

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației:		LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1668064857335 din 01.12.2022							
Denumirea licitației:		Achiziția produselor diagnostice, materiale consumabile, reagenți pentru investigații biochimice și consumabile de laborator, reactivi și dezinfectanți conform necesităților Centrul Național de Transfuzie a Sângelui, pentru anul 2023						Lot: 13	
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Tara de origine	Produ-ătorul	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
33100000-1	13	Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei	Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei	Disposable Plasma Apheresis Set, Model: P-4319	China	Sichuan Nigale Biotechnology Co., LTD	Certificări: - 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 recoltarea componentelor sanguine de la donator. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Sistema: a) materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid și dietilftalat; b) de uz unic; c) compatibilă cu echipamentul NIGALE Digipla 80 Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) pentru eprubetă vacuum; b) dotată cu holder și ac tip 16 G, cu fisura laterală; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurat cu clamă; e) amplasat pe tubulatura de recoltare pînă la ramificarea racordului Y. Sistemul de capsonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent. Bol-centrifugă pentru colectarea componentelor sanguine compatibilă cu echipamentul NIGALE Digipla 80 Soluție anticoagulantă volum de 200 ml: a) conținut de citrat de sodiu 4%; b) steril, apirogen; c) în recipient de plastic, asigurat cu element ce va permite fixarea acestuia în suport. Containerul pentru colectarea componentelor sanguine asigurat cu: a) 2 (două) unități fiecare cu capacitatea de recoltare în volum de 1 (unu) litru ; b) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în preșele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; a) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie b) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită. Tubulaturile de conexiune la soluția FF și soluția anticoagulantă fiind asigurate cu clame. Tubulatura de prelevare a componentelor sanguine asigurat: b) cu prezența codului numeric de identificare a acestora; c) asigurat cu clamă Eticheta de fond și marcajul containerului pentru colectarea plasmei: a) inviolabilă, rezistentă la T minus 80°C și umiditate sporită; b) cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea “STERIL”. 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, termeni 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 fiecare set sau componentă a acestuia.	Certificări: - 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 - 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; - prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate - da. - Destinație: pentru recoltarea componentelor sanguine de la donator. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Sistema: a) materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid și dietilftalat; b) de uz unic; c) compatibilă cu echipamentul NIGALE Digipla 80 Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) pentru eprubetă vacuum; b) dotată cu holder și ac tip 16 G, cu fisura laterală; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurat cu clamă; e) amplasat pe tubulatura de recoltare pînă la ramificarea racordului Y. Sistemul de capsonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent. Bol-centrifugă pentru colectarea componentelor sanguine compatibilă cu echipamentul NIGALE Digipla 80 Soluție anticoagulantă volum de 200 ml: a) conținut de citrat de sodiu 4%; b) steril, apirogen; c) în recipient de plastic, asigurat cu element ce va permite fixarea acestuia în suport. Containerul pentru colectarea componentelor sanguine asigurat cu: a) 2 (două) unități fiecare cu capacitatea de recoltare în volum de 1 (unu) litru ; b) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în preșele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; a) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie b) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită. Tubulaturile de conexiune la soluția FF și soluția anticoagulantă fiind asigurate cu clame. Tubulatura de prelevare a componentelor sanguine asigurat: b) cu prezența codului numeric de identificare a acestora; c) asigurat cu clamă Eticheta de fond și marcajul containerului pentru colectarea plasmei: a) inviolabilă, rezistentă la T minus 80°C și umiditate sporită; b) cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea “STERIL”. Forma de ambalare: toate componentele setului sunt integrate într-un sistem închis, în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termeni de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor „DE UZ UNIC”, „STERIL”. Datele de identitate expuse pe ambalaj coincid în mod obligator cu cele de pe fiecare set sau componentă a acestuia.	DOC, CE, GMP

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Alexandru Șarco În calitate de: Director

Ofertantul: Pharmony Adresa: mun. Chișinău, or. Durești, str. Durești, 4