

			Specificații tehnice (F4.1)						
			[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]						
Numărul licitației:			LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1610362676709					Data: „10” februarie 2021	Alternativa nr.: _____
Denumirea licitației:			Realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” reactive și consumabile medicale					Lot: 25;25;27;28;29;30;36;44;61	Pagina: 1 din 4
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara 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 00-1	25	Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei	Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei	DigiPla80	China	Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd	Destinație: pentru recoltarea componentelor sanguine de la donator. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Sistema: a) materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid și dietilftalat; b) de uz unic; c) compatibilă cu tehnologia existentă. Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) pentru eprubetă vacuum; b) dotată cu holder și ac tip 16 G, cu fisura laterală; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurat cu clamă; e) amplasat pe tubulatură de recoltare până la ramificarea racordului Y. Sistemul de capsonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent. Sistema va fi asigurată cu conexiunea la soluția NaCl și soluția anticoagulantă. Bol-centrifugă pentru colectarea componentelor sanguine compatibilă cu echipamentul Heamonetics tip PCS2; Soluție anticoagulantă volum de 250 ml: a) conținut de citrat de sodiu 4%; b) steril, aprotic; c) în recipient de plastic, asigurat cu element ce va permite fixarea acestuia în suport. Containerul pentru colectarea componentelor 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 presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; a) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie b) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lot.	Destinație: pentru recoltarea componentelor sanguine de la donator. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Sistema: a) materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid și dietilftalat; b) de uz unic; c) compatibilă cu tehnologia existentă. Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) pentru eprubetă vacuum; b) dotată cu holder și ac tip 16 G, cu fisura laterală; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurat cu clamă; e) amplasat pe tubulatură de recoltare până la ramificarea racordului Y. Sistemul de capsonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent. Sistema va fi asigurată cu conexiunea la soluția NaCl și soluția anticoagulantă. Bol-centrifugă pentru colectarea componentelor sanguine compatibilă cu echipamentul Heamonetics tip PCS2 și DigiPla80; Soluție anticoagulantă volum de 250 ml: a) conținut de citrat de sodiu 4%; b) steril, aprotic; c) în recipient de plastic, asigurat cu element ce va permite fixarea acestuia în suport. Containerul pentru colectarea componentelor 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 presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; a) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie b) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul	CE, ISO, GMP
33100 00-1	26	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	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	Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd	Destinație: pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat și deleucocitarea componentelor sanguine cu separarea stratului leuco-trombocitar și resuspendarea concentratului eritrocitar în soluție aditivă. Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid și dietilftalat; Container pentru colectarea sângelui cu un volum de 450 ml asigurat cu soluție anticoagulantă. Container pentru transferul componentului sanguin (plasmă) cu un volum de 400 ml; Container pentru transferul concentratului eritrocitar asigurat cu: a) un volum de 400 ml; b) soluție aditivă în volum de 100 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) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; 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. c) fante pe părțile laterale, bine stămate 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; Soluția aditivă – va conține adenin, glucoză sau dextroză, manitol, clorid de	Destinație: pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat și deleucocitarea componentelor sanguine cu separarea stratului leuco-trombocitar și resuspendarea concentratului eritrocitar în soluție aditivă. Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid și dietilftalat; Container pentru colectarea sângelui cu un volum de 450 ml asigurat cu soluție anticoagulantă. Container pentru transferul componentului sanguin (plasmă) cu un volum de 400 ml; Container pentru transferul concentratului eritrocitar asigurat cu: a) un volum de 400 ml; b) soluție aditivă în volum de 100 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) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; 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. c) fante pe părțile laterale, bine stămate și decupate, pentru fixarea tubulaturii pilot a acestuia; d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie.	CE, ISO

