



			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:			LD conform SIA RSAP nr. 21104331 / ocds-b3wdp1-MD-1697197092594					Data: „14" noiembrie 2023	ativa nr.: _____	
Denumirea licitației:			"Achiziționarea seturilor de consumabile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2024"					Lot: _____	Pagina: _1_ din _6_	
Cod CPV	Nr. Lot	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	
3310000-1	1	Set de consumabile pentru colectarea în doză dublă a fiecărui component: trombocite și plasmă	Set de consumabile pentru colectarea în doză dublă a fiecărui component: trombocite și plasmă	Apheresis Kits (cod: R6R8884+ cod: TS14015)	Fresenius Kabi AG	Germania	Destinație: pentru colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasmă. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhlorid și/sau dietilftalat; Asigurat cu tehnologie de deleucocitare pentru obtinerea produsului finit deleucocitat. Ac tip 16/17 G, cu fisura laterală; Sistemul de capisonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent; Soluție anticoagulantă: a) recipient de plastic, b) volum de 500 ml; c) sterilă, apirogenă; d) asigurat cu element ce va permite fixarea recipientului în suport; e) conținut de citrat, dextroză. 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.	Destinație: pentru colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasmă compatibilul cu dispozitivul medical Amicore cod: 6R8800 Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhlorid; Asigurat cu tehnologie de deleucocitare pentru obtinerea produsului finit deleucocitat. Ac tip 17 G, cu fisura laterală; Sistemul de capisonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent;(Confirmarea specificatiilor de mai sus se regaseste in brosurata atasata, denumita "Product Information Sheet_R6R8884.semnat". Soluție anticoagulantă:(Configuratia punctelor A-E urmariti brosurata TS14015 Customer Spec.semnat sau statement R6R8884.semnat) a) recipient de plastic, b) volum de 500 ml; c) sterilă, apirogenă; d) asigurat cu element ce va permite fixarea recipientului în suport; e) conținut de citrat, dextroză. 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. (configuratia setului pentru punctele A-D a se vedea in brosurata denumita "Product Information Sheet_R6R8884.semnat sau statement R6R8884.semnat")		
							Containerul pentru colectarea și depozitarea plachetelor va fi asigurat: a) 2 la număr b) cu posibilitatea recoltării de la donator a două doze de trombocite. c) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie; Setul de colectare a trombocitelor să fie asigurat cu rezervor/fiolă pentru colectarea probelor/plachetelor la examinarea controlului calității (preferabil ca capacitatea totală a probei să fie nu mai mică de 8 ml); recoltarea și depozitarea plasmei va fi asigurat: a) 1 la număr; b) cu o capacitate de la 600 ml până la 1000 ml ±10%; c) două orificii, în partea superioara, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine;; d) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie;; e) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie; ; Tubulatura de conexiune la soluția anticoagulantă să fie asigurată cu filtru	Containerul pentru Setul de colectare a trombocitelor asigurat cu rezervor/fiolă pentru colectarea probelor/plachetelor la examinarea controlului calității cu o capacitate maxima de 10 ml; (configuratia setului pentru punctele A-D (inclusiv volumul destinat examinarii controlul calitati) a se vedea in brosurata denumita "Product Information Sheet_R6R8884.semnat sau statement R6R8884.semnat") Containerul pentru recoltarea și depozitarea plasmei va fi asigurat: a) 1 la număr; b) cu o capacitate de 1000 ml c) două orificii, în partea superioara, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine;; d) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; e) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie; Tubulatura de conexiune la soluția anticoagulantă să fie asigurată cu filtru (configuratia setului pentru punctele A-E (inclusiv filtru pentru solutia anticoagulanta) a se vedea in brosurata denumita "Product Information Sheet_R6R8884.semnat sau statement R6R8884.semnat") Cerințe față de dispozitivul medical, alt dispozitiv decât cel existent în dotare:		

