

Specificații tehnice

Numărul licitației: LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1730302119678						Data: „23” Decembrie 2024			
Denumirea licitației: Achiziționarea centralizată a Consumabilelor pentru Dispozitive Medicale Suplimentar conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2025									
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Standarde de referință/ Număr de înregistrare AMDM
1	2			3	4	5	6	7	8
33100 000-1		Set consumabile pentru plasmaferenza automată	Set consumabile pentru plasmaferenza automată	Disposable Plasma Apheresis Set, Model: P-4319	China	Sichuan Nigale Biotechnology Co., LTD	Sistemu de uz unic, tubulaturile de conexiune la soluția NaCl și soluția anticoagulantă fiind asigurate cu clame; -ac tip 16 G, cu fisura laterală:lungimea acului nu mai mica de 3 cm. - integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; la porțiunea de conexiune a acului cu setul clama si o distanta de 10 cm. - asigurat cu clama la punga de plasma, amplasat pe tubulatura de recoltare pînă la ramificarea racordului Y, lungimea acestui tub nu mai mica de 60 cm. • Sistemul de capsonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă -- obligatoriu prezent Linia pentru separarea plasmе sa nu fie mai scuta de 80 cm de la bol- centrifuga.de la ramificarea racordului Y pana la punga de plasma nu mai scut de 60 cm • Bol-centrifugă pentru colectarea sîngelui transparent; • Soluție anticoagulantă – conținut de citrat de natruu 4%, steril, apirogen,volum de 200 ml, în recipient de plastic, asigurat cu element ce va permite fixarea recipientului în suport. • Container dublu pentru colectarea plasmеi în volum 1000 ml, adaptat pentru fixarea la bol și cu ac polimer pentru conectarea la recipientul din plastic cu soluție NaCl; compatibile cu aparatul Nigale.	Sistemu de uz unic, tubulaturile de conexiune la soluția NaCl și soluția anticoagulantă fiind asigurate cu clame; -ac tip 16 G, cu fisura laterală:lungimea acului nu mai mica de 3 cm. - integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; la porțiunea de conexiune a acului cu setul clama si o distanta de 10 cm. - asigurat cu clama la punga de plasma, amplasat pe tubulatura de recoltare pînă la ramificarea racordului Y, lungimea acestui tub nu mai mica de 60 cm. • Sistemul de capsonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă -- obligatoriu prezent Linia pentru separarea plasmе sa nu fie mai scuta de 80 cm de la bol- centrifuga.de la ramificarea racordului Y pana la punga de plasma nu mai scut de 60 cm • Bol-centrifugă pentru colectarea sîngelui transparent; • Soluție anticoagulantă – conținut de citrat de natruu 4%, steril, apirogen,volum de 200 ml, în recipient de plastic, asigurat cu element ce va permite fixarea recipientului în suport. • Container dublu pentru colectarea plasmеi în volum 1000 ml, adaptat pentru fixarea la bol și cu ac polimer pentru conectarea la recipientul din plastic cu soluție NaCl; compatibile cu aparatul Nigale.	DOC, CE, DM000201982
	178								
33100 000-1		Set consumabile pentru realizarea plasmaferenzei	Set consumabile pentru realizarea plasmaferenzei	Disposable Plasma Apheresis Set, Model: P-4319	China	Sichuan Nigale Biotechnology Co., LTD	Certificati: - 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 prezentei certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare transfer; - 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 – polivinililorid și dietilfitalat; b)de uz unic; c)compatibilă cu echipamentul NGALE Digipla 80 Sistemul de recolare 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 NGALE Digipla 80 Soluție anticoagulantă volum de 200 ml: a) conținut de citrat de natruu 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 recolare în volum de 1 (una) litru ; b) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în probele 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 plasmеi: 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. Prezența moartei: 5 unități	Certificati: - 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 prezentei certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare transfer; - 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 – polivinililorid și dietilfitalat; b)de uz unic; c)compatibilă cu echipamentul NGALE Digipla 80 Sistemul de recolare 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 NGALE Digipla 80 Soluție anticoagulantă volum de 200 ml: a) conținut de citrat de natruu 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 recolare în volum de 1 (una) litru ; b) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în probele 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 plasmеi: 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. Prezența moartei: 5 unități	DOC, CE, DM000201982
	179								
33100 000-1		Teste si lanțete pentru determinarea glucozei	Teste si lanțete pentru determinarea glucozei	VivaChek™ Ino Blood Glucose Test Strips (VGS01), lanțete VivaChek™ (VGL01).	China	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.	Teste si lanțete pentru determinarea glucozei Glucometr Vivacee/	Teste glicemie VivaChek™ Ino Blood Glucose Test Strips (VGS01), lanțete VivaChek™ (VGL01), compatibile cu glucometrul Vivacek Ino și Vivacek Ino X	DOC, CE, DM000024046, DM000028943
	215								

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Alexandru Șarco În calitate de: Director
Ofertantul: Pharmony SRL Adresa: mun. Chișinău, or. Durești, str. Durești, 4