

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. ocds-b3wdp1-MD-1695908196818	Data: 15.11.2023	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 2024	Lot: _____	Pagina: __ din __

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Modelul articolului	Țara de origine	Produ-cătorul	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	23	Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei	Disposable Plasma Apheresis Set, (Codul produsului: P-4319)	China	Sichuan Nigale Biotechnology Co., LTD	Prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, cu toate componentele: număr de seturi/consumabile obligatorii activității dispozitivului medical aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de recoltare plasma umană de la donator, total – 18000 seturi. - dispozitiv pentru recoltarea plasmăi umane de la donator (plasmafereză) DigiPlai 80 (26 bucăți), 20 bucăți anul producerii 2018 și 6 bucăți anul producerii 2021 (dobândit prin contract de donație). Pentru locația Chișinău – 14 bucăți, pentru locația Bălți – 9 bucăți și pentru locația Cahul – 3 bucăți. Cerințe față de dispozitivul medical, alt dispozitiv decât cel existent în dotare: 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 recoltare plasma umană de la donator, total – 18000 seturi. Destinație: pentru efectuarea procedurii de plasmafereză la donatorul de plasmă. Separarea plasmăi: prin centrifugare cu seturi sterile de unica folosință. Asigurat cu Pompă pentru sânge. Asigurat cu Pompă pentru anticoagulant.	Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei 15750 set Destinație: pentru recoltarea componentelor sanguine de la donator. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Sistema: a) materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid și dietilftalat; b) de uz unic. 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 tubulatură de recoltare până la ramificarea racordului Y. Sistemul de capsonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent. Bol-centrifugă pentru colectarea componentelor sanguine; Soluție anticoagulantă volum de 250 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 presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; a) racordul, 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 marșajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lot. Tubulaturile de conexiune la soluția FF și soluția anticoagulantă fiind asigurate cu clame. Tubulatură de prelevare a componentelor sanguine asigurat: b) cu prezența codului numeric de identificare a acestora; c) asigurat cu clamă Eticheta de fond și marșajul containerului pentru colectarea plasmăi: 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, 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. - 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 2 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate. TDS pag. 2,5,7 Facturare N1	DOC, CE, GMP, DM000201983

