

SC IMUNOTEHNOMED SRL Confirmarea parametrilor tehnici solicitați

Poz. Nr.	Parametrii tehnici solicitați	Parametri tehnici ofertați
7	Sistem închis de container de plastic pentru transferul componentelor sanguine 300 ml sau 400 ml Destinație: pentru procesarea sângelui uman donat și transferul de componente sanguine. Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid și dietilftalat; Containerul pentru transferul componentului sanguin – volum 300 ml sau 400 ml; 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. Tubulatura de prelevare a componentelor: a) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 50 cm; b) cu prezența codului numeric de identificare a acestora; c) asigurate cu clamă. Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită; a) asigurată cu cod bare pentru identificare serie/lot 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	Modelul propus: JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD , ES - 300, China; Destinație: pentru procesarea sângelui uman donat și transferul de componente sanguine-Da; Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid și dietilftalat; Containerul pentru transferul componentului sanguin –volum 300 ml - Da; 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- Da; b) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie- 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; 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; Tubulatura de prelevare a componentelor asigurată: a) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 50 cm- Da; b) prezența codului numeric de identificare a acestora- Da; c) asigurate cu clamă- Da; Forma de ambalare: fiecare unitate ambalată separat, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de

	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 UZ UNIC”, „STERIL”. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta containerului.	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; - 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 fiecare tranșă Da; - prezentarea a 2 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate- Da; Vezi fisa tehnica: [Data sheet ES-300.pdf] Vezi desenul tehnic: [ES-300.pdf]
--	---	---

Ofertant _____

(Semnatura autorizata)

SC IMUNOTEHNOMED S.R.L.