

SC IMUNOTEHNOMED SRL Confirmarea parametrilor tehnici solicitați

Poz. Nr.	Parametrii tehnici solicitați	Parametri tehnici ofertați
26	Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat 450/450/400, cu fitru de leucocite integrat pentru eritrocite Destinație: pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat și deleucocitarea concentratului eritrocitar. Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhlorid și dietilftalat; Container pentru colectarea sângelui cu un volum de 450 ml asigurat cu soluție anticoagulantă cu volum de 63 ml. Containerul pentru transferul componentului sanguin (plasmă) cu un volum de 400 ml; Container pentru transferul sângelui deleucocitat și produsului finit după centrifugare concentrat eritrocitar cu un volum de 500 ml; Containerele pentru transferul componentelor sanguine, vor fi asigurate 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) fante pe părțile laterale, bine stanate și decupate, pentru fixarea tubulaturei 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;	Modelul propus: JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD , OTC-450SSFW, China; Destinație: pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat și deleucocitarea concentratului eritrocitar-Da; Proprietăți: Materiale de bază ale plasticului – polivinilhlorid și dietilftalat; Container pentru colectarea sângelui cu un volum de 450 ml asigurat cu soluție anticoagulantă cu volum de 63 ml.-Da; Containerul pentru transferul componentului sanguin (plasmă) cu un volum de 400 ml-Da; Container pentru transferul concentratului eritrocitar cu un volum de 500 ml-Da; Containerele pentru transferul componentelor sanguine, vor fi asigurate 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) fante pe părțile laterale, bine stanate și decupate, pentru fixarea tubulaturei 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;

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. Filtru de leucocite moale, pentru sânge, integrat în tubul sistemului de transfer a sângelui total, 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 sângelui asigurată cu clamă. Tubulaturile de transfer a componentelor sanguine deleucocitate va conține: a) 10 segmente aliate și cod numeric de identificare; b) asigurat cu clamă. Tubulatura de transfer a componentului plasmatic: a) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 40 cm, b) prezența codului numeric de identificare a acestora; c) asigurate cu clamă Sistemul de capsonare 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 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	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; 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-Da; Tubulatura de prelevare a sângelui asigurată cu clamă-Da; Tubulaturile de transfer a componentelor sanguine deleucocitate va conține: a) 10 segmente aliate și cod numeric de identificare-Da; b) asigurat cu clamă-Da; Tubulatura de transfer a componentului plasmatic: a) cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 40 cm-Da; b) prezența codului numeric de identificare a acestora-Da; c) asigurate cu clamă -Da; Sistemul de capsonare 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 obligatoriu 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;
--	---

	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.