

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației:			LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1695908196818				Data: „15” Noiembrie 2023	
Denumirea licitației:			Achiziționarea reactive și consumabile medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2024					
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
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	Triple Blood Bag 450/400/400 with 100ml SAG-M Solution and 63ml CPD	China	SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER 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 – polivinilhidrid 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 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 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, asugurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor; 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 singelui asigurată cu clamă. Tubulatura de transfer a componentelor sanguine: a) 10 segmente aliatorii și cod numeric de identificare b) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică 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 nu mai mică de 50 cm; c) asigurate cu clamă. Sistemul de capisonare 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 etichetele fiecărei componente 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 – polivinilhidrid 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 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 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, asugurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor; 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 singelui asigurată cu clamă. Tubulatura de transfer a componentelor sanguine: a) 10 segmente aliatorii și cod numeric de identificare b) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică 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 nu mai mică de 50 cm; c) asigurate cu clamă. Sistemul de capisonare 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 etichetele fiecărei componente a acestuia	DOC, CE, DM000398851

33100 00-1	25	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	Destinație: pentru procesarea singelui uman donat și transferul de componente sanguine. Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhlorid și dietilftalat; Containerul pentru transferul componentului sanguin –volum 300 ml sau 400 ml; Containerul va fi asigurat cu: a) două orificii, în partea superioara, 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. 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. 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”. 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”. 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 lot la fiecare tranșă; - prezentarea a 2 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.	Destinație: pentru procesarea singelui uman donat și transferul de componente sanguine. Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhlorid și dietilftalat; Containerul pentru transferul componentului sanguin –volum 300 ml; Containerul va fi asigurat cu: a) două orificii, în partea superioara, 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. 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. 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”. 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”. 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 lot la fiecare tranșă; - prezentarea a 2 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.	DOC, CE, DM000398846
---------------	----	--	-----------------------------	-------	---	--	---	-------------------------

33100 00-1	26	Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat 450/500/400, cu fitru de leucocite integrat pentru sânge	Triple Blood Bag 450/500/400 with leukoreduction filter	China	SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER CO.,LTD	Destinație: pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat și deleucocitarea sângelui total. Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid 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 presele 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 tubulaturii 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 minus 80°C și umiditate sporită, asugurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor; 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. 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 asigurată cu clamă. Tubulaturile de transfer a sângelui deleucocitat va conține: a)10 segmente aliatorii 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 40 cm, b) prezența codului numeric de identificare a acestora; c) asigurate cu clamă Sistemul de capisonare 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”. 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 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.	Destinație: pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat și deleucocitarea sângelui total. Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid 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 presele 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 tubulaturii 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 minus 80°C și umiditate sporită, asugurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor; 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. 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 asigurată cu clamă. Tubulaturile de transfer a sângelui deleucocitat va conține: a)10 segmente aliatorii 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 40 cm, b) prezența codului numeric de identificare a acestora; c) asigurate cu clamă Sistemul de capisonare 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”. 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 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.	DOC, CE, DM00039851
---------------	----	---	---	-------	---	--	--	------------------------

33100 00-1	27	Soluție aditivă pentru trombocite	SSP+ 500 ml (SSP2150U)	Franța	MACO PHARMA	Destinație: pentru înlocuirea parțială a plasmei în timpul preparării și stocării concentratului de trombocite obținut din straturi leuco-plachetar sau unități de trombocite de afereza. Proprietăți: Containerul reprezintă: a) recipient de plastic; b) în volum de 500 ml; c) tubulatura de conexiune cu un diametru intern nu mai mic de 3 mm și exten nu mai mare de 4,5 mm; Soluție din interiorul containerului: a) sterilă și apirogenă; b) va conține substanțe chimice ce vor asigura echilibru izotonic și electronic al trombocitelor c) va oferi sursă de energie d) va asigura menținerea Ph ului minimum 6,4 la T+220C la sfârșitul perioadei de depozitare (maximum 7 zile). Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la umiditate sporită, asugurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor. 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”. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente 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;	Destinație: pentru înlocuirea parțială a plasmei în timpul preparării și stocării concentratului de trombocite obținut din straturi leuco-plachetar sau unități de trombocite de afereza - Da, a se vedea „IFU SSP+” și „brochure SSP”. Proprietăți: Containerul reprezintă: a) recipient de plastic - Da, a se vedea „brochure TDS SSP2150U”; b) în volum de 500 ml - Da, a se vedea „brochure TDS SSP2150U”; c) tubulatura de conexiune cu un diametru intern nu mai mic de 3 mm și exten nu mai mare de 4,5 mm - Da, tubulatură pentru conexiune sterilă (DI ≥ 3mm, DE ≤ 4,5 mm) și conector tip luer lock, a se vedea declarația producătorului „Statement SSP2150U.pdf” și broșura „brochure TDS SSP2150U.pdf”; Soluție din interiorul containerului: a) sterilă și apirogen - Da, a se vedea „IFU SSP+.pdf”; b) va conține substanțe chimice ce vor asigura echilibru izotonic și electronic al trombocitelor - Da, a se vedea „brochure SSP”; c) va oferi sursă de energie - Da, a se vedea brochure „brochure SSP”; d) va asigura menținerea Ph ului minimum 6,4 la T+22C la sfârșitul perioadei de depozitare (maximum 7 zile) - Da, a se vedea graficele de la pag.2 „Platelet Quality with SSP+ „, din broșura „brochure SSP.pdf”; A se vedea declarația producătorului „Statement SSP2150U.pdf”; Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la umiditate sporită, asugurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor. 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”. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente 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;	DOC, CE, se atașează dosarul de înregistrare în Registrul de Stat al DM
33100 00-1	34	Lamele medicale	RFID Cassette	China	Wuhan bms Medicaltech Co., Ltd.	Cerințe față de dispozitivul medical, aflat în dotare – 3 bucăți: Prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, cu toate componentele: număr de suduri obligatorii activității dispozitivului medical aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de sudură sterile a tuburilor, total – 36500 suduri. Dispozitivele aflate în dotarea instituției (total – 6 bucăți) : - dispozitiv pentru sudura sterile a tuburilor TSCD II (3 bucăți), anul producerii 2014, (dobândite prin contract de achiziție). Pentru locația Chișinău – 1 bucată, pentru locația Bălți – 1 bucată și pentru locația Cahul – 1 bucată. - dispozitiv pentru sudura sterile a tuburilor Compodock – s2 (3 bucăți), anul producerii 2020, (dobândite prin contract de comodat). Pentru locația Chișinău – 1 bucată, pentru locația Bălți – 1 bucată și pentru locația Cahul – 1 bucată. Va pune la dispoziția beneficiarului dispozitive medicale (4 bucăți) identice ca model de performanță și nu mai vechi anul producerii 2020.	A se vedea Anexa Nr. 1 la specificația tehnică	DOC, se atașează dosarul de înregistrare în Registrul de Stat al DM

Semnat:_____ Numele, Prenumele: Alexandru Șarco În calitate de: Director

Ofertantul: Pharmony SRL Adresa: mun. Chișinău, or. Durlăști, str. Durlăști, 4