

SC IMUNOTEHNOMED SRL Confirmarea parametrilor tehnici solicitați

Poz. Nr.	Parametrii tehnici solicitați	Parametri tehnici ofertați
2	<p>Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei</p> <p>Destinație: pentru recoltarea plasmei umane de la donator.</p> <p>Proprietățile componentelor obligatorii a setului:</p> <p>1)Sistema:</p> <p>a) materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid și dietilftalat;</p> <p>b) de uz unic;</p> <p>c) cu ac tip 16 G, cu fisura laterală;</p> <p>d) compatibilă cu dispozitivele aflate în dotarea Centrului Național de Transfuzie a Sângelui - DigiPlai 80.</p> <p>2) Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator:</p> <p>a) dotată cu holder pentru eprubetă vacum;</p> <p>b) 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>3) Sistemul de capisonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent.</p> <p>4) Sistema va fi asigurată cu conexiunea la soluția NaCl și soluția anticoagulantă.</p> <p>5) Bol-centrifugă pentru colectarea componentelor sanguine compatibilă cu dispozitivul DigiPlai 80;</p> <p>6) Soluție anticoagulantă</p> <p>a) volum de cel puțin 200 ml;</p> <p>b) conținut de citrat de sodiu 4%;</p>	<p>▪ Modelul propus: DAHUA Medical Aparatus, Disposable Plasma Apheresis Kit # FLQ-4J-80, China;</p> <p>Destinație: pentru recoltarea componentelor sanguine de la donator</p> <p>-Da</p> <p>Proprietățile componentelor obligatorii a setului:</p> <p>1) Sistema:</p> <p>a) materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid și dietilftalat-Da;</p> <p>b) de uz unic-Da;</p> <p>c) cu ac tip 16 G, cu fisura lateral-Da</p> <p>d) compatibilă cu dispozitivele aflate în dotarea Centrului Național de Transfuzie a Sângelui - DigiPlai 80-Da</p> <p>2) Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator:</p> <p>a) dotată cu holder pentru eprubetă vacum;</p> <p>-Da;</p> <p>b) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare -Da;</p> <p>c) asigurat cu clamă-Da;</p> <p>d) amplasat pe tubulatura de recoltare până la ramificarea racordului Y-Da;</p> <p>3) Sistemul de capisonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent-Da;</p> <p>4) Sistema va fi asigurată cu conexiunea la soluția NaCl și soluția anticoagulantă-Da;</p> <p>5) Bol-centrifugă pentru colectarea componentelor sanguine compatibilă cu dispozitivul DigiPlai 80-Da;</p> <p>Soluție anticoagulantă volum de 500 ml –Da, # 20000006525 ACD-A Anticoagulant Solution, KANSUK, Turcia inclusă în set-Da;</p>

<p>c) steril, apirogen; d) în recipient de plastic, asigurat cu element ce va permite fixarea acestuia în suport.</p> <p>7) Tubulaturile de conexiune la soluția fiziologică și soluția anticoagulantă fiind asigurate cu clame; 8) Tubulatura de prelevare a componentelor sanguine asigurat: a) cu cod numeric de identificare a acestora; b) cu clamă</p> <p>9) Containerul pentru colectarea plasmei sanguine asigurat cu: a) 2 (două) unități fiecare cu capacitatea de recoltare în volum de 1 (unu) litru ; b) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în prezele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; a) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; b) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie.</p> <p>10) Eticheta de fond și marcajul: a) inviolabilă, rezistentă la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurată cu cod-bare pentru identificare serie/lor. b) cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea “STERIL”.</p> <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, 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</p>	<p>a) conținut de citrat de natriu 4% -Da; b) steril, apirogen-Da;; c) în recipient de plastic, asigurat cu element ce va permite fixarea acestuia în suport-Da;</p> <p>7) Tubulaturile de conexiune la soluția fiziologică și soluția anticoagulantă fiind asigurate cu clame-Da; 8) Tubulatura de prelevare a componentelor sanguine asigurat: a) cu cod numeric de identificare a acestora-Da; b) cu clamă-Da</p> <p>Containerul pentru colectarea componentelor sanguine asigurat cu: a) 2 (două) unități fiecare cu capacitatea de recoltare în volum de 1 (unu) litru-Da; b) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în prezele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine-Da;; a) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie - Da; b) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie-Da;</p> <p>Eticheta de fond și marcajul containerului pentru colectarea plasmei: a) inviolabilă, rezistentă la T minus 80°C și umiditate sporită-Da; b) cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea “STERIL” -Da;</p> <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, inclusiv identificare prin cod bare, termeni de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor „DE UZ UNIC”, „STERIL” -Da;. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe fiecare set sau componentă a acestuia-Da; - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate</p>
---	--

<p>componentă a acestuia.</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. 	<p>CE/SM-Da;</p> <ul style="list-style-type: none"> - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului-Da, prezentat la livrare; - 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, la solicitare;
---	--

Ofertant _____

(Semnatura autorizata)

SC IMUNOTEHNOMED S.R.L.