						Eticheta de fond și marcajul containerelor pentru colectarea componentelor sanguine – inviolabilă, rezistență la umiditate sporită, cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea “STERIL”, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor. Forma de ambalare: fiecare set sau componentă a setului va fi ambalat separat, 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. - 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 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; Cerințe față de dispozitivul medical, aflat în dotare 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 colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma de la donator, total – 1790 seturi. Dispozitivele aflate în dotarea instituției: - dispozitiv pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma de la donator (citaferază) Trima Accel 1000 (2 bucăți), anul producerii 2016 (dobândite prin contract de donație), la momentul încetării contractului (anul 2020) erau funcționale. Pentru asigurarea activității de realizare a solicitărilor IMS de concentrat de plachete în timp real și utilizarea seturilor oferite, este necesar de a aplica în activitatea de recoltare trombocite cel puțin 4 (patru) dispozitive medicale identice ca model de performanță și nu mai vechi decât dispozitivele aflate în dotare. - Două dispozitive aflate în dotare + 2 dispozitive oferite în comodat identice ca model de performanță și nu mai vechi decât dispozitivele aflate în dotare; - Asigurarea deservirii tehnice/reparație, a dispozitivelor medicale aflate în dotare/oferte în comodat pe toată perioada de executare a contractului. 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 colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma de la donator, total – 1790 seturi. Destinație: pentru efectuarea procedurii de citaferază la donatorul de celule. Tehnologie automatizată, de tip închis. Separarea componentelor (plasmă, trombocite): prin centrifugare cu seturi sterile de unica folosință. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) Asigurat cu Pompă pentru sânge. b)Asigurat cu Pompă pentru anticoagulant. c)Asigurat cu Pompe pentru componenți separate. d)Nu mai puțin de patru detectoare pentru bula de aer în tubulatura setului. e) „Nu mai puțin de 5 clame și detectori a liniei de plasmă/trombocite/sânge/soluție anticoagulant” f)Mecanismul de închidere a centrifugii rapid (prin apăsare). g)Detector a presiunii intravenoase la donator. h)Posibilitatea schimbării parametrilor în timpul procedurii fără întreruperea procedurii. i)Manjeta reglabila. î)Posibilitatea modificării vitezei pompelor. k)Ecran tactil ce permite programarea parametrilor. l)Scanner de barcod și port de conectare la internet pentru manipulări de la distanță. m)Husa de protecție din silicon 1 bucata Tensiunea de alimentare: 220V, 50 Hz Tehnologie de ultima generatie in procedurile de citaferaza oferita de catre dispozitivul medical Amicore superior fata de cea existenta in dotare CNTS, cu toate componentele: număr de seturi/consumabile și alte produse obligatorii activității dispozitivului medical, necesare în procesul de colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma de la donator, total – 1790 seturi. Destinație: pentru efectuarea procedurii de citaferază la donatorul de celule. Tehnologie automatizată, de tip închis. Separarea componentelor (plasmă, trombocite): prin centrifugare cu seturi sterile de unica folosință. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) Asigurat cu Pompă pentru sânge. b)Asigurat cu Pompă pentru anticoagulant. c)Asigurat cu Pompe pentru componenți separate. d)Asigurat cu patru detectoare pentru bula de aer în tubulatura setului. e) Asigurat cu 9 clame și detectori a liniei de plasmă/trombocite/sânge/soluție anticoagulant () f)Mecanismul de închidere a centrifugii rapid (prin apăsare). g)Detector a presiunii intravenoase la donator. h)Posibilitatea schimbării parametrilor în timpul procedurii fără întreruperea procedurii. i)Manjeta reglabila. î)Posibilitatea modificării vitezei pompelor. k)Ecran tactil ce permite programarea parametrilor. l)Scanner de barcod și port de conectare la internet pentru manipulări de la distanță. m)Husa de protecție din silicon 1 bucata Tensiunea de alimentare: 220V, 50 Hz Pentru verificarea cerintelor tehnice minime stipulate in punctele A-M aflate in dotarea dispozitivului medical rugam sa verificati urmatoarele brosururi atasate (Fresenius_Brochure_Manual.semant.(pag. 5-7) sau Statement Amicore.semnat.)	CE/Dec. of Conf.	
--	--	--	--	--	--	---	------------------	--

						Va pune la dispoziția beneficiarului în mod gratuit cel puțin 4 dispozitive medicale identice ca model de performanță și nu mai vechi decât dispozitivele aflate în dotare. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. Confirmarea privind prezentarea la livrare și pe perioada de activitate a dispozitivelor, a copiilor manualului de deservire, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. Confirmarea privind livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale cel puțin 4 (patru) la număr, în termen de 15 zile lucrătoare (până la livrarea primei tranșe de consumabile) din data de notificare emisă de beneficiar, și semnarea bilaterală (între beneficiar și operatorul economic desemnat câștigător) a contractului de comodat. Confirmarea privind instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivelor. Asigurarea deservirii tehnice și reparație a dispozitivelor medicale oferite în comodat pe toată perioada de executare a contractului.	Vom pune la dispoziția beneficiarului în comodat cu titlu gratuit 4 dispozitive medicale (Amicore cod: 6R8800) de ultima generatie identice ca model de performanta și nu mai vechi decât dispozitivele aflate în dotarea CNTS. Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM. Confirmam prezentarea la livrare și pe perioada de activitate a dispozitivelor, a copiilor manualului de deservire, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. Confirmam privind livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale 4 (patru) la număr, în termen de 15 zile lucrătoare (până la livrarea primei tranșe de consumabile) din data de notificare emisă de beneficiar, și semnarea bilaterală (între beneficiar și operatorul economic desemnat câștigător) a contractului de comodat. Confirmam privind instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivelor. Asigurarea deservirii tehnice și reparație a dispozitivelor medicale oferite în comodat pe toată perioada de executare a contractului.	
--	--	--	--	--	--	---	---	--

Semnat: Talpis

Numele, Prenumele: Talpis Andrei

În calitate de: Administrator

Ofertantul: Zeticon SRL

Adresa: Mun. Chisinau, Bl. Moscova 9/5, of 49

