

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației:			LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1699627105044				Data: „20” Noiembrie 2023		
Denumirea licitației:			Achiziționarea soluției aditive pentru trombocite întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2023						
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
3310 000-1		Soluție aditivă pentru trombocite	SSP+ 500 ml (SSP2150U)	Franța	MACO PHARMA	Destinație: pentru înlocuirea parțială a plasmelor 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, 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. - 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 plasmelor 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, 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. - 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

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

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