

SC IMUNOTEHNOMED SRL Confirmarea parametrilor tehnici solicitați

Poz. Nr.	Parametrii tehnici solicitați	Parametri tehnici ofertați
24	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 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 – polivinilclorid 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 prezele 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	Modelul propus: JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD , OTA-450SSTB , China; Destinație: pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat și deleucocitarea componentelor sanguine cu separarea stratului leuco-trombocitar și resuspendarea concentratului eritrocitar în soluție aditivă-Da. Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid și dietilftalat -Da; Container pentru colectarea sângelui cu un volum de 450 ml asigurat cu soluție anticoagulantă -Da. Container pentru transferul componentului sanguin (plasmă) cu un volum de 400 ml-Da; Container pentru transferul concentratului eritrocitar asigurat cu: a) un volum de 400 ml-Da; b) soluție aditivă în volum de 100 ml-Da; Containerele pentru transferul componentelor sanguine, vor fi asigurate cu: a) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în prezele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine-Da; b) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie-Da; c) fante pe părțile laterale, bine stanate și decupate, pentru fixarea tubulaturii pilot a acestuia-Da; d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie-Da; Soluția anticoagulantă – va conține citrat de natriu, fosfat, adenină și dextroză în volum de 63ml-Da;

suportul de transfuzie. Soluția anticoagulantă – va conține citrat de natriu, fosfat, adenină și dextroză în volum de 63ml; Soluția aditivă – va conține adenin, glucoză sau dextroză, manitol, chlorid de natriu. 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 vacum; b) dotată cu holder și ac; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurat cu clamă. Tubulatura de prelevare a sângelui asigurată cu clamă. Tubulaturile de transfer a componentelor celulare: a) 10 segmente aliații și cod numeric de identificare b) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 50 cm c) cu clamă. Tubulatura de transfer a componentului plasmatic va conține: a) prezența codului numeric de identificare a acestora ; b) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 50 cm c) asigurate cu clamă Sistemul de capionare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent. 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,	Soluția aditivă – va conține adenin, glucoză sau dextroză, manitol, chlorid de natriu-Da; Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor-Da; Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) pentru eprubetă vacum-Da; b) dotată cu holder și ac-Da; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare-Da; d) asigurat cu clamă-Da; Tubulatura de prelevare a sângelui asigurată cu clamă-Da; Tubulaturile de transfer a componentelor celulare: a) 10 segmente aliații și cod numeric de identificare -Da; b) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 50 cm-Da; c) cu clamă -Da; Tubulatura de transfer a componentului plasmatic va conține: a) prezența codului numeric de identificare a acestora -Da; b) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 50 cm-Da; c) asigurate cu clamă -Da; Sistemul de capionare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent-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” -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
---	---

	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.	- 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.