

„ZETICON” S.R.L
office@zeticonmed.com
tel. 22 107 242, fax. 22 107 241, mob. 068156668



Specificații tehnice Anexa nr. 22 (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:		LD conform SIA RSAP nr. 21465563 / ocds-b3wdp1-MD-1754914644988					Data: „15” septembrie 2025		Alternativa nr.: _____
Denumirea licitației:		"Achiziționarea reactive și consumabile medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2026"					Lot: _____		Pagina: _1_ din _6_
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	4	Soluție aditivă pentru trombocite	Soluție aditivă pentru trombocite	Intersol Solution (cod: RGB8110B)	Fresenius Kabi AG	Germania	Destinație: pentru înlocuirea parțială a plasmelor în timpul preparării și stocării concentratului de trombocite obținut din straturi leuco-plachetare sau unități de trombocite de afera. Proprietăți: Containerul reprezintă: a) recipient de plastic; b) în volum de 500 ml; c) tubulatura de conexiune cu un diametru intern nu mai mic de 3 mm și exten nu mai mare de 4,5 mm; Soluție din interiorul containerului: a) sterilă și apirogenă; b) va conține substanțe chimice ce vor asigura echilibru izotonic și electronic al trombocitelor c) va oferi sursă de energie d) va asigura menținerea Ph ului minim 6,4 la T+220C la sfârșitul perioadei de depozitare (maximum 7 zile). Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lot. 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 etichetele fiecărei componente a acestuia. - 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.	Destinație: pentru înlocuirea parțială a plasmelor în timpul preparării și stocării concentratului de trombocite obținut din straturi leuco-plachetare sau unități de trombocite de afera. Proprietăți: Containerul reprezintă: a) recipient de plastic; b) în volum de 500 ml; c) tubulatura de conexiune cu un diametru intern nu mai mic de 3 mm și exten nu mai mare de 4,5 mm; Soluție din interiorul containerului: a) sterilă și apirogenă; b) va conține substanțe chimice ce vor asigura echilibru izotonic și electronic al trombocitelor c) va oferi sursă de energie d) va asigura menținerea Ph ului minim 6,4 la T+220C la sfârșitul perioadei de depozitare (maximum 7 zile). Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lot. 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 etichetele fiecărei componente a acestuia. - 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.	CE/Dec. of Conf. Nr AMDM: DM000388001
3310000-1							Destinație: pentru colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasmă. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidroxid și/sau dietilftalat; Asigurat cu tehnologie de delecocitare pentru obținerea produsului finit delecocitat. Ac tip 16/17 G, cu fisura laterală; Sistemul de capsonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent; 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, dextroză. 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 clămadă.	Destinație: pentru colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasmă compatibilă cu dispozitivul medical Amicore cod: 6R8800 Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidroxid; Asigurat cu tehnologie de delecocitare pentru obținerea produsului finit delecocitat. Ac tip 17 G, cu fisura laterală; Sistemul de capsonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent;(Confirmarea specificațiilor de mai sus se regăsește în broșura atașată, denumită "Product Information Sheet_R6R8884.semnat". Soluție anticoagulantă:(Configurația punctelor A-E urmariti broșura TS14015 Customer Spec.semnat sau statement R6R8884.semnat) 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, dextroză. 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 clămadă. (configurația setului pentru punctele A-D a se vedea în broșura denumită "Product Information Sheet_R6R8884.semnat sau statement R6R8884.semnat")	

