

**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-1726666567412					Data: 21/10/2024	Alternativa nr.:	
Denumirea licitației:		Achiziționarea reactive și consumabile medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2025					Lot: _____	Pagina: __ din __	
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
331000	21	Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei	Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei	Disposable Plasma Apheresis Set, Model: P-4319	China	Sichuan Nigale Biotechnology Co., LTD	<p><b>Cerințe față de dispozitivul medical, aflat în dotare</b> dispozitiv pentru recoltarea plasmăi umane de la donator (plasmafereză) DigiPlai 80 (26 bucăți), 20 bucăți anul producerii 2018 și 6 bucăți anul producerii 2021 (dobândit prin contract de donație).</p> <p>Pentru locația Chișinău- 14 bucăți, pentru locația Bălți- 9 bucăți și pentru locația Cahul-3 bucăți</p> <p><b>Cerințe față de dispozitivul medical, alt dispozitiv decât cel existent în dotare:</b> 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 recoltare plasmă umană de la donator, total-15750 seturi</p> <p>Destinație: pentru efectuarea procedurii de plasmafereză la donatorul de plasmă.</p> <p>Separarea plasmăi: prin centrifugare cu seturi sterile de unică folosință.</p> <p>Asigurat cu pompă pentru sânge</p> <p>Asigurat cu pompă pentru anticoagulant</p> <p>Nu mai puțin de patru detectoare pentru bula de aer în tubulatura setului</p> <p>Trei clame de închidere a liniei de plasmă/soluție fiziologică și sânge</p> <p>Mecanismul de închidere a centrifugii rapid (prin apăsare)</p> <p>Detector a presiunii intravenoase la donator</p> <p>Mangetă reglabilă</p> <p>Posibilitatea schimbării parametrilor în timpul procedurii fără întreruperea procedurii</p> <p>Posibilitatea modificării vitezei pompelor și cantitatea de plasmă la un ciclu</p> <p>Posibilitatea programării cantității și modului de dozare a soluției fiziologice</p> <p>Ecran tactil ce permite programarea rapidă a parametrilor</p> <p>Scainer de barcod și port de conectare la internet pentru manipulare a la distanță</p> <p>Tensiunea de alimentare . 220V, 50Hz</p> <p>Husa de protecție din silicon 1 bucată</p> <p>VA pune la dispoziția beneficiarului în mod gratuit-26 dispozitive medicale identice ca modele performanță și nu mai vechi decât anul producerii 2018</p> <p>Nu se admit aparate reconșionate</p> <p>Set consumabil pentru realizarea plasmaferezei 15750 set</p> <p>-Confirmarea privind prezentarea la livrare și pe perioada de activitate a dispozitivelor, a copiilor manualului de deservire, diagrama electronică, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților și componente a dispozitivului, autorizat la producător pentru fiecare dispozitiv.</p> <p>-Confirmarea privind livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale 26 (douăzeci și șase) la număr, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar, și semnarea bilaterală (între beneficiar și operatorul electronic desemnat câștigător) a contractului de comodat.</p> <p>-Confirmarea privind instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcție a dispozitivelor.</p> <p><b>Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei</b> Destinație: pentru recoltarea componentelor sanguine de la donator.</p> <p>Proprietățile componentelor obligatorii a setului:</p> <p>Sistema:</p> <p>a) materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid și dietilftalat;</p> <p>b) de uz unic;</p> <p>c) compatibilă cu dispozitivele DigiPlai 80.</p> <p>Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator:</p> <p>a) pentru eprubetă vacuum;</p> <p>b) dotată cu holder și ac tip 16 G, cu fisura laterală;</p> <p>c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare;</p> <p>d) asigurat cu clamă;</p> <p>e) amplasat pe tubulatura de recoltare până la ramificarea racordului Y.</p> <p>Sistemul de capsonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent.</p> <p>Bol-centrifugă pentru colectarea componentelor sanguine compatibile cu echipamentul DigiPlai 80;</p> <p>Soluție anticoagulantă volum de 250 ml:</p> <p>a) conținut de citrat de sodiu 4%;</p> <p>b) steril, apirogen;</p> <p>c) în recipient de plastic, asigurat cu element ce va permite fixarea acestuia în suport.</p> <p>Containerul pentru colectarea componentelor sanguine asigurat cu:</p> <p>a) 2 (două) unități fiecare cu capacitatea de recoltare în volum de 1 (unu) litru ±10%;</p> <p>b) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine;</p> <p>a) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie</p> <p>b) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie.</p> <p>Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor.</p> <p>Tubulaturile de conexiune la soluția FF și soluția anticoagulantă fiind asigurate cu clame.</p>	<p>Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei Destinație: pentru recoltarea componentelor sanguine de la donator.</p> <p>Proprietățile componentelor obligatorii a setului:</p> <p>Sistema:</p> <p>a) materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid și dietilftalat;</p> <p>b) de uz unic;</p> <p>c) compatibilă cu dispozitivele DigiPlai 80.</p> <p>Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator:</p> <p>a) pentru eprubetă vacuum;</p> <p>b) dotată cu holder și ac tip 16 G, cu fisura laterală;</p> <p>c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare;</p> <p>d) asigurat cu clamă;</p> <p>e) amplasat pe tubulatura de recoltare până la ramificarea racordului Y.</p> <p>Sistemul de capsonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent.</p> <p>Bol-centrifugă pentru colectarea componentelor sanguine compatibile cu echipamentul DigiPlai 80;</p> <p>Soluție anticoagulantă volum de 250 ml:</p> <p>a) conținut de citrat de sodiu 4%;</p> <p>b) steril, apirogen;</p> <p>c) în recipient de plastic, asigurat cu element ce va permite fixarea acestuia în suport.</p> <p>Containerul pentru colectarea componentelor sanguine asigurat cu:</p> <p>a) 2 (două) unități fiecare cu capacitatea de recoltare în volum de 1 (unu) litru ±10%;</p> <p>b) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine;</p> <p>a) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie</p> <p>b) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie.</p> <p>Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lor.</p> <p>Tubulaturile de conexiune la soluția FF și soluția anticoagulantă fiind asigurate cu clame.</p>	DOC, CE, GMP, DM000201983

