

Lot 1. Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasmă

Model dispozitiv afereză: NGL XCF 3000,

Nr. înreg. în Registrul de Stat al DM: DM000398852;

Model set afereză: P-2000 IG; Producător: Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd.; Țara: China

Nr. De înreg. În Registrul de Stat al DM: DM000602682;

Specificație tehnică solicitată	Specificație tehnică oferită
Cerințe față de dispozitivul medical, alt dispozitiv decât cel existent în dotare: Prin tehnologia aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare, cu toate componentele: număr de seturi/consumabile și alte produse obligatorii activității dispozitivului medical, necesare în procesul de colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite și una doză de plasma de la donator, total – 1790 seturi. Destinație: pentru efectuarea procedurii de citaferază la donatorul de celule. Tehnologie automatizată, de tip închis. Separarea componentelor (plasmă, trombocite): prin centrifugare cu seturi sterile de unica folosință. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) Asigurat cu Pompă pentru sânge. b) Asigurat cu Pompă pentru anticoagulant. c) Asigurat cu Pompe pentru componenți separate. d) Nu mai puțin de patru detectoare pentru bula de aer în tubulatura setului. e) Nu mai puțin de 5 clame și detectori a liniei de plasmă/trombocite/sânge/soluție anticoagulant. f) Mecanismul de închidere a centrifugii rapid (prin apăsare). g) Detector a presiunii intravenoase la donator. h) Posibilitatea schimbării parametrilor în timpul procedurii fără întreruperea procedurii. i) Manjeta reglabila. î) Posibilitatea modificării vitezei pompelor. j) Ecran tactil ce permite programarea parametrilor. k) Scanner de barcod și port de conectare la internet pentru manipulări de la distanță.	Cerințe față de dispozitivul medical, alt dispozitiv decât cel existent în dotare: Prin tehnologia aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare, cu toate componentele: număr de seturi/consumabile și alte produse obligatorii activității dispozitivului medical, necesare în procesul de colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite și una doză de plasma de la donator, total – 1790 seturi. Destinație: pentru efectuarea procedurii de citaferază la donatorul de celule – Da, a se vedea „Nigale Catalog.pdf”; Tehnologie automatizată, de tip închis – Da; Separarea componentelor (plasmă, trombocite): prin centrifugare cu seturi sterile de unica folosință - Da, a se vedea „Nigale Catalog.pdf”; Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) Asigurat cu Pompă pentru sânge – Da, a se vedea pag. 16 din XCF3000 Operating Instruction.pdf „Blood Pump”. b) Asigurat cu Pompă pentru anticoagulant - Da, a se vedea pag. 16 din XCF3000 Operating Instruction.pdf „Anticogaluant Pump”. c) Asigurat cu Pompe pentru componenți separate - Da, a se vedea pag. 16 din XCF3000 Operating Instruction.pdf „Plasma Pump”. d) Nu mai puțin de patru detectoare pentru bula de aer în tubulatura setului - Da, a se vedea pag. 17 din XCF3000 Operating Instruction.pdf „ACAD, DLAD1, DLAD2, BLAD”. e) „Nu mai puțin de 5 clame și detectori a liniei de plasmă/trombocite/sânge/soluție anticoagulant” – 6 valve, a se vedea pag. 17 din XCF3000 Operating Instruction.pdf f) Mecanismul de închidere a centrifugii rapid (prin apăsare). g) Detector a presiunii intravenoase la donator – Da, DPM, a se vedea pag. 16 din XCF3000 Operating Instruction.pdf h) Posibilitatea schimbării parametrilor în timpul procedurii fără întreruperea procedurii - Da, a se vedea pag. 20 din XCF3000 Operating Instruction.pdf „Modify”. i) Manjeta reglabila - Da, a se vedea pag. 16 din XCF3000 Operating Instruction.pdf î) Posibilitatea modificării vitezei pompelor - Da, a se vedea pag. 20 din XCF3000 Operating Instruction.pdf j) Ecran tactil ce permite programarea parametrilor - Da, a se vedea pag. 20 din XCF3000 Operating Instruction.pdf „Touch Screen” k) Scanner de barcod și port de conectare la internet pentru manipulări de la distanță – Da, a se vedea pag. 16 „SCAN