33100 00-1	27	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	Sistem închis de container de plastic pentru transferul componentelor sanguine 400 ml	China	Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd	Destinație: pentru procesarea singelui uman donat și transferul de componente sanguine. 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 precele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; b) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; c) fante pe părțile laterale, bine stanate 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 natriu, 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; Tubulatura de prelevare a componentelor asigurată: a) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 40 cm; b) prezența codului numeric de identificare a acestora; c) asigurate cu clamă 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;	Destinație: pentru procesarea singelui uman donat și transferul de componente sanguine. 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 precele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; b) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; c) fante pe părțile laterale, bine stanate 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 natriu, 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; Tubulatura de prelevare a componentelor asigurată: a) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 40 cm; b) prezența codului numeric de identificare a acestora; c) asigurate cu clamă 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;	CE, ISO
33100 00-1	28	Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea singelui uman donat 450/450/400, cu fitru de leucocite integrat pentru eritrocite	Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea singelui uman donat 450/450/400, cu fitru de leucocite integrat pentru eritrocite	Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea singelui uman donat 450/450/400, cu fitru de leucocite integrat pentru eritrocite	China	Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd	Destinație: pentru recoltarea și procesarea singelui uman donat și deleucocitarea concentratului eritrocitar. Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid și dietilftalat; Container pentru colectarea singelui cu un volum de 450 ml asigurat cu soluție anticoagulantă. Containerul pentru transferul componentului sanguin (plasmă) cu un volum de 450 ml; Container pentru transferul concentratului eritrocitar cu un volum de 400 ml; Containerele pentru transferul componentelor sanguine, vor fi asigurate cu: a) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în precele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; b) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; c) fante pe părțile laterale, bine stanate 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 natriu, 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 eritrocite, integrat în tubul sistemului de transfer eritrocite, care va asigura reținerea leucocitelor mai mult de 99,9% și un număr de leucocite postfiltrare nu mai mare de 1x106 într-o unitate; Tubulatura de prelevare a singelui asigurată cu clamă. Tubulaturile de transfer a componentelor sanguine deleucocitate vor conține:	Destinație: pentru recoltarea și procesarea singelui uman donat și deleucocitarea concentratului eritrocitar. Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid și dietilftalat; Container pentru colectarea singelui cu un volum de 450 ml asigurat cu soluție anticoagulantă. Containerul pentru transferul componentului sanguin (plasmă) cu un volum de 450 ml; Container pentru transferul concentratului eritrocitar cu un volum de 400 ml; Containerele pentru transferul componentelor sanguine, vor fi asigurate cu: a) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în precele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; b) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; c) fante pe părțile laterale, bine stanate 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 natriu, 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 eritrocite, integrat în tubul sistemului de transfer eritrocite, care va asigura reținerea leucocitelor mai mult de 99,9%	CE, ISO

