

Specificații tehnice

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

Numărul procedurii de achiziție ocde-b3wdp1-MD-1665583572774 din_ 27.11.2022						
Obiectul achiziției: Achiziționarea reactive și consumabile medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2023						
Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	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
Bunuri/servicii						
Lotul 27						
Soluție aditivă pentru trombocite	Soluție aditivă pentru trombocite TPAS+(cod produs 408856)	SUA	Terumo BCT	Destinație: pentru înlocuirea parțială a plasmei în timpul preparării și stocării concentratului de trombocite obținut din straturi leuco-plachetar sau unități de trombocite de afereza. 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 echilibru izotonic și electronic al trombocitelor c) va oferi sursă de energie d) va asigura menținerea Ph ului minimum 6,4 la T+220C la sfârșitul perioadei de depozitare (maximum 7 zile). Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor.	Destinație: pentru înlocuirea parțială a plasmei în timpul preparării și stocării concentratului de trombocite obținut din straturi leuco-plachetar sau unități de trombocite de afereza. 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 echilibru izotonic și electronic al trombocitelor c) va oferi sursă de energie d) va asigura menținerea Ph ului minimum 6,4 la T+220C la sfârșitul perioadei de depozitare (maximum 7 zile).	CE, ISO Declaratie de conformitate

				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. - 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;	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. - 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;	
Lotul 28						
Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma	Trima Accel ® LRS®Platelet,Plasma Set(cod produs 82300) si Anticoagulant Solution ACDA(cod produs 40814)	SUA	Terumo BCT	Cerințe față de dispozitivul medical, aflat în dotare 7 bucăți: Prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, cu toate componentele: număr de seturi/consumabile obligatorii activității dispozitivului medical aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma de la donator, total – 2240 seturi. Dispozitivele aflate în dotarea instituției (total 7 bucăți): - dispozitiv pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma de la donator (citaferază) Trima Accel 1000 (3 bucăți) anul producerii 2016 (dobândite prin contract de donație);	Compatibil cu dispozitiv pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma de la donator (citaferază) Trima Accel 1000 (3 bucăți) anul producerii 2016 (dobândite prin contract de donație); Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma 2240 seturi 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 dietilftalat; Ac tip 17 G, cu fisura laterală;	Nr inregistrare DM000374026 ordin Rg04-000229 Nr inregistrare DM000374056 ordin Rg04-000229

				- dispozitiv pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma de la donator (citaferază) Amicore Apheresis (4 bucăți: 3 bucăți – anul producerii 2020 și 1 bucată – anul producerii 2021), (dobândite prin contract de comodat). Nu se admit aparate reconditionate 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 si una doza de plasma de la donator, total – 2240 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 folosinta. Asigurat cu Pompă pentru sânge. Asigurat cu Pompă pentru anticoagulant. Asigurat cu Pompe pentru componente separate. Nu mai puțin de patru detectoare pentru bula de aer în tubulatura setului. Nu mai puțin de 5 clame de închidere a liniei de plasmă/trombocite/sânge/soluție anticoagulant. Mecanismul de închidere a centrifugii rapid (prin apăsare). Detector a presiunii intravenoase la donator. Posibilitatea schimbării parametrilor în timpul procedurii fără întreruperea procedurii. Manjeta reglabila. Posibilitatea modificării vitezei pompelor.	Sistemul de capisonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent; Soluție anticoagulantă: 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; d) asigurat cu element ce va permite fixarea recipientului în suport; e) conținut de citrat, dexroză. 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) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; c) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie; d) un container pentru depozitarea plachetelor să fie asigurat în partea superioară a acestuia cu o tubulatură integrată cu un rezervor/fiolă destinată pentru colectarea plachetelor pentru examinarea la controlul calității; Containerul pentru recoltarea și depozitarea plamei va fi asigurat: a) 1 la număr; b) cu o capacitate de 1000 ml	
--	--	--	--	--	--	--

				Posibilitatea programării cantității și modulul de dozare a soluției fiziologice– cerință opțională. Ecran tactil ce permite programarea rapidă a parametrilor. Scanner de barcod și port de conectare la internet pentru manipulări de la distanță. Tensiunea de alimentare: 220V, 50 Hz Husa de protecție din silicon 1 bucata Va pune la dispoziția beneficiarului în mod gratuit – 4 dispozitive medicale identice ca model de performanță și nu mai vechi anul producerii de 2019. -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 7(șapte) la număr, în termen de 10 zile lucrătoare 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 Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma 2240 seturi Destinație: pentru colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasmă. Proprietățile componentelor obligatorii a setului:	c) cu posibilitatea recoltării de la donator a unei prize de plasmă cu un volum nu mai mic de 500 ml plasmă; d) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; e) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; f) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie; Cu tehnologie echivalenta izovolemică. Tubulaturile de conexiune la soluția anticoagulantă să fie asigurate cu clame. 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”, asugurate 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 vor coincide în mod obligator cu cele de pe fiecare set sau componentă a acestuia.	
--	--	--	--	---	--	--

				Materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid și dietilftalat; Ac tip 16/17 G, cu fisura laterală; Sistemul de capisonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent; Soluție anticoagulantă: 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; d) asigurat cu element ce va permite fixarea recipientului în suport; e) conținut de citrat, dexroză. 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) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; c) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie; d) un container pentru depozitarea plachetelor să fie asigurat în partea superioară a acestuia cu o tubulatură integrată cu un rezervor/fiolă destinată pentru colectarea plachetelor pentru examinarea la controlul calității; Containerul pentru recoltarea și depozitarea plasmelor va fi asigurat: a) 1 la număr;	
--	--	--	--	--	--

			b) cu o capacitate de la 600 ml până la 1000 ml $\pm 10\%$; c) cu posibilitatea recoltării de la donator a unei prize de plasmă cu un volum nu mai mic de 500 ml plasmă; d) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine; e) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie; f) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie; Sistemul de colectare a trombocitelor opțional să fie asigurată cu soluție fiziologică (NaCl 0,9%- în volum de 500ml, sterilă, apirogenă, pentru infuzie i/v), recipient din plastic, cu prezența tubulaturii de conexiune a soluției fiziologice la sistemul de colectare a trombocitelor sau echivalentul acesteia. Tubulaturile de conexiune la soluția FF să fie asigurate cu clame. Tubulaturile de conexiune la soluția anticoagulantă să fie asigurate cu clame. 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 vor coincide în mod obligator cu cele de pe fiecare set sau componentă a acestuia.		
Lotul 34						
Lamele medicale	Lamele medicale TSCD-II	SUA	Terumo BCT	Cerințe față de dispozitivul medical, aflat în dotare – 3 bucăți: Prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, cu toate componentele: număr de suduri obligatorii activității dispozitivului medical aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de sudură sterile a tuburilor, total – 33500 suduri. Dispozitivele aflate în dotarea instituției (total – 6 bucăți) : - dispozitiv pentru sudura sterile a tuburilor TSCD II (3 bucăți), anul producerii 2014, (dobândite prin contract de achiziție). Pentru locația Chișinău – 1 bucată, pentru locația Bălți – 1 bucată și pentru locația Cahul – 1 bucată. - dispozitiv pentru sudura sterile a tuburilor Compodock – s2 (3 bucăți), anul producerii 2020, (dobândite prin contract de comodat). Pentru locația Chișinău – 1 bucată, pentru locația Bălți – 1 bucată și pentru locația Cahul – 1 bucată. Va pune la dispoziția beneficiarului dispozitive medicale (6 bucăți) identice ca model de performanță și nu mai vechi anul producerii 2020. Nu se admit aparate reconditionate Pentru locația Chișinău – 1 bucată, pentru locația Bălți – 1 bucată și pentru locația Cahul – 1 bucată. Prin tehnologia aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare, cu toate componentele: număr de suduri și alte produse obligatorii activității dispozitivului medical,	- dispozitiv pentru sudura sterile a tuburilor TSCD Destinația: pentru sudarea sterila a tuburilor din PVC a containerelor cu sânge/componente sanguine. Parametrii de lucru: • sudarea sterilă a tuburilor din PVC combinație umed-la-umed, uscat-la-uscat, umed-la-uscat; • asigură o sudură sterilă, sigură și ușor de lucrat; • ușor de manevrat manual; • Suport pentru două containere; • Creează suduri care îndeplinesc sau depășesc cerințele de rezistență la tracțiune conform ISO 3826-1; • Dotat cu ecran ce va indica parametrii de lucru; • Semnal acustic sau vizual la finalul procedurii. -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 3(trei) la număr, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar, și semnarea bilaterală (între beneficiar și	CE, ISO Declaratie de conformitate

				necesare în procesul de sudură sterile a tuburilor, total – 33500 suduri. Cerințe față de dispozitivul medical, alt dispozitiv decât cel existent în dotare: Destinația: pentru sudarea sterilă a tuburilor din PVC a containerelor cu sânge/componente sanguine. Parametrii de lucru: • sudarea sterilă a tuburilor din PVC - combi-nație umed-la-umed, uscat-la-uscat, umed-la-uscat; • asigură o sudură sterilă, sigură și ușor de lucrat; • ușor de manevrat manual; • Suport pentru două containere; • Creează suduri care îndeplinesc sau depășesc cerințele de rezistență la tracțiune conform ISO 3826-1; • Dotat cu ecran ce va indica parametrii de lucru; • Semnal acustic sau vizual la finalul procedurii. -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 3(trei) la număr, în termen de 10 zile lucrătoare 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	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 Lamele medicale 33500 sud Destinație: pentru realizarea sudurii sterile în producerea componentelor sanguine; Proprietăți: Compatibile cu tehnologiile oferite pentru sudarea sterilă a tuburilor din PVC; Forma de ambalare: set cu număr de suduri, în total cantitate suficientă 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”. - 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.	
--	--	--	--	--	---	--

				câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivelor Lamele medicale 33500 sud Destinație: pentru realizarea sudurii sterile în producerea componentelor sanguine; Proprietăți: Compatibile cu tehnologiile oferite pentru sudarea sterilă a tuburilor din PVC; Forma de ambalare: set cu număr de suduri, în total cantitate suficientă 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”. - 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.		
--	--	--	--	---	--	--

Semnat:_____

Numele, Prenumele: Cobzari-Turcan Rodica

În calitate de: Administrator

Ofertantul:Aelo Grup

Adresa: Mun.Chisinau,str.Petru Movila 23/5,ap (of) 3