

SC IMUNOTEHNOMED SRL Confirmarea parametrilor tehnici solicitați

Poz. Nr.	Parametrii tehnici solicitați	Parametri tehnici ofertați
3	Sistem închis de container de plastic pentru transferul componentelor sanguine 300 ml sau 400 ml Destinație: pentru procesarea sîngelui uman donat și transferul de componente sanguine. Proprietăți: 1) Materiale de bază ale plasticului – polivinilhlorid și dietilftalat; 2) Volum container pentru transferul componentului sanguin – 300 ml sau 400 ml; 3) Containerul va fi asigurat cu: a) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în preșele 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. 5) 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”.	Modelul propus: JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD , ES-300, China; Destinație: pentru procesarea sîngelui uman donat și transferul de componente sanguine-Da; Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhlorid și dietilftalat; Containerul pentru transferul componentului sanguin –volum 300 ml - Da; Containerul va fi asigurat cu: a) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în preșele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine Da; b) racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie Da; c) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie Da; 4) Tubulatura de prelevare a componentelor: a) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 40 cm-Da; b) cu prezența codului numeric de identificare a acestora-Da; c) asigurate cu clamă-Da 5) Eticheta de fond și marcajul: a) inviolabilă, rezistentă la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurată cu cod-bare pentru identificare serie/lor-Da b) cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea “STERIL”-Da

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; - 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.	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”- Da; Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta containerului- Da; - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM- Da; - 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;
--	--

Ofertant _____

(Semnatura autorizata)

SC IMUNOTEHNOMED S.R.L.