

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-1665583572774					Data: „27” Noiembrie 2022		
Denumirea licitației:		Achiziționarea reactive și consumabile medicale intru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2023					Lot: _____ Pagina: __din __		
Cod CP V	Nr . Lot t	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
331 000 0-1	23	Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei	Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei	Disposable Plasma Apheresis Set, Model: P-4319	China	Sichuan Nigate Biotechnology Co., LTD	<p>Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei 18000 set</p> <p>Destinație: pentru recoltarea componentelor sanguine de la donator.</p> <p>Proprietățile componentelor obligatorii a setului:</p> <p>Sistema:</p> <p>a) materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid și dietilftalat;</p> <p>b) de uz unic.</p> <p>Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator:</p> <p>a) pentru eprubetă vacuum;</p> <p>b) dotată cu holder și ac tip 16 G, cu fisura laterală;</p> <p>c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare;</p> <p>d) asigurat cu clamă;</p> <p>e) amplasat pe tubulatura de recoltare pînă la ramificarea racordului Y.</p> <p>Sistemul de capsonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent.</p> <p>Bol-centrifugă pentru colectarea componentelor sanguine;</p> <p>Soluție anticoagulantă volum de 250 ml:</p> <p>a) conținut de citrat de sodiu 4%;</p> <p>b) steril, apirogen;</p> <p>c) în recipient de plastic, asigurat cu element ce va permite fixarea acestuia în suport.</p> <p>Containerul pentru colectarea componentelor sanguine asigurat cu:</p> <p>a) 2 (două) unități fiecare cu capacitatea de recoltare în volum de 1 (unu) litru ;</p> <p>b) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în preșele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine;</p> <p>a) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie</p> <p>b) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie.</p> <p>Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asugurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor.</p> <p>Tubulaturile de conexiune la soluția FF și soluția anticoagulantă fiind asigurate cu clame.</p> <p>Tubulatura de prelevare a componentelor sanguine asigurat:</p> <p>b) cu prezența codului numeric de identificare a acestora;</p> <p>c) asigurat cu clamă</p> <p>Eticheta de fond și marcajul containerului pentru colectarea plasmei:</p> <p>a) inviolabilă, rezistentă la T minus 80°C și umiditate sporită;</p> <p>b) cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea “STERIL”.</p> <p>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 obligator cu cele de pe fiecare set sau componentă a acestuia.</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p> <p>- confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p> <p>- prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</p>	<p>Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei 18000 set</p> <p>Destinație: pentru recoltarea componentelor sanguine de la donator.</p> <p>Proprietățile componentelor obligatorii a setului:</p> <p>Sistema:</p> <p>a) materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid și dietilftalat;</p> <p>b) de uz unic.</p> <p>Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator:</p> <p>a) pentru eprubetă vacuum;</p> <p>b) dotată cu holder și ac tip 16 G, cu fisura laterală;</p> <p>c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare;</p> <p>d) asigurat cu clamă;</p> <p>e) amplasat pe tubulatura de recoltare pînă la ramificarea racordului Y.</p> <p>Sistemul de capsonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent.</p> <p>Bol-centrifugă pentru colectarea componentelor sanguine;</p> <p>Soluție anticoagulantă volum de 250 ml:</p> <p>a) conținut de citrat de sodiu 4%;</p> <p>b) steril, apirogen;</p> <p>c) în recipient de plastic, asigurat cu element ce va permite fixarea acestuia în suport.</p> <p>Containerul pentru colectarea componentelor sanguine asigurat cu:</p> <p>a) 2 (două) unități fiecare cu capacitatea de recoltare în volum de 1 (unu) litru ;</p> <p>b) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în preșele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine;</p> <p>a) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie</p> <p>b) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie.</p> <p>Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asugurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor.</p> <p>Tubulaturile de conexiune la soluția FF și soluția anticoagulantă fiind asigurate cu clame.</p> <p>Tubulatura de prelevare a componentelor sanguine asigurat:</p> <p>b) cu prezența codului numeric de identificare a acestora;</p> <p>c) asigurat cu clamă</p> <p>Eticheta de fond și marcajul containerului pentru colectarea plasmei:</p> <p>a) inviolabilă, rezistentă la T minus 80°C și umiditate sporită;</p> <p>b) cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea “STERIL”.</p> <p>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 obligator cu cele de pe fiecare set sau componentă a acestuia.</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p> <p>- confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.</p> <p>- prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</p>	DOC, CE, GMP