33100 00-1	29	Soluție aditivă pentru trombocite	Soluție aditivă pentru trombocite	ACDA-A, 500 ml	SUA	Terumo BCT Inc	Destinație: pentru menținerea viabilității trombocitelor în procesul preparării și stocării concentratului de trombocite obținut din straturi leuco-plachetar sau unități de trombocite de afera. 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 electrolitic al trombocitelor; c) va oferi sursă de energie; d) va asigura menținerea pH-ului minimum 6,4 la T+22°C, la sfârșitul perioadei de depozitare (maxim 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.	Destinație: pentru menținerea viabilității trombocitelor în procesul preparării și stocării concentratului de trombocite obținut din straturi leuco-plachetar sau unități de trombocite de afera. 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 electrolitic al trombocitelor; c) va oferi sursă de energie; d) va asigura menținerea pH-ului minimum 6,4 la T+22°C, la sfârșitul perioadei de depozitare (maxim 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;	CE, ISO
33100 00-1	30	Set de consumabile pentru colectarea în doză dublă a fiecărui component: trombocite și plasmă	Set de consumabile pentru colectarea în doză dublă a fiecărui component: trombocite și plasmă	Trima Accel	SUA	Terumo BCT Inc	Destinație: pentru colectarea de trombocite, plasmă în doză dublă. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid și dietilftalat; Sistena de uz unic compatibilă cu aparatul de citafereză Trima Accel; Ac tip 16 G, cu fisura laterală; Sistemul va fi asigurat cu port compatibil pentru adăugarea soluțiilor aditive produse de diferiți producători. Sistemul de capsonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent; Soluție anticoagulantă: a) recipient de plastic, b) volum de 500 ml; c) sterilă, apirogenă d) asigurat cu element ce va permite fixarea recipientului în suport; e) conținut de citrat de natriu, dextroză. 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. Containerul pentru colectarea și depozitarea plachetelor va fi asigurat: a) 2 la număr b) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; c) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. Containerul pentru recoltarea și depozitarea plasmelor va fi asigurat: a) 2 la număr; b) volum 500 ml c) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; d) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie;	Destinație: pentru colectarea de trombocite, plasmă în doză dublă. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrid și dietilftalat; Sistena de uz unic compatibilă cu aparatul de citafereză Trima Accel; Ac tip 16 G, cu fisura laterală; Sistemul va fi asigurat cu port compatibil pentru adăugarea soluțiilor aditive produse de diferiți producători. Sistemul de capsonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent; Soluție anticoagulantă: a) recipient de plastic, b) volum de 500 ml; c) sterilă, apirogenă d) asigurat cu element ce va permite fixarea recipientului în suport; e) conținut de citrat de natriu, dextroză. 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. Containerul pentru colectarea și depozitarea plachetelor va fi asigurat: a) 2 la număr b) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; c) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie. Containerul pentru recoltarea și depozitarea plasmelor va fi asigurat: a) 2 la număr; b) volum 500 ml c) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine;	CE, ISO

33100 00-1	36	Lamele medicale	Lamele medicale	TSCD-II	SUA	Terumo BCT Inc	Destinație: pentru realizarea sudurii sterile în producerea componentelor sanguine; Proprietăți: Compatibil cu tehnologia existentă de conectare și sudare sterilă a tuburilor din PVC; Forma de ambalare: set cu număr de lamele, în total seturi suficiente pentru numărul de suduri, livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor "STERIL", "DE UZ UNIC". - 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 1 (unu) set pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.	Destinație: pentru realizarea sudurii sterile în producerea componentelor sanguine; Proprietăți: Compatibil cu tehnologia existentă de conectare și sudare sterilă a tuburilor din PVC; Forma de ambalare: set cu număr de lamele, în total seturi suficiente pentru numărul de suduri, livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire produs, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor "STERIL", "DE UZ UNIC". - 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 1 (unu) set pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de	CE, ISO