Anexa Nr.1 la specificația tehnică pentru
Licitația publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1697197092594 din 13 Noiembrie 2023

l)Husa de protectie din silicon 1 bucata Tensiunea de alimentare: 220V, 50 Hz Va pune la dispoziția beneficiarului în mod gratuit cel puțin 4 dispozitive medicale identice ca model de performanță și nu mai vechi decât dispozitivele aflate în dotare. -Confirmarea privind prezentarea la livrare și pe perioada de activitate a dispozitivelor, a copiilor manualului de deservire, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. - Confirmarea privind livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale cel puțin 4 (patru) la număr, în termen de 15 zile lucrătoare (până la livrarea primei tranșe de consumabile) din data de notificare emisă de beneficiar, și semnarea bilaterală (între beneficiar și operatorul economic desemnat câștigător) a contractului de comodat. - Confirmarea privind instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivelor. - Asigurarea deservirii tehnice/reparație a dispozitivelor medicale aflate în dotare/oferte în comodat pe toată perioada de executare a contractului. Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma Destinație: pentru colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasmă. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhlorid și/sau dietilftalat; Asigurat cu tehnologie de deleucocitare pentru obținerea produsului finit deleucocitat. Ac tip 16/17 G, cu fisura laterală; Sistemul de capisonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent; Soluție anticoagulantă: a) recipient de plastic, b) volum de 500 ml; c) sterilă, apirogenă;	VIEW” și pag. 24 „Network Interface” din XCF3000 Operating Instruction.pdf l)Husa de protectie din silicon 1 bucata – Da, inclusă în oferta de preț. Tensiunea de alimentare: 220V, 50 Hz – Da. Se vor pune la dispoziție 4 dispozitive de efectuare a procedurii de citafereză la donatorul de celule NGL XCF 3000, anul producerii nu mai vechi de 2023, identice ca model de performanță. -Confirmarea privind prezentarea la livrare și pe perioada de activitate a dispozitivelor, a copiilor manualului de deservire, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv. - Confirmarea privind livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale cel puțin 4 (patru) la număr, în termen de 15 zile lucrătoare (până la livrarea primei tranșe de consumabile) din data de notificare emisă de beneficiar, și semnarea bilaterală (între beneficiar și operatorul economic desemnat câștigător) a contractului de comodat. - Confirmarea privind instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivelor. - Asigurarea deservirii tehnice/reparație a dispozitivelor medicale aflate în dotare/oferte în comodat pe toată perioada de executare a contractului. Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma Destinație: pentru colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasmă – Da, seturile P-2000 IG au capacitatea de a colecta 2 doze de trombocite și o doză de plasmă. A se vedea pag. 5, pag. 36 și pag. 52 din XCF3000 Operating Instruction.pdf; Parametrul „PLASMA VOL” reprezintă cantitatea de plasmă ce urmează a fi colectată în punga cu plasmă. Suplimentar, a se vedea declarația din partea Nigale cu priovire la capacitatea seturilor P-2000 IG de a colecta 2 doze de trombocite și o doză de plasmă. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhlorid și/sau dietilftalat - Da; Asigurat cu tehnologie de deleucocitare pentru obținerea produsului finit deleucocitat - Da, a se vedea P-2000IG Technical Sheet.pdf „Leukoreduction filter”; Ac tip 16 G, cu fisura laterală, P-2000IG Technical Sheet.pdf; Sistemul de capisonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent - Da; Anticoagulant 500ml, inclus în oferta de preț – a se vedea IFU ACD-A.pdf; a) arecipient de plastic – Da, PVC, a se vedea pag. 4 IFU ACD-A.pdf; b) volum de 500 ml – a se vedea pag. 4 IFU ACD-A.pdf;
--	---

