

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul licitației:			LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1697197092594					Data: „13” Noiembrie 2023	
Denumirea licitației:			Achiziționarea seturilor de consumabile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea						
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Tara 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
		Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma	Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma	P-2000 IG	China	Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd	Cerințe față de dispozitivul medical, aflat în dotare 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 – 1790 seturi. Dispozitivele aflate în dotarea instituției: - dispozitiv pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma de la donator (citatează) Trima Accel 1000 (2 bucăți), anul producerii 2016 (dobândite prin contract de donație), la momentul încetării contractului (anul 2020) erau funcționale. Pentru asigurarea activității de realizare a solicitărilor IMS de concentrat de plachete în timp real și utilizarea seturilor oferite, este necesar de a aplica în activitatea de recoltare trombocite cel puțin 4 (patru) dispozitive medicale identice ca model de performanță și nu mai vechi decât dispozitivele aflate în dotare. - Două dispozitive aflate în dotare + 2 dispozitive oferite în comoditate identice ca model de performanță și nu mai vechi decât dispozitivele aflate în dotare; - Asigurarea deservirii tehnice/reparație, a dispozitivelor medicale aflate în dotare/oferte în comoditate pe toată perioada de executare a contractului. 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 – 1790 seturi. Destinație: pentru efectuarea procedurii de citatează la donatorul de celule. Tehnologie automatizată, de tip închis. Separarea componentelor (plasmă, trombocite): prin centrifugare cu seturi sterile de unica folosință. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) Asigurat cu Pompă pentru sânge. b)Asigurat cu Pompă pentru anticoagulant. c)Asigurat cu Pompe pentru componenți separate. d)Nu mai puțin de patru detectoare pentru bula de aer în tubulatura setului. e) Nu mai puțin de 5 clame și detectori a liniei de plasmă/trombocite/sânge/soluție anticoagulant. f)Mecanismul de închidere a centrifugii rapid (prin apăsare). g)Detector a presiunii intravenoase la donator. h)Posibilitatea schimbării parametrilor în timpul procedurii fără întreruperea procedurii. i)Manjeta reglabila. j)Posibilitatea modificării vitezei pompelor. j)Ecran tactil ce permite programarea parametrilor. k)Scanner de barcod și port de conectare la internet pentru manipulări de la distanță. l)Husa de protecție din silicon 1 bucata Tensiunea de alimentare: 220V, 50 Hz Va pune la dispoziția beneficiarului în mod gratuit cel puțin 4 dispozitive medicale identice ca model de performanță și nu mai vechi decât dispozitivele aflate în dotare. - 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 cel puțin 4 (patru) la număr, în termen de 15 zile lucrătoare (până la livrarea primei tranșe de consumabile) din data de notificare emisă de beneficiar, și semnarea bilaterală (între beneficiar și operatorul economic desemnat cîștigător) a contractului de comoditate. - Confirmarea privind instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, asigurat de operatorul economic cîștigător, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivelor. - Asigurarea deservirii tehnice/reparație a dispozitivelor medicale aflate în dotare/oferte în comoditate pe toată perioada de executare a contractului. Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma Destinație: pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite și una doză de plasmă. Proprietățile componentelor obligatorii a setului: Materiale de bază ale plasticului – polivinilclorid și/sau dietilftalat; Asigurat cu tehnologie de delecocitare pentru obținerea produsului finit delecocitat. Ac tip 16/17 G, cu fisura laterală;	A se vedea Anexa Nr. 1 la Specificația tehnică	DOC, CE, ISO, DM000398852, DM000602682

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Alexandru Șarco În calitate de: Director

Ofertantul: Pharmony SRL Adresa: mun. Chișinău, or. Durlăști, str. Durlăști, 4