33100 00-1	44	Soluție NaCl 0,9%-500 ml	Soluție NaCl 0,9%-500 ml		China	Shandong Qidu Pharmaceutic al Co., Ltd, China	Destinație: pentru infuzie intravenoasă. Proprietăți: a) sterilă; b) apirogenă; c) pentru infuzie intravenoasă; d) concentrație NaCl 0,9%; Aspectul - va permite verificarea vizuală a aspectului produsului înainte de desigelar și conexiunea la ac de polimer. Forma de ambalare: recipient din plastic, volum 500 ml, asigurat cu accesoriu de fixare pe suport, cu inscripții informative obligatorii: denumirea produsului, lotul, steril, apirogen, pentru infuzie intravenoasă. Certificat de înregistrare în Nomenclatorul de stat (național) al medicamentelor	Destinație: pentru infuzie intravenoasă. Proprietăți: a) sterilă; b) apirogenă; c) pentru infuzie intravenoasă; d) concentrație NaCl 0,9%; Aspectul - va permite verificarea vizuală a aspectului produsului înainte de desigelar și conexiunea la ac de polimer. Forma de ambalare: recipient din plastic, volum 500 ml, asigurat cu accesoriu de fixare pe suport, cu inscripții informative obligatorii: denumirea produsului, lotul, steril, apirogen, pentru infuzie intravenoasă. Certificat de înregistrare în Nomenclatorul de stat (național) al medicamentelor	Certificat de înregistrare în RM
33100 00-1	61	Centrifugă cu racire	Centrifugă cu racire	8KBS	Germania	Sigma - Laborcentrif gen GmbH	Destinație: pentru centrifugarea unităților de sânge în procesul de producere. Centrifuga cu racire de podea cu capacitate de centrifugare pentru 12 containere de sânge la un ciclu; Construcție solidă, pentru utilizare continuă, ce va asigura protecția activității dispozitivului; Toleranța dezechilibrului aprox. 30g; Diapazon minim – 100 ± 50 rpm, Diapazon maxim – nu mai puțin de 4.900 rpm; Identificare automată a rotorului pentru evitarea depășirii vitezei; Refrigerare eficientă (agent de racire analog la R404a), răcire în stand-by; Temperatura reglabilă între -20°C....+40°C; Suprafețele interioare (incinta) de inox; Rotorul cu 6 pahare metalice, în care se pot încorpora câte 1(unu) pahar din plastic rezistent, cu capacitatea de amplasare a 2 unități de sânge colectat; Capac securizat cu două blocaje motorizate care asigură închidere sigură a capacului; Deschiderea capacului se face cu arcuri pneumatice; Deschidere de urgență a capacului în caz de întrerupere a curentului; Unitatea de control integrată în panoul de comandă; Interfața RS232 pentru stocare de date; Fereastra de vizionare în capacul centrifugei pentru controlul extern al vitezei; Controlată de un microprocesor cu afisaj LCD mare, panoul de control fiind ușor de programat cu o singură mână sau cu mânuși; tastatura acoperită cu folie de protecție anti-stropi; indicând în permanență atât valorile presetate, cât și cele actuale; Possibilitate de memorare minim 10 programe; Dotată cu semnalizator de alarmă în caz de eroare; Dotată cu picioare reglabile, prevăzute cu roți; Dotată cu 24 de pahare din material rezistent procesului de centrifugare, fiecare din acesta cu capacitatea de amplasare a 2 unități de sânge. Prezentarea obligatorie a certificatelor autorizate de producător: -ISO13485; ISO 9001:2000, CE pentru producător sau normelor naționale de producere;	Destinație: pentru centrifugarea unităților de sânge în procesul de producere. Centrifuga cu racire de podea cu capacitate de centrifugare pentru 12 containere de sânge la un ciclu; Construcție solidă, pentru utilizare continuă, ce va asigura protecția activității dispozitivului; Toleranța dezechilibrului aprox. 30g; Diapazon minim – 100 ± 50 rpm, Diapazon maxim – nu mai puțin de 4.900 rpm; Identificare automată a rotorului pentru evitarea depășirii vitezei; Refrigerare eficientă (agent de racire analog la R404a), răcire în stand-by; Temperatura reglabilă între -20°C....+40°C; Suprafețele interioare (incinta) de inox; Rotorul cu 6 pahare metalice, în care se pot încorpora câte 1(unu) pahar din plastic rezistent, cu capacitatea de amplasare a 2 unități de sânge colectat; Capac securizat cu două blocaje motorizate care asigură închidere sigură a capacului; Deschiderea capacului se face cu arcuri pneumatice; Deschidere de urgență a capacului în caz de întrerupere a curentului; Unitatea de control integrată în panoul de comandă; Interfața RS232 pentru stocare de date; Fereastra de vizionare în capacul centrifugei pentru controlul extern al vitezei; Controlată de un microprocesor cu afisaj LCD mare, panoul de control fiind ușor de programat cu o singură mână sau cu mânuși; tastatura acoperită cu folie de protecție anti-stropi; indicând în permanență atât valorile presetate, cât și cele actuale; Possibilitate de memorare minim 10 programe; Dotată cu semnalizator de alarmă în caz de eroare; Dotată cu picioare reglabile, prevăzute cu roți;	CE, ISO

Semnăt: _____ Numele, Prenumele: Tudosan Reghina În calitate de: Farmacist.

Oferantul: DITA ESTFARM SRL Adresa: Chisinau, str.Burebista 23