

SC IMUNOTEHNOMED SRL Confirmarea parametrilor tehnici solicitați

Poz. Nr.	Parametrii tehnici solicitați	Parametri tehnici ofertați
5	Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat 450/500/400, cu fitru de leucocite integrat pentru sânge Destinație: pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat și deleucocitarea sângelui total. Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhlorid și dietilftalat; Container pentru colectarea sângelui cu un volum de 450 ml asigurat cu soluție anticoagulantă cu volum de 63 ml. Container pentru transferul sângelui deleucocitat cu un volum de 500 ml; Containerul pentru transferul componentului sanguin (concentratului eritrocitar) cu un volum de 400 ml; Containerele pentru transferul componentelor sanguine, vor fi asigurate cu: a) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în preșele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; b) racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; c) fante pe părțile laterale, bine stanate și decupate, pentru fixarea tubulaturei pilot a acestuia; d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. Soluția anticoagulantă – va conține citrat de natriu, fosfat, adenină și dextroză în volum de 63ml; Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T	Modelul propus: JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD , OTC-450SSFW, China; Destinație: pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat și deleucocitarea concentratului eritrocitar- Da; Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhlorid și dietilftalat; Container pentru colectarea sângelui cu un volum de 450 ml asigurat cu soluție anticoagulantă- cu volum de 63 ml Da; Container pentru transferul sângelui deleucocitat cu un volum de 500 ml - Da; Container pentru transferul concentratului eritrocitar cu un volum de 400 ml- Da; Containerele pentru transferul componentelor sanguine, vor fi asigurate cu: a) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în preșele 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 tubulaturei 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

minus 80°C și umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor; Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) pentru eprubetă vacum; b) dotată cu holder și ac; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurat cu clamă. Filtru de leucocite moale, pentru sânge, integrat în tubul sistemului de transfer a sângelui total, care va asigura reținerea leucocitelor mai mult de 99,9% și un număr de leucocite postfiltrare nu mai mare de 1x10⁶ într-o unitate; Tubulatura de prelevare a sângelui: a) asigurată cu clamă; b) cu lungimea tubulaturii nu mai mică de 90 cm. Tubulaturile de transfer a componentelor sanguine de leucocitat va conține: a) 10 segmente aliorii și cod numeric de identificare; b) asigurat cu clamă. Tubulatura de transfer a componentului plasmatic: a) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 50 cm, b) prezența codului numeric de identificare a acestora; c) asigurate cu clamă Sistemul de capionare 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, 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. - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare	80°C și umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor- Da; Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) pentru eprubetă vacum- Da; b) dotată cu holder și ac- Da; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare- Da; d) asigurat cu clamă- Da; Filtru de leucocite moale, pentru eritrocite, integrat în tubul sistemului de transfer eritrocite, care va asigura reținerea leucocitelor mai mult de 99,9% și un număr de leucocite postfiltrare nu mai mare de 1x10⁶ într-o unitate- Da; Tubulatura de prelevare a sângelui asigurată cu clamă- Da , cu lungimea tubulaturii nu mai mică de 90 cm- Da Tubulaturile de transfer a componentelor sanguine de leucocitat va conține: a) 10 segmente aliorii și cod numeric de identificare- Da; b) asigurat cu clamă- Da; Tubulatura de transfer a componentului plasmatic: 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; Sistemul de capionare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent- Da; 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” -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;
--	--

	lot la fiecare tranșă;	- 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 2 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate- Da; Vezi fisa tehnica: [Data sheet OTC-450SSFW.pdf] Vezi desenul tehnic: [OTC-450SSFW.pdf]
--	------------------------	--

Ofertant _____

(Semnatura autorizata)

SC IMUNOTEHNOMED S.R.L.