului de dozare a soluției fiziologice – la început de procedură și pe parcursul procedurii, fără întreruperea procedurii;</p> <p>14. Ecran - tactil ce permite programarea rapidă a parametrilor;</p> <p>15. Scanner de barcod și port de conectare la internet pentru manipulări de la distanță – asigurat;</p> <p>16.Tensiunea de alimentare - 220V, 50 Hz;</p> <p>Accesorii:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Măsuță/troliu pe roțile pentru transportarea dispozitivului către pacient. <p>Cerințe specifice a componentelor obligatorii a setului de consumabile, compatibile cu dispozitivul medical:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistem de unică folosință. Tubulaturile de conexiune la soluția NaCl și soluția anticoagulantă fiind asigurate cu clame; • Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator în eprubetă vacuum, dotată cu holder și ac tip 16 G, cu fisură laterală: <ul style="list-style-type: none"> *integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; *asigurat cu clamă; *amplasat pe tubulatura de recoltare până la ramificarea racordului Y. • Sistemul de capitonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent. 	
--	--	--	--	--	--	--

				<ul style="list-style-type: none"> • Bol-centrifugă pentru colectarea sângelui transparent; • Soluție anticoagulantă – conținut de citrat de natriu 4%, steril, apirogen, volum de 250 ml, în recipient de plastic, asigurat cu element ce va permite fixarea recipientului în suport. • Container dublu (2 x 1000 ml) pentru colectarea plasmei în volum 2000 ml, adaptat pentru fixarea la bol și cu ac polimer pentru conectarea la recipientul din plastic cu soluție NaCl; <p>Eticheta de fond și marcajul containerului pentru colectarea plasmei – inviolabilă, rezistentă la temperatură joasă și umiditate sporită, 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 UNICĂ FOLOSINȚĂ”, „STERIL”. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe fiecare set sau componentă a acestuia.</p> <p>Oferirea gratuită de 5 seturi consumabile pentru realizarea plasmaferezei în vederea testării. set 1000 4000 1 760 000</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bol-centrifugă pentru colectarea sângelui transparent; • Soluție anticoagulantă – conținut de citrat de natriu 4%, steril, apirogen, volum de 250 ml, în recipient de plastic, asigurat cu element ce va permite fixarea recipientului în suport. • Container dublu (2 x 1000 ml) pentru colectarea plasmei în volum 2000 ml, adaptat pentru fixarea la bol și cu ac polimer pentru conectarea la recipientul din plastic cu soluție NaCl; <p>Eticheta de fond și marcajul containerului pentru colectarea plasmei – inviolabilă, rezistentă la temperatură joasă și umiditate sporită, 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 UNICĂ FOLOSINȚĂ”, „STERIL”. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe fiecare set sau componentă a acestuia.</p> <p>Oferirea gratuită de 5 seturi consumabile pentru realizarea plasmaferezei în vederea testării. set 1000 4000 1 760 000</p>	
--	--	--	--	--	--	--

Data completării 20/04/2026

Semnat: _____

Nume/prenume: Breahna Dorin Funcția: Director
Denumirea operatorului economic Azica Grup SRL
IDNO al operatorului economic 1006600028430