

Specificații tehnice (F4.1)										
Numărul licitației:		LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1629730227451					Data: „19” octombrie 2021		Alternativa nr.:	
Denumirea licitației:		Achiziționarea reactive și consumabile medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2022					Lot: 23,24,25,26,27,28,34		Pagina: __ din __	
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Tara 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	
33100-1	23	Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei	Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei	Disposable Plasma Apheresis Set Model:P-4319	China	Sichuan Nigale Biotechnology Co., L.	<p>Destinație: pentru recoltarea componentelor sanguine de la donator.</p> <p>Proprietățile componentelor obligatorii a setului:</p> <p>Sistema:</p> <p>a) materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid și dietilftalat;</p> <p>b) de uz unic;</p> <p>c) compatibilă cu dispozitivele DigiPlai 80.</p> <p>Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator:</p> <p>a) pentru eprubetă vacuum;</p> <p>b) dotată cu holder și ac tip 16 G, cu fisura laterală;</p> <p>c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare;</p> <p>d) asigurat cu clamă;</p> <p>e) amplasat pe tubulatura de recoltare până la ramificarea racordului Y.</p> <p>Sistemul de capsonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent.</p> <p>Sistema va fi asigurată cu conexiunea la soluția NaCl și soluția anticoagulantă.</p> <p>Bot-centrifugă pentru colectarea componentelor sanguine compatibile cu echipamentul DigiPlai 80;</p> <p>Soluție anticoagulantă volum de 250 ml:</p> <p>a) conținut de citrat de natriu 4%;</p> <p>b) steril, apirogen;</p> <p>c) în recipient de plastic, asigurat cu element ce va permite fixarea acestuia în suport.</p> <p>Containerul pentru colectarea componentelor sanguine asigurat cu:</p> <p>a) 2 (două) unități fiecare cu capacitatea de recoltare în volum de 1 (unu) litru ;</p> <p>b) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine;</p> <p>a) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie</p> <p>b) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie.</p> <p>Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurate</p>	<p>Destinație: pentru recoltarea componentelor sanguine de la donator.</p> <p>Proprietățile componentelor obligatorii a setului:</p> <p>Sistema:</p> <p>a) materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid și dietilftalat;</p> <p>b) de uz unic;</p> <p>c) compatibilă cu dispozitivele DigiPlai 80.</p> <p>Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator:</p> <p>a) pentru eprubetă vacuum;</p> <p>b) dotată cu holder și ac tip 16 G, cu fisura laterală;</p> <p>c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare;</p> <p>d) asigurat cu clamă;</p> <p>e) amplasat pe tubulatura de recoltare până la ramificarea racordului Y.</p> <p>Sistemul de capsonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent.</p> <p>Sistema va fi asigurată cu conexiunea la soluția NaCl și soluția anticoagulantă.</p>	CE:ISO:GMP	
33100-1	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	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		China	Sichuan Nigale Biotechnology Co., L.	<p>Destinație: pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat și delecucitarea componentelor sanguine cu separarea stratului leuco-trombocitar și resuspendarea concentratului eritrocitar în soluție aditivă.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid și dietilftalat;</p> <p>Container pentru colectarea sângelui cu un volum de 450 ml asigurat cu soluție anticoagulantă.</p> <p>Container pentru transferul componentului sanguin (plasmă) cu un volum de 400 ml;</p> <p>Container pentru transferul concentratului eritrocitar asigurat cu:</p> <p>a) un volum de 400 ml;</p> <p>b) soluție aditivă în volum de 100 ml</p> <p>Containerele pentru transferul componentelor sanguine, vor fi asigurate cu:</p> <p>a) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine;</p> <p>b) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie;</p> <p>c) fante pe părțile laterale, bine ștanate și decupate, pentru fixarea tubulaturii pilot a acestuia;</p> <p>d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie.</p> <p>Soluția anticoagulantă – va conține citrat de natriu, fosfat, adenină și dextroză în volum de 63ml;</p> <p>Soluția aditivă – va conține adenin, glucoză sau dextroză, manitol, clorid de natriu.</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/lor;</p> <p>Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator:</p> <p>a) pentru eprubetă vacuum;</p> <p>b) dotată cu holder și ac;</p> <p>c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare;</p> <p>d) asigurat cu clamă.</p> <p>Tubulatura de prelevare a sângelui asigurată cu clamă.</p>	<p>Destinație: pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat și delecucitarea componentelor sanguine cu separarea stratului leuco-trombocitar și resuspendarea concentratului eritrocitar în soluție aditivă.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid și dietilftalat;</p> <p>Container pentru colectarea sângelui cu un volum de 450 ml asigurat cu soluție anticoagulantă.</p> <p>Container pentru transferul componentului sanguin (plasmă) cu un volum de 400 ml;</p> <p>Container pentru transferul concentratului eritrocitar asigurat cu:</p> <p>a) un volum de 400 ml;</p> <p>b) soluție aditivă în volum de 100 ml</p> <p>Containerele pentru transferul componentelor sanguine, vor fi asigurate cu:</p> <p>a) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine, vor fi asigurate cu:</p> <p>a) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare</p>	CE:ISO	

