

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației:		LP nr. oc/ds-b3wdp1-MD-1695282164898 din 11.10.2023							
Denumirea licitației:		Achiziția produselor diagnostice, materiale consumabile, reagenți pentru investigații biochimice și consumabile de laborator, reactivi și dezinfectanți, și alte produse de uz medical conform necesităților Centrul Național de Transfuzie a Sângelui, pentru anul 2024							
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modulul articolului	Tara de origine	Produce-tătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standard de referință
1	2	3	4	5	6	7	8		
33100000-1	12	Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei	Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei	Disposable Plasma Apheresis Set, Model: P-4319	China	Sichuan Nigale Biotechnology Co., LTD	<p>Certificări:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; -prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate. -Destinație: pentru recoltarea componentelor sanguine de la donator. <p>Proprietățile componentelor obligatorii a setului:</p> <p>Sistema:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) materiale de bază ale plasticului – polivinililorid și dietilftalat; b)de uz unic; c)compatibilită cu echipamentul NIGALE Digipla 80 <p>Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 clămadă; <p>e)amplasat pe tubulatura de recoltare până la ramificarea racordului Y.</p> <p>Sistemul de captare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent.</p> <p>Bol-centrifugă pentru colectarea componentelor sanguine compatibile cu echipamentul NIGALE Digipla 80</p> <p>Soluție anticoagulantă volum de 200 ml:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) conținut de citrat de natruu 4%; b) sterili, apirogeni; c) în recipient de plastic, asigurat cu element ce va permite fixarea acestuia în suport. <p>Containerul pentru colectarea componentelor sanguine asigurat cu:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 2 (două) unități fiecare cu capacitatea de recoltare în volum de 1 (un) litru; b) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele 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. <p>Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită.</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> <ul style="list-style-type: none"> b) cu prezența codului numeric de identificare a acestora; c) asigurat cu clămadă <p>Eticheta de fond și marcajul containerului pentru colectarea plasmă:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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". <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, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor „DE UZ UNIC”, „STERIL”. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe fiecare set sau componentă a acestuia.</p>	<p>Certificări:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 - da; -confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă - da; -confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia - da; -prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate - da. -Destinație: pentru recoltarea componentelor sanguine de la donator. <p>Proprietățile componentelor obligatorii a setului:</p> <p>Sistema:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) materiale de bază ale plasticului – polivinililorid și dietilftalat; b)de uz unic; c)compatibilită cu echipamentul NIGALE Digipla 80 <p>Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 clămadă; <p>e)amplasat pe tubulatura de recoltare până la ramificarea racordului Y.</p> <p>Sistemul de captare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent.</p> <p>Bol-centrifugă pentru colectarea componentelor sanguine compatibile cu echipamentul NIGALE Digipla 80</p> <p>Soluție anticoagulantă volum de 200 ml:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) conținut de citrat de natruu 4%; b) sterili, apirogeni; c) în recipient de plastic, asigurat cu element ce va permite fixarea acestuia în suport. <p>Containerul pentru colectarea componentelor sanguine asigurat cu:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 2 (două) unități fiecare cu capacitatea de recoltare în volum de 1 (un) litru; b) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele 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. <p>Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită.</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> <ul style="list-style-type: none"> b) cu prezența codului numeric de identificare a acestora; c) asigurat cu clămadă <p>Eticheta de fond și marcajul containerului pentru colectarea plasmă:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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". <p>Forma de ambalare: toate componentele setului sunt integrate într-un sistem închis, 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 coincid în mod obligatoriu cu cele de pe fiecare set sau componentă a acestuia.</p>	DOC, CE, GMP, DM000201982
	13	Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat în componente sanguine volum 450/400 ml	Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat în componente sanguine volum 450/400 ml	Double Blood Bag 450/400ml with 63ml CPDA-1	China	Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd.	<p>- Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; - Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - Confirmarea efectuării programării la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sângelui. <p>Destinație: pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>Materiale de bază ale plasticului – polivinililorid și dietilftalat;</p> <p>Containerul pentru recoltarea sângelui – volum de 450 ml asigurat cu soluție anticoagulantă;</p> <p>Containerul pentru transferul componentului sanguin – volum de 400 ml;</p> <p>Containerul pentru transferul componentului sanguin:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 1 la număr; b) cu un volum de 400 ml; <p>Containerele vor fi asigurate cu:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 ștanate și decupate, pentru fixarea tubulaturii pilot a acestuia; d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. <p>Soluția anticoagulantă – va conține citrat de natruu, fosfat, adenină și dextroză în volum de 63ml;</p> <p>Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lot;</p> <p>Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) pentru eprubetă vacuum; b) dotată cu holder și ac; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurate cu clame; e) amplasat pe tubulatura de recoltare până la ramificarea racordului Y care va conține ; <p>Tubulatura de prelevare a sângelui de donator cu 10 segmente alăturate și cod numeric de identificare a acestora ;</p> <p>Tubulaturile de transfer a componentelor sanguine asigurat cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 40 cm, prezența codului numeric de identificare a acestora și asigurat cu clămadă.</p> <p>f) 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”. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta containerului.</p> <p>Prezența mostrei: 5 unități</p>	<p>A se vedea pag. 4 din broșura Wego Blood Bags Brochure.pdf</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; - Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - Confirmarea efectuării programării la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sângelui. <p>Destinație: pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>Materiale de bază ale plasticului – polivinililorid și dietilftalat;</p> <p>Containerul pentru recoltarea sângelui – volum de 450 ml asigurat cu soluție anticoagulantă;</p> <p>Containerul pentru transferul componentului sanguin – volum de 400 ml - Da, a se vedea pag. 6 din broșura produsului. „Transfer empty bag is also available from 150ml to 200ml for separating blood components from whole blood.”</p> <p>Containerul pentru transferul componentului sanguin:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 1 la număr; b) cu un volum de 400 ml; <p>Containerele vor fi asigurate cu:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 ștanate și decupate, pentru fixarea tubulaturii pilot a acestuia; d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. <p>Soluția anticoagulantă – va conține citrat de natruu, fosfat, adenină și dextroză în volum de 63ml - Da, CPDA-1 63ml, a se vedea pag. 4 din broșura Wego Blood Bags Brochure.pdf</p> <p>Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lot;</p> <p>Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) pentru eprubetă vacuum; b) dotată cu holder și ac; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurate cu clame; e) amplasat pe tubulatura de recoltare până la ramificarea racordului Y care va conține ; <p>Tubulatura de prelevare a sângelui de donator cu 10 segmente alăturate și cod numeric de identificare a acestora ;</p> <p>Tubulaturile de transfer a componentelor sanguine asigurat cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 40 cm, prezența codului numeric de identificare a acestora și asigurat cu clămadă.</p> <p>f) 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”. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta containerului.</p> <p>Prezența mostrei: 5 unități</p>	DOC, CE, Notificarea de înregistrare în registrul de stat al DM se atașează.

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Grigore Moraru În calitate de: Administrator

Ofertantul: Dita EstFarm SRL Adresa: str. Burebista 23, mun. Chișinău, Republica Moldova