

CAPCS

CAPCS



ACHIZIȚII PUBLICE

CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE
CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE

Data 12.02 2024

CONTRACT nr. 21093471/05/01
de achiziționare a dispozitivelor medicale

„08” februarie 2024

mun. Chișinău

<p>Vînzător <u>DITA ESTFARM SRL</u> (denumirea completă a întreprinderii, asociației, organizației) reprezentată prin director Grigore MORARU (funcția, numele, prenumele) care acționează în baza statutului (statut, regulament, hotărîre etc.) denumit(ă) în continuare Vînzător IDNO 1002600046359 (se indică numărul și data de înregistrare în Registrul de stat)</p>	<p>Beneficiar <u>Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui</u> (denumirea completă a întreprinderii, asociației, organizației) reprezentată prin director Vicedirector calitate Silvia ROȘCA (funcția, numele, prenumele) care acționează în baza Regulamentului (statut, regulament, hotărîre etc.) denumit(ă) în continuare Beneficiar IDNO 1006601004242 (se indică numărul și data de înregistrare în Registrul de stat)</p>	<p><u>Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate</u> (denumirea completă a întreprinderii, asociației, organizației) reprezentată prin director Gheorghe GORCEAG (funcția, numele, prenumele) care acționează în baza Regulamentului de organizare și funcționare (statut, regulament, hotărîre etc.) denumit în continuare Centru IDNO 1016601000212 (se indică numărul și data de înregistrare în Registrul de stat)</p>
---	--	--

denumite în continuare *Părți*, au încheiat prezentul Contract cu privire la următoarele: **Achiziția produselor diagnostice, materiale consumabile, reagenți pentru investigații biochimice și consumabile de laborator, reactivi și dezinfectanți, și alte produse de uz medical conform necesităților Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui, pentru anul 2024, denumite în continuare Bunuri, conform Licităției deschise : nr. ocds-b3wdp1-MD-1695282164898, în baza deciziei grupului de lucru al Centrului din 19.02.2024 .**

2. Următoarele documente vor fi considerate părți componente și integrante ale Contractului:

a) Specificația Nr.1 (Lista bunurilor) – anexa nr.1;

- b) Garanția de bună execuție în mărime de 5% din suma totală a contractului cu TVA – anexa nr.2;
- c) Specificația Nr.2 (Specificațiile tehnice a bunurilor licitate) – anexa nr.3.
- d) Specificația Nr.3 (Graficul de livrare) – anexa nr. 4.

3. Prezentul Contract va prevala asupra tuturor altor documente componente. În cazul unor discrepanțe sau inconsecvențe între documentele componente ale Contractului, documentele vor avea ordinea de prioritate enumerată mai sus.

4. În calitate de contravaloare a plăților care urmează a fi efectuate de Centru, Vânzătorul se obligă prin prezenta să livreze Bunurile Beneficiarului și să înlăture defectele lor, sub toate aspectele, în conformitate cu prevederile Contractului.

5. Beneficiarul se obligă să transfere Centrului, iar Centrul la rândul său, să plătească Vânzătorului, în calitate de contravaloare a livrării bunurilor, prețul Contractului sau orice altă sumă care poate deveni plătită conform prevederilor Contractului, în termenele și modalitatea stabilite de prezentul Contract.

CONDIȚII SPECIALE

1. Obiectul Contractului

1.1. Vânzătorul își asumă obligația de a livra Bunurile, Beneficiarului în cantitatea și sortimentul prevăzut în Specificația din anexa nr.1, care este parte integrantă a prezentului Contract.

1.2. Centrul se obligă la rândul său să achite, iar Beneficiarul se obligă să recepționeze Bunurile livrate de Vânzător și să transfere Centrului mijloacele financiare pentru bunurile recepționate.

1.3 Calitatea Bunurilor se atestă prin certificatele de calitate. Bunurile livrate în baza contractului vor respecta **Certificate de calitate / Standarde de referință** indicate în Specificația Nr.2 (Specificațiile tehnice a bunurilor licitate) – anexa nr.3.