33100-00-1	25	Sistem închis de container de plastic pentru transferul componentelor sanguine 300 ml sau 400 ml	Sistem închis de container de plastic pentru transferul componentelor sanguine 300 ml sau 400 ml	China	Sichuan Nigale Biotechnology Co., L.	<p>Destinație: pentru procesarea sîngelui uman donat și transferul de componente sanguine.</p> <p>Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid și dietilftalat; Containerul pentru transferul componentului sanguin –volum 300 ml sau 400 ml; Containerul va fi asigurat 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) 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;asigurate 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. - 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;</p>	<p>Destinație: pentru procesarea sîngelui uman donat și transferul de componente sanguine.</p> <p>Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid și dietilftalat; Containerul pentru transferul componentului sanguin –volum 300 ml sau 400 ml; Containerul va fi asigurat 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) 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;</p>	CE:ISO							
33100-00-1	26	Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sîngelui uman donat 450/500/400, cu fitru de leucocite integrat pentru eritrocite	Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sîngelui uman donat 450/500/400, cu fitru de leucocite integrat pentru eritrocite	China	Sichuan Nigale Biotechnology Co., L.	<p>Destinație: pentru recoltarea și procesarea sîngelui uman donat și deleucocitarea concentratului eritrocitar.</p> <p>Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid și dietilftalat; Container pentru colectarea sîngelui cu un volum de 450 ml asigurat cu soluție anticoagulantă cu volum de 63 ml. Containerul pentru transferul componentului sanguin (plasmă) cu un volum de 400 ml; Container pentru transferul sîngelui deleucocitat și produsului finit după centrifugare concentrat eritrocitar cu un volum de 500 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 ștanate 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 sodiu, fosfat, adenină și dextroză în volum de 63ml; Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurate 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 sîngelui 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;</p>	<p>Destinație: pentru recoltarea și procesarea sîngelui uman donat și deleucocitarea concentratului eritrocitar.</p> <p>Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid și dietilftalat; Container pentru colectarea sîngelui cu un volum de 450 ml asigurat cu soluție anticoagulantă cu volum de 63 ml. Containerul pentru transferul componentului sanguin (plasmă) cu un volum de 400 ml; Container pentru transferul sîngelui deleucocitat și produsului finit după centrifugare concentrat eritrocitar cu un volum de 500 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</p>	CE:ISO							
33100-00-1	27	Soluție aditivă pentru trombocite	Soluție aditivă pentru trombocite	SUA	Terumo BCT	<p>Destinație: pentru înlocuirea parțială a plasmelor în timpul preparării și stocării concentratului de trombocite obținut din straturi leuco-plachetar sau unități de trombocite de afereză.</p> <p>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 echilibrul izotonic și electronic al trombocitelor c) va oferi sursă de energie d) va asigura menținerea Ph ului minimum 6,4 la T+220C la sfîrșitul perioadei de depozitare (maximum 7 zile). Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la umiditate sporită, asigurate 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. - 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.</p>	<p>Destinație: pentru recoltarea și procesarea sîngelui uman donat și deleucocitarea concentratului eritrocitar.</p> <p>Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid și dietilftalat; Container pentru colectarea sîngelui cu un volum de 450 ml asigurat cu soluție anticoagulantă cu volum de 63 ml. Containerul pentru transferul componentului sanguin (plasmă) cu un volum de 400 ml; Container pentru transferul sîngelui deleucocitat și produsului finit după centrifugare concentrat eritrocitar cu un volum de 500 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</p>	CE:ISO							