33100 00-1	24	Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat, tip „sus - jos” 450/400/400 ml cu separarea stratului leuco-trombocitar și componente sanguine și soluție aditivă pentru eritrocite	Pungi sangvine 450/400/400 (Codul produsului: SMD-BB3-450)	China	Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.	Destinație: pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat și deleucocitarea componentelor sanguine cu separarea stratului leuco-trombocitar și resuspendarea concentratului eritrocitar în soluție aditivă. Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid și dietilftalat; Container pentru colectarea sângelui cu un volum de 450 ml asigurat cu soluție anticoagulantă. Container pentru transferul componentului sanguin (plasmă) cu un volum de 400 ml; Container pentru transferul concentratului eritrocitar asigurat cu: a) un volum de 400 ml; b) soluție aditivă în volum de 100 ml Containerele pentru transferul componentelor sanguine, vor fi asigurate cu: a) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; b) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; c) fante pe părțile laterale, bine stănate și decupate, pentru fixarea tubulaturii pilot a acestuia;	Destinație: pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat și deleucocitarea componentelor sanguine cu separarea stratului leuco-trombocitar și resuspendarea concentratului eritrocitar în soluție aditivă. Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid și dietilftalat; Container pentru colectarea sângelui cu un volum de 450 ml asigurat cu soluție anticoagulantă. Container pentru transferul componentului sanguin (plasmă) cu un volum de 400 ml; Container pentru transferul concentratului eritrocitar asigurat cu: a) un volum de 400 ml; b) soluție aditivă în volum de 100 ml Containerele pentru transferul componentelor sanguine, vor fi asigurate cu: a) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; b) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; c) fante pe părțile laterale, bine stănate și decupate, pentru fixarea tubulaturii pilot a acestuia; Soluția anticoagulantă – va conține citrat de natriu, fosfat, adenină și dextroză în volum de 63ml; Soluția aditivă – va conține adenin, glucoză sau dextroză, manitol, clorid de natriu. Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lot; 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 clamă. Tubulatura de prelevare a sângelui asigurată cu clamă. Tubulaturile de transfer a componentelor celulare: a) 10 segmente aliatorii și cod numeric de identificare b) cu lungimea tubulaturii de transfer de 50 cm c) cu clamă. Tubulatura de transfer a componentului plasmatic va conține: a) prezența codului numeric de identificare a acestora ; b) cu lungimea tubulaturii de transfer de 50 cm c) asigurate cu clamă Sistemul de capsonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent. 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”. TDS pag.1-4 Facturare: N1	Declaratie de conformitate CE
33100 00-1	35	Mănuși	Manusi nesterile latex fara pudra Marimi S/M/L (Codul produsului: L001)	Tailanda	SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED	Destinație: pentru asigurarea profilaxiei infecțiilor nozocomiale Proprietăți: a) nesterile; b) fără pudră; c) microtexturate la degete; 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. - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - 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) microtexturate la degete; 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. - prezentarea certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate TDS pag.1 Facturare: N2 (2 bucăți = o pereche)	DM000616231 DM000616232 DM000616233
33100 00-1	36	Eprubetă, tip III, 8/9/10 ml	Eprubeta vacuum K3EDTA 10ml (Codul produsului: C103100)	China	Changsha Renji Medical Equipment Co., Ltd.	Destinație: pentru recoltarea sângelui destinat examinărilor de laborator. Proprietăți: a) volum 8/9/10 ml; b) asigurată cu presiune vid; c) cu conservant tip EDTA K3; d) cu capacitate de recoltare a sângelui prin dispozitivul de fixare a eprubetei (holder) dotat cu ac. Forma de ambalare: 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 notificările “DE UZ UNIC”, “STERIL în interior”. Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta eprubetei. Destinație: pentru recoltarea sângelui destinat examinărilor de laborator.	Destinație: pentru recoltarea sângelui destinat examinărilor de laborator. Proprietăți: a) volum 10 ml; b) asigurată cu presiune vid; c) cu conservant tip EDTA K3; d) cu capacitate de recoltare a sângelui prin dispozitivul de fixare a eprubetei (holder) dotat cu ac. Forma de ambalare: 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 notificările “DE UZ UNIC”, “STERIL în interior”. Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta eprubetei. TDS pag.4 Facturare: N100	DM000396481

33100 00-1	37	Eprubetă, tip II, 6 ml	<i>Eprubeta vacuum K3EDTA 6ml (Codul produsului: C103060)</i>	<i>China</i>	<i>Changsha Renji Medical Equipment Co., Ltd.</i>	Destinație: pentru recoltarea sângelui destinat examinărilor de laborator. Proprietăți: a)volum 6 ml; b)asigurată cu presiune vid; c) cu conservant tip EDTA K3; d)cu capacitate de recoltare a sângelui prin dispozitivul de fixare a eprubetei (holder) dotat cu ac. Forma de ambalare: 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 notificările “DE UZ UNIC”, “STERIL în interior”. Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta eprubetei. - 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; - prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.	Destinație: pentru recoltarea sângelui destinat examinărilor de laborator. Proprietăți: a)volum 6 ml; b)asigurată cu presiune vid; c) cu conservant tip EDTA K3; d)cu capacitate de recoltare a sângelui prin dispozitivul de fixare a eprubetei (holder) dotat cu ac. Forma de ambalare: 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 notificările “DE UZ UNIC”, “STERIL în interior”. Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta eprubetei. - 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; - prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate. TDS pag.4 Facturare: N100	DM000396477
---------------	----	------------------------	---	--------------	---	--	--	-------------

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Grigore Moraru** În calitate de: **Administrator**

Ofertantul: **SRL DITA ESTFARM** Adresa: **mun.Chisinau, str.Burebista, 23**