

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației:		LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1726666567412					Data: 21 Octombrie 2024		
Denumirea licitației:		Achiziționarea reactive și consumabile medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2025							
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
33100 00-1	25	Soluție aditivă pentru trombocite	Soluție aditivă pentru trombocite	SSP+ 500 ml (SSP2150U)	Franța	MACO PHARMA	Conform anunțului de participare	<p>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”.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>Containerul reprezintă:</p> <p>a) recipient de plastic - Da, a se vedea „brochure TDS SSP2150U”;</p> <p>b) în volum de 500 ml - Da, a se vedea „brochure TDS SSP2150U”;</p> <p>c) tubulatură 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”;</p> <p>Soluție din interiorul containerului:</p> <p>a) sterilă și apirogen - Da, a se vedea „IFU SSP+.pdf”;</p> <p>b) va conține substanțe chimice ce vor asigura echilibrul izotonic și electronic al trombocitelor - Da, a se vedea „brochure SSP”;</p> <p>c) va oferi sursă de energie - Da, a se vedea brochure „brochure SSP”;</p> <p>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”;</p> <p>Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor.</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”. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente 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>	DOC, CE, DM000660199

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

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