331 000 0-1	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	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	Triple Blood Bag 450/400/400 with 100ml SAG-M Solution and 63ml CPD	China	SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER CO.,LTD	<p>Destinație: pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat și delucocitarea componentelor sanguine cu separarea stratului leuco-trombocitar și resuspendarea concentratului eritrocitar în soluție aditivă.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid și dietilftalat;</p> <p>Container pentru colectarea sângelui cu un volum de 450 ml asigurat cu soluție anticoagulantă.</p> <p>Container pentru transferul componentului sanguin (plasmă) cu un volum de 400 ml;</p> <p>Container pentru transferul concentratului eritrocitar asigurat cu:</p> <p>a) un volum de 400 ml;</p> <p>b) soluție aditivă în volum de 100 ml</p> <p>Containerele pentru transferul componentelor sanguine, vor fi asigurate cu:</p> <p>a) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine;</p> <p>b) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie;</p> <p>c) fante pe părțile laterale, bine stămate și decupate, pentru fixarea tubulaturii pilot a acestuia;</p> <p>d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie.</p> <p>Soluția anticoagulantă – va conține citrat de natriu, fosfat, adenină și dextroză în volum de 63ml;</p> <p>Soluția aditivă – va conține adenin, glucoză sau dextroză, manitol, clorid de natriu.</p> <p>Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asugurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor;</p> <p>Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator:</p> <p>a) pentru eprubetă vacuum;</p> <p>b) dotată cu holder și ac;</p> <p>c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare;</p> <p>d) asigurat cu clamă.</p> <p>Tubulatura de prelevare a sângelui asigurată cu clamă.</p> <p>Tubulaturile de transfer a componentelor celulare:</p> <p>a) 10 segmente aliatorii și cod numeric de identificare</p> <p>b) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 50 cm</p> <p>c) cu clamă.</p> <p>Tubulatura de transfer a componentului plasmatic va conține:</p> <p>a) prezența codului numeric de identificare a acestora ;</p> <p>b) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 50 cm</p> <p>c) asigurate cu clamă</p> <p>Sistemul de capsonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent.</p> <p>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”.</p> <p>Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta containerului.</p> <p>- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM;</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p> <p>- confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia;</p> <p>- prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</p>	<p>Destinație: pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat și delucocitarea componentelor sanguine cu separarea stratului leuco-trombocitar și resuspendarea concentratului eritrocitar în soluție aditivă.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid și dietilftalat;</p> <p>Container pentru colectarea sângelui cu un volum de 450 ml asigurat cu soluție anticoagulantă.</p> <p>Container pentru transferul componentului sanguin (plasmă) cu un volum de 400 ml;</p> <p>Container pentru transferul concentratului eritrocitar asigurat cu:</p> <p>a) un volum de 400 ml;</p> <p>b) soluție aditivă în volum de 100 ml</p> <p>Containerele pentru transferul componentelor sanguine, vor fi asigurate cu:</p> <p>a) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine;</p> <p>b) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie;</p> <p>c) fante pe părțile laterale, bine stămate și decupate, pentru fixarea tubulaturii pilot a acestuia;</p> <p>d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie.</p> <p>Soluția anticoagulantă – va conține citrat de natriu, fosfat, adenină și dextroză în volum de 63ml;</p> <p>Soluția aditivă – va conține adenin, glucoză sau dextroză, manitol, clorid de natriu.</p> <p>Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asugurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor;</p> <p>Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator:</p> <p>a) pentru eprubetă vacuum;</p> <p>b) dotată cu holder și ac;</p> <p>c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare;</p> <p>d) asigurat cu clamă.</p> <p>Tubulatura de prelevare a sângelui asigurată cu clamă.</p> <p>Tubulaturile de transfer a componentelor celulare:</p> <p>a) 10 segmente aliatorii și cod numeric de identificare</p> <p>b) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 50 cm</p> <p>c) cu clamă.</p> <p>Tubulatura de transfer a componentului plasmatic va conține:</p> <p>a) prezența codului numeric de identificare a acestora ;</p> <p>b) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 50 cm</p> <p>c) asigurate cu clamă</p> <p>Sistemul de capsonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent.</p> <p>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”.</p> <p>Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta containerului.</p> <p>- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM;</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p> <p>- confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia;</p> <p>- prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</p>	DOC, CE
-------------------	----	---	---	---	-------	---	---	---	---------

331 000 0-1	25	Sistem închis de container de plastic pentru transferul componentelor sanguine 300 ml sau 400 ml	Sistem închis de container de plastic pentru transferul componentelor sanguine 300 ml sau 400 ml	Blood Transfer Bag 300ml	China	SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER CO.,LTD	<p>Destinație: pentru procesarea singelui uman donat și transferul de componente sanguine.</p> <p>Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid 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 preșele 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. 4) Tubulatura de prelevare a componentelor: a) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 40 cm; b) cu prezența codului numeric de identificare a acestora; c) asigurate cu clamă.</p> <p>Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită;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".</p> <p>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”.</p> <p>Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta containerului.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</li> <li>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</li> <li>- prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</li> </ul>	<p>Destinație: pentru procesarea singelui uman donat și transferul de componente sanguine.</p> <p>Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid 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 preșele 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. 4) Tubulatura de prelevare a componentelor: a) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 40 cm; b) cu prezența codului numeric de identificare a acestora; c) asigurate cu clamă.</p> <p>Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită;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".</p> <p>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”.</p> <p>Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta containerului.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</li> <li>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</li> <li>- prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</li> </ul>	DOC, CE
-------------------	----	--	--	--------------------------	-------	---	---	---	---------