Anexa Nr.1 la specificația tehnică pentru
Licitația publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1697197092594 din 13 Noiembrie 2023

d) asigurat cu element ce va permite fixarea recipientului în suport; e) conținut de citrat, dextroză. Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) pentru eprubetă vacum; b) dotată cu holder și ac; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurat cu clamă. Containerul pentru colectarea și depozitarea plachetelor va fi asigurat: a) 2 la număr b) cu posibilitatea recoltării de la donator a două doze de trombocite. c) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. Setul de colectare a trombocitelor să fie asigurat cu rezervor/fiolă pentru colectarea probelor/plachetelor la examinarea controlului calității (preferabil ca capacitatea totală a probei să fie nu mai mică de 8 ml); Containerul pentru recoltarea și depozitarea plasmei va fi asigurat: a) 1 la număr; b) cu o capacitate de la 600 ml până la 1000 ml $\pm 10\%$; c) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în preșele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; d) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; e) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie; Tubulatura de conexiune la soluția anticoagulantă să fie asigurată cu filtru. Eticheta de fond și marcajul containerelor pentru colectarea componentelor sanguine – inviolabilă, rezistentă la umiditate sporită, cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea “STERIL”, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor. Forma de ambalare: fiecare set sau componentă a setului va fi ambalat separat, 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	c) sterilă, apirogenă – Da; d) asigurat cu element ce va permite fixarea recipientului în suport - Da; e) conținut de citrat, dextroză – Da, a se vedea pag. 1 IFU ACD-A.pdf; Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) pentru eprubetă vacum – Da, a se vedea P-2000IG Technical Sheet.pdf; b) dotată cu holder și ac - Da, a se vedea P-2000IG Technical Sheet.pdf; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare - Da, a se vedea P-2000IG Technical Sheet.pdf; d) asigurat cu clamă - Da, a se vedea P-2000IG Technical Sheet.pdf; Containerul pentru colectarea și depozitarea plachetelor va fi asigurat: a) 2 la număr - Da, a se vedea P-2000IG Technical Sheet.pdf; b) cu posibilitatea recoltării de la donator a două doze de trombocite - Da, a se vedea P-2000IG Technical Sheet.pdf; c) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie - Da, a se vedea P-2000IG Technical Sheet.pdf; d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie - Da, a se vedea P-2000IG Technical Sheet.pdf; Setul de colectare a trombocitelor să fie asigurat cu rezervor/fiolă pentru colectarea probelor/plachetelor la examinarea controlului calității (capacitatea totală = 20ml) - a se vedea P-2000IG Technical Sheet.pdf; Containerul pentru recoltarea și depozitarea plasmei va fi asigurat: a) 1 la număr - Da, a se vedea P-2000IG Technical Sheet.pdf; b) cu o capacitate de la 600 ml până la 1000 ml $\pm 10\%$ - a se vedea P-2000IG Technical Sheet.pdf; c) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în preșele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine - Da, a se vedea P-2000IG Technical Sheet.pdf; d) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie - Da, a se vedea P-2000IG Technical Sheet.pdf; e) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie - Da, a se vedea P-2000IG Technical Sheet.pdf; Tubulatura de conexiune la soluția anticoagulantă să fie asigurată cu filtru – „Medicinal liquid filter” P-2000IG Technical Sheet.pdf ; Eticheta de fond și marcajul containerelor pentru colectarea componentelor sanguine – inviolabilă, rezistentă la umiditate sporită, cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea “STERIL”, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor. Forma de ambalare: fiecare set sau componentă a setului va fi ambalat separat, 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
--	---

Anexa Nr.1 la specificația tehnică pentru
Licitația publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1697197092594 din 13 Noiembrie 2023

vor coincide în mod obligator cu cele de pe fiecare set sau componentă a acestuia.	UZ UNIC”, „STERIL”. Datele de identitate expuse pe ambalaj vor coincide în mod obligator cu cele de pe fiecare set sau componentă a acestuia. – Da, ambalat conform ISO/IEC 15420;
--	---