8	Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite și una doza de plasma	Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite și una doza de plasma	Apheresis Kits (cod: R6R8884+ cod: TS14015)	Fresenius Kabi AG	Germania	Containerul pentru colectarea și depozitarea plachetelor va fi asigurat: a) 2 la număr b) cu posibilitatea recoltării de la donator a două doze de trombocite. c) cu recoltarea automată a concentratului de trombocită în containerele de plastic, fără manipulări mecanice suplimentare în procesul de recoltare. d) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; e) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. Setul de colectare a trombocitelor să fie asigurat cu rezervor/fiolă pentru colectarea probelor/plachetelor la examinarea controlului calității (preferabil ca capacitatea totală a probei să fie nu mai mică de 8 ml); Containerul pentru recoltarea și depozitarea plasmelor va fi asigurat: a) 1 la număr; b) cu o capacitate de la 600 ml până la 1000 ml ±10%; c) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; d) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; e) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie; Tubulatura de conexiune la soluția anticoagulantă să fie asigurată cu filtru.	Containerul pentru colectarea și depozitarea plachetelor va fi asigurat: a) 2 la număr b) cu posibilitatea recoltării de la donator a două doze de trombocite. c) cu recoltarea automată a concentratului de trombocită în containerele de plastic, fără manipulări mecanice suplimentare în procesul de recoltare. d) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; e) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. Setul de colectare a trombocitelor să fie asigurat cu rezervor/fiolă pentru colectarea probelor/plachetelor la examinarea controlului calității (preferabil ca capacitatea totală a probei să fie nu mai mică de 8 ml); Containerul pentru recoltarea și depozitarea plasmelor va fi asigurat: a) 1 la număr; b) cu o capacitate de la 600 ml până la 1000 ml ±10%; c) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; d) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; e) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie; Tubulatura de conexiune la soluția anticoagulantă să fie asigurată cu filtru.(configuratia setului pentru punctele A-E (inclusiv filtru pentru solutia anticoagulanta) a se vedea in brosură denumita "Product Information Sheet_R6R8884.semnat sau statement R6R8884.semnat")	CE/Dec. of Conf. Nr AMDM: DM000388058; DM000388225
						Eticheta de fond și marcajul containerelor pentru colectarea componentelor sanguine – inviolabilă, rezistentă la umiditate sporită, cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea "STERIL", asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor. 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, termeni 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.	Eticheta de fond și marcajul containerelor pentru colectarea componentelor sanguine – inviolabilă, rezistentă la umiditate sporită, cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea "STERIL", asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor. 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, termeni 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.	
						Cerințe față de dispozitivul medical, alt dispozitiv decât cel existent în dotare: 4 bucăți Prin tehnologia aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare, cu toate componentele: număr de seturi/consumabile și alte produse obligatorii activității dispozitivului medical, necesare în procesul de colectare a trombocitelor în doza dubla de trombocite și una doza de plasma de la donator, total – 2000 seturi. Destinație: pentru efectuarea procedurii de citafereză la donatorul de celule. Tehnologie automatizată, de tip închis. Separarea componentelor (plasmă, trombocite): prin centrifugare cu seturi sterile de unica folosință. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) Asigurat cu Pompă pentru sânge. b) Asigurat cu Pompă pentru anticoagulant. c) Asigurat cu Pompe pentru componente separate. d) Nu mai puțin de patru detectoare pentru bula de aer în tubulatura setului. e) Asigurat cu 9 clame de închidere a liniei de plasmă/trombocite/sânge/soluție anticoagulant. f) Mecanismul de închidere a centrifugii rapid (prin apăsare). g) Detector a presiunii intravenoase la donator. h) Posibilitatea schimbării parametrilor în timpul procedurii fără întreruperea procedurii.	Destinație: pentru efectuarea procedurii de citafereză la donatorul de celule. Tehnologie automatizată, de tip închis. Separarea componentelor (plasmă, trombocite): prin centrifugare cu seturi sterile de unica folosință. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) Asigurat cu Pompă pentru sânge. b) Asigurat cu Pompă pentru anticoagulant. c) Asigurat cu Pompe pentru componente separate. d) Nu mai puțin de patru detectoare pentru bula de aer în tubulatura setului. e) Asigurat cu 9 clame de închidere a liniei de plasmă/trombocite/sânge/soluție anticoagulant. f) Mecanismul de închidere a centrifugii rapid (prin apăsare). g) Detector a presiunii intravenoase la donator. h) Posibilitatea schimbării parametrilor în timpul procedurii fără întreruperea procedurii.	