331 000 0-1	26	Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat 450/500/400, cu fitru de leucocite integrat pentru sânge	Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat 450/500/400, cu fitru de leucocite integrat pentru sânge	Triple Blood Bag 450/500/400 with leukoreduction filter	China	SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER CO.,LTD	<p>Destinație: pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat și deleucocitarea sângelui total.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid și dietilftalat;</p> <p>Container pentru colectarea sângelui cu un volum de 450 ml asigurată cu soluție anticoagulantă cu volum de 63 ml.</p> <p>Container pentru transferul sângelui deleucocitat cu un volum de 500 ml;</p> <p>Containerul pentru transferul componentului sanguin (concentratului eritrocitar) cu un volum de 400 ml;</p> <p>Containerele pentru transferul componentelor sanguine, vor fi asigurate cu:</p> <p>a) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine;</p> <p>b) racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie;</p> <p>c) fante pe părțile laterale, bine stămate și decupate, pentru fixarea tubulaturii pilot a acestuia;</p> <p>d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie.</p> <p>Soluția anticoagulantă – va conține citrat de sodiu, fosfat, adenină și dextroză în volum de 63ml;</p> <p>Etichetele de fond și marcajul - invariabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor;</p> <p>Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator:</p> <p>a) pentru eprubetă vacuă;</p> <p>b) dotată cu holder și ac;</p> <p>c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare;</p> <p>d) asigurat cu clamă.</p> <p>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;</p> <p>Tubulatura de prelevare a sângelui asigurată cu clamă.</p> <p>Tubulaturile de transfer a sângelui deleucocitat va conține:</p> <p>a) 10 segmente aliativ și cod numeric de identificare;</p> <p>b) asigurat cu clamă.</p> <p>Tubulatura de transfer a componentului plasmatic:</p> <p>a) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 40 cm,</p> <p>b) prezența codului numeric de identificare a acestora;</p> <p>c) asigurate cu clamă</p> <p>Sistemul de capsonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent.</p> <p>Forma de ambalare: fiecare unitate ambalată separat, livrată 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”.</p> <p>Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta containerului.</p> <p>- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM;</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p> <p>- confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia;</p> <p>- prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</p>	<p>Destinație: pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat și deleucocitarea sângelui total.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid și dietilftalat;</p> <p>Container pentru colectarea sângelui cu un volum de 450 ml asigurată cu soluție anticoagulantă cu volum de 63 ml.</p> <p>Container pentru transferul sângelui deleucocitat cu un volum de 500 ml;</p> <p>Containerul pentru transferul componentului sanguin (concentratului eritrocitar) cu un volum de 400 ml;</p> <p>Containerele pentru transferul componentelor sanguine, vor fi asigurate cu:</p> <p>a) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine;</p> <p>b) racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie;</p> <p>c) fante pe părțile laterale, bine stămate și decupate, pentru fixarea tubulaturii pilot a acestuia;</p> <p>d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie.</p> <p>Soluția anticoagulantă – va conține citrat de sodiu, fosfat, adenină și dextroză în volum de 63ml;</p> <p>Etichetele de fond și marcajul - invariabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor;</p> <p>Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator:</p> <p>a) pentru eprubetă vacuă;</p> <p>b) dotată cu holder și ac;</p> <p>c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare;</p> <p>d) asigurat cu clamă.</p> <p>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;</p> <p>Tubulatura de prelevare a sângelui asigurată cu clamă.</p> <p>Tubulaturile de transfer a sângelui deleucocitat va conține:</p> <p>a) 10 segmente aliativ și cod numeric de identificare;</p> <p>b) asigurat cu clamă.</p> <p>Tubulatura de transfer a componentului plasmatic:</p> <p>a) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 40 cm,</p> <p>b) prezența codului numeric de identificare a acestora;</p> <p>c) asigurate cu clamă</p> <p>Sistemul de capsonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent.</p> <p>Forma de ambalare: fiecare unitate ambalată separat, livrată 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”.</p> <p>Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta containerului.</p> <p>- Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM;</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p> <p>- confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia;</p> <p>- prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</p>	DOC, CE
-------------------	----	---	---	---	-------	---	--	--	---------

	28	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	Blood Component Separator Nigale XCF 3000 + Disposable Blood Component Apheresis Set P-2000IF	China	Sichuan Nigale Biotechnology Co., LTD	Conform specificației depline solicitate de către autoritatea contractantă	Conform Anexei Nr.1 la specificația tehnică (lot 28)	DOC, CE, ISO
331 000 0-1	34	Lamele medicale	Lamele medicale	Blood Sterile Tube Welder STW6810-RFID + RFID Cassette	China	Wuhan bms Medicaltech Co., Ltd.	Conform specificației depline solicitate de către autoritatea contractantă	Conform Anexei Nr.2 la specificația tehnică (lot 34)	DOC, CE, ISO

Semnat: Numele, Prenumele: Alexandru ȘARCO În calitate de: DIRECTOR

Ofertantul: PHARMONY SRL Adresa: mun. Chișinău, or. Durllești, str. Durllești, 4, MD-2071