						<p>1 ubuitatura de prelevare a componentelor sanguine asigurat:</p> <p>b) cu prezența codului numeric de identificare a acestora;</p> <p>c) asigurat cu clamă</p> <p>Eticheta de fond și marcajul containerului pentru colectarea plasmei:</p> <p>a) inviolabilă, rezistentă la T minus 80°C și umiditate sporită;</p> <p>b) cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea „STERIL”.</p> <p>Forma de ambalare: toate componentele setului să fie integrate într-un sistem închis, 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 fiecare set sau componentă a acestuia.</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p>	<p>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.</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p>	
33100 00-1	34	Eprubetă, tip III, 8/9/10 ml	Eprubetă, tip III, 8/9/10 ml	Eprubeta vacuum K3EDTA 8ml (Codul produsului :C103080)	China	<p>CHANGSHA RENJI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.</p> <p>Destinație: pentru recoltarea sângelui destinat examinărilor de laborator.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>a) volum 8/9/10 ml;</p> <p>b) asigurată cu presiune vid;</p> <p>c) marginea inferioară proeminentă a dopului eprubetei să nu depășească diametrul de 17,00mm ±0,5 mm</p> <p>d) cu conservant tip EDTA K3;</p> <p>e) cu capacitate de recoltare a sângelui prin dispozitivul de fixare a eprubetei (holder) dotat cu ac.</p> <p>Forma de ambalare: 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 notificările “DE UZ UNIC”, “STERIL în interior”. Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta eprubetei.</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p> <p>- prezentarea a 30 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</p>	<p>Destinație: pentru recoltarea sângelui destinat examinărilor de laborator.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>a) volum 8ml;</p> <p>b) asigurată cu presiune vid;</p> <p>c) marginea inferioară proeminentă a dopului eprubetei nu depășește diametrul de 17,00mm ±0,5 mm</p> <p>d) cu conservant tip EDTA K3;</p> <p>e) cu capacitate de recoltare a sângelui prin dispozitivul de fixare a eprubetei (holder) dotat cu ac.</p> <p>Forma de ambalare: 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 notificările “DE UZ UNIC”, “STERIL în interior”. Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta eprubetei.</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p> <p>- prezentarea a 30 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate. (Catalog pagina 4) Facturare N100</p>	DM000396479

33100 00-1	35	Eprubetă, tip II, 6 ml	Eprubetă, tip II, 6 ml	Eprubeta vacuum K3EDTA 6ml (Codul produsului :C103060)	China	CHANGSHA RENJI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.	<p>Destinație: pentru recoltarea sângelui destinat examinărilor de laborator.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>a)volum 6 ml;  b)asigurată cu presiune vid;  c)marginea inferioară proeminentă a dopului eprubetei să nu depășească diametrul de 17,00mm ±0,5 mm  d) cu conservant tip EDTA K3;  e)cu capacitate de recoltare a sângelui prin dispozitivul de fixare a eprubetei (holder) dotat cu ac.</p> <p>Forma de ambalare: 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 notificările "DE UZ UNIC", "STERIL în interior". Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta eprubetei.</p> <p>- 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;  - prezentarea a 20 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.</p>	<p>Destinație: pentru recoltarea sângelui destinat examinărilor de laborator.</p> <p>Proprietăți:</p> <p>a)volum 6 ml;  b)asigurată cu presiune vid;  c)marginea inferioară proeminentă a dopului eprubetei nu depășește diametrul de 17,00mm ±0,5 mm  d) cu conservant tip EDTA K3;  e)cu capacitate de recoltare a sângelui prin dispozitivul de fixare a eprubetei (holder) dotat cu ac.</p> <p>Forma de ambalare: 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 notificările "DE UZ UNIC", "STERIL în interior". Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta eprubetei.</p> <p>- 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;  - prezentarea a 20 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate. (Catalog pag. 4) Facturare N100</p>	DM000396477	
		Semnat: _____	Numele, Prenumele: Grigore Moraru	În calitate de: Administrator						
		Ofertantul: Dita EstFarm SRL Adresa: mun. Chisinau, str-la Burebista 23								