

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-1614244866458						Data: 21 martie 2021		Alternativa nr.:	
Denumirea licitației:		Realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” reactive și consumabile medicale conform necesităților pentru anul 2021						Lot: 2,3,5		Pagina: __ din	
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Produ-cătorul	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	2	Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei	Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei	Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei	China	Zhengyuan Technology Co., Ltd	Destinație: pentru recoltarea plasmei umane de la donator. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: 1)Sistema: a) materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid și dietilftalat; b) de uz unic; c) cu ac tip 16 G, cu fisura laterală; e) compatibilă cu dispozitivele aflate în dotarea Centrului Național de Transfuzie a Sângelui - DigiPlai 80. 2)Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) dotată cu holder pentru eprubetă vacuum; b) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurat cu clămadă; e) amplasat pe tubulatura de recoltare până la ramificarea racordului Y. 3)Sistemul de capsonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent. 4)Sistema va fi asigurată cu conexiunea la soluția NaCl și soluția anticoagulantă. 5)Bol-centrifugă pentru colectarea componentelor sanguine compatibile cu dispozitivul DigiPlai 80; 6)Soluție anticoagulantă a) volum de cel puțin 200 ml; b) conținut de citrat de sodiu 4%; c) steril, apirogen; d) în recipient de plastic, asigurat cu element ce va permite fixarea acestuia în suport. 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 clămadă 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 prelele de separare a componentelor de conexiune la componenta comună.	Destinație: pentru recoltarea plasmei umane de la donator. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: 1)Sistema: a) materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid și dietilftalat; b) de uz unic; c) cu ac tip 16 G, cu fisura laterală; e) compatibilă cu dispozitivele aflate în dotarea Centrului Național de Transfuzie a Sângelui - DigiPlai 80. 2)Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator: a) dotată cu holder pentru eprubetă vacuum; b) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurat cu clămadă; e) amplasat pe tubulatura de recoltare până la ramificarea racordului Y. 3)Sistemul de capsonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent. 4)Sistema va fi asigurată cu conexiunea la soluția NaCl și soluția anticoagulantă. 5)Bol-centrifugă pentru colectarea componentelor sanguine compatibile cu dispozitivul DigiPlai 80; 6)Soluție anticoagulantă a) volum de cel puțin 200 ml; b) conținut de citrat de sodiu 4%; c) steril, apirogen; d) în recipient de plastic, asigurat cu element ce va permite fixarea acestuia în suport. 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 clămadă 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 prelele de separare a componentelor de conexiune la componenta comună.	CE, ISO		
33100 00-1	3	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: 1) Materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid 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 prelele 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 clămadă. 5) Eticheta de fond și marcajul: a) inviolabilă, rezistentă la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurată cu cod-bare pentru identificare serie/lot. b) cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea “STERIL”. 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 obligatoriu 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.	Destinație: pentru procesarea singelui uman donat și transferul de componente sanguine. Proprietăți: 1) Materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid 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 prelele 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 clămadă. 5) Eticheta de fond și marcajul: a) inviolabilă, rezistentă la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurată cu cod-bare pentru identificare serie/lot. b) cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea “STERIL”. 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 obligatoriu cu cele de pe eticheta containerului. - Certificat de conformitate CE/SM: Prezența instrucțiunii de utilizare a	CE, ISO		

33100 00-1	5	Mănuși	Mănuși	Manusi n/s p/u examinare din latex fara pudra M, L N100	China	Suzhou Colour-way New Material Co., Ltd.	Destinație: pentru asigurarea profilaxiei infecțiilor nozocomiale Proprietăți: a) nesterile; b) fără pudră; c) netede; d) ambidextre; e) de unică folosință; f) material din latex. Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - 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.	Destinație: pentru asigurarea profilaxiei infecțiilor nozocomiale Proprietăți: a) nesterile; b) fără pudră; c) netede; d) ambidextre; e) de unică folosință; f) material din latex. Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate - CE, ISO, certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - 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.	CE, ISO		
---------------	---	--------	--------	--	-------	--	---	---	---------	--	--

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 5,6,7,8, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1,2,3,4,9]

Data: 21 martie 2021

Realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” reactive și consumabile medicale conform necesităților pentru anul 2021

Pagina: __ din __

[illegible]