						i)Manjeta reglabila. j)Posibilitatea modificării vitezei pompelor. k)Ecran tactil ce permite programarea parametrilor. k)Scanner de barcod și port de conectare la internet pentru manipulări de la distanță) Husa de protecție din silicon 1 bucata Tensiunea de alimentare: 220V, 50 Hz Va pune la dispoziția beneficiarului în mod gratuit cel puțin 4 dispozitive medicale identice ca model de performanță și nu mai vechi decât dispozitivele aflate în dotare..	i)Manjeta reglabila. j)Posibilitatea modificării vitezei pompelor. j)Ecran tactil ce permite programarea parametrilor. k)Scanner de barcod și port de conectare la internet pentru manipulări de la distanță) Husa de protecție din silicon 1 bucata Tensiunea de alimentare: 220V, 50 Hz Vom pune la dispoziția beneficiarului în mod gratuit cel puțin 4 dispozitive medicale identice ca model de performanță și nu mai vechi decât dispozitivele aflate în dotare.. Pentru verificarea cerințelor tehnice minime stipulate în punctele A-M aflate în dotarea dispozitivului medical rugăm să verificați următoarele broșuri atasate (Fresenius_Brochure_Manual.semant.(pag. 5-7) sau Statement Amicore.semnat.)		
3310000-1	30	Lamele medicale	Lamele medicale	CompoDock Counter 1000 docks (cod:9028691)	Fresenius Kabi AG	Germania Destinația: pentru sudarea sterilă a tuburilor din PVC a containerelor cu sânge/componente sanguine. Parametrii de lucru: • sudarea sterilă a tuburilor din PVC combinație umed-la-umed, uscat-la-uscat, umed-la-uscat; • asigură o sudură sterilă, sigură și ușor de lucrat; • ușor De manevrat manual; • Suport pentru două containere; • Creează suduri care îndeplinesc sau depășesc cerințele de rezistență la tracțiune conform ISO 3826-1; • Dotat cu ecran ce va indica parametrii de lucru; Semnal acustic sau vizual la finalul procedurii. Destinație: pentru realizarea sudurii sterile în producerea componentelor sanguine; Proprietăți: Compatibile cu tehnologiile oferite pentru sudarea sterilă a tuburilor din PVC; Forma de ambalare: set cu număr de suduri, în total cantitate suficientă pentru numărul de suduri, livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor "STERIL", "DE UZ UNIC". - 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;	Germania Destinația: pentru sudarea sterilă a tuburilor din PVC a containerelor cu sânge/componente sanguine. Parametrii de lucru: • sudarea sterilă a tuburilor din PVC combinație umed-la-umed, uscat-la-uscat, umed-la-uscat; • asigură o sudură sterilă, sigură și ușor de lucrat; • ușor De manevrat manual; • Suport pentru două containere; • Creează suduri care îndeplinesc sau depășesc cerințele de rezistență la tracțiune conform ISO 3826-1; • Dotat cu ecran ce va indica parametrii de lucru; Semnal acustic sau vizual la finalul procedurii. Destinație: pentru realizarea sudurii sterile în producerea componentelor sanguine; Proprietăți: Compatibile cu tehnologiile oferite pentru sudarea sterilă a tuburilor din PVC; Forma de ambalare: set cu număr de suduri, în total cantitate suficientă pentru numărul de suduri, livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor "STERIL", "DE UZ UNIC". - 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;	CE/Dec. of Conf.	
3310000-1	31	IgG – celule acoperite	IgG – celule acoperite	Checkcell (cod: 0002225)	USA	Immuco Destinație: pentru confirmarea și validarea rezultatelor negative în testul antiglobulinic. Proprietăți: Suspensie eritrocitară: a) de grup bligato 0; b) sensibilizate (acoperite) cu IgG; c) concentrație – cuprinsă între 2% și 5%; d) stabilitate reactivitate și specificitate produs pe o perioadă de cel puțin 60 de zile de la data producerii. Forma de ambalare: Flacoane de 10 ml, livrate în ambalaje sigure, marcate și etichetate de către producător cu informații (nume, număr de lot, numărul de serie, termenele de valabilitate, condiții de depozitare). Datele de identificare afișate pe cutie vor coincide cu eticheta obligatorie a flaconului. - 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;	Immuco Destinație: pentru confirmarea și validarea rezultatelor negative în testul antiglobulinic. Proprietăți: Suspensie eritrocitară: a) de grup bligato 0; b) sensibilizate (acoperite) cu IgG; c) concentrație – cuprinsă între 2% și 5%; d) stabilitate reactivitate și specificitate produs pe o perioadă de cel puțin 60 de zile de la data producerii. Forma de ambalare: Flacoane de 10 ml, livrate în ambalaje sigure, marcate și etichetate de către producător cu informații (nume, număr de lot, numărul de serie, termenele de valabilitate, condiții de depozitare). Datele de identificare afișate pe cutie vor coincide cu eticheta obligatorie a flaconului. - 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;	CE/Dec. of Conf. Nr AMDM DM000275215□	

Semnat: Talpis

Numele, Prenumele: Talpis Andrei

În calitate de: Administrator

Ofertantul: Zeticon SRL

Adresa: Mun. Chisinau, Bl. Moscova 9/5, of 49