Cînd nu este menționat nici un standard sau reglementare aplicabilă, se vor respecta standardele sau alte reglementări autorizate în țara de origine a produselor.

1.4 Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui 80% din termenul total de valabilitate al produsului conform Specificației Nr. 2 (Specificațiile tehnice a echipamentului medical licitat) – anexa nr. 3.

2. Termenele și condițiile de livrare

2.1. Livrarea Bunurilor se efectuează de către Vânzător în condiții Incoterms: DDP (Franco destinație vămuit) 2020, cu transportul Vânzătorului în conform fiecărui lot în parte..

2.2. Documentația de însoțire a Bunurilor include:

- factura fiscală - 3 ex.,
- actul de predare – primire 3 ex.;
- Certificatele de calitate indicate în Specificație (Anexa nr.1);
- Certificat CE sau declarație în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite;
- Certificat de origine pentru fiecare produs de la producător;
- Instrucțiunea de utilizare a produsului, inclusiv și traducerea în limba de stat;
- Certificatul de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;

Originalele documentelor de mai sus vor fi prezentate Centrului (factura fiscală și actul de predare-primire) și Beneficiarului (factura fiscală și actul de predare-primire) cel târziu la momentul livrării Bunurilor la destinația finală.

Livrarea bunurilor se consideră încheiată în momentul în care sînt prezentate documentele enumerate mai sus.

2.3. Beneficiarul poate solicita o reducere sau majorare argumentată a cantității de Bunuri în limitele prevederilor legislației în vigoare în domeniul achizițiilor publice, informînd despre aceasta Vînzătorul cu 10 zile înainte de livrare.

2.4. La livrarea Bunurilor de către Vînzător Beneficiarului, aceștia semnează factura fiscală și actul de predare-primire, care urmează a fi prezentat de către Vînzător Centrului și care servește temei pentru efectuarea plății conform prevederilor Contractului.

2.5. Data livrării Bunurilor se consideră data perfectării facturii fiscale și actului de predare-primire și recepționării lor de către Centru.

3. Prețul Contractului și condițiile de plată

3.1. Prețul Bunurilor livrate conform prezentului Contract este stabilit în lei moldovenești, fiind indicat în Specificația din anexa nr.1 a prezentului Contract.

3.2. Suma totală a prezentului Contract, inclusiv TVA, se stabilește în lei moldovenești și constituie: **1 230 901,872 (Un milion două sute treizeci mii nouă sute unu 87) lei.**

3.3. Achitarea plăților pentru Bunurile livrate se va efectua de către Centru, în lei moldovenești, prin intermediul Ministerului Finanțelor – Trezoreria de Stat, în termen de 30 zile după recepționarea facturilor fiscale și a actului de predare-primire. Dovada achitării plăților pentru Bunurile livrate constituie emiterea Ordinului de plată către Ministerul Finanțelor – Trezoreria de Stat.

3.4. Achitarea plăților pentru Bunurile livrate se vor efectua prin transfer bancar pe contul de decontare al Vînzătorului indicat în prezentul Contract.

4. Condițiile de predare-primire

4.1. Bunurile se consideră predate de către Vînzător și recepționate de către Beneficiar dacă:

a) cantitatea Bunurilor transmise corespunde informației indicate în Specificația Nr.1 (Lista bunurilor) – anexa nr.1 și sînt prezentate toate documentele de însoțire prevăzute în punctul 2.2 din prezentul Contract;

b) calitatea Bunurilor corespunde informației indicate în Specificația Nr.2 (Specificațiile tehnice a bunurilor licitate) – anexa nr.3;

c) ambalajul și integritatea Bunurilor corespund informației indicate în Specificația Nr.1 (Lista bunurilor) – anexa nr.1 și Specificația Nr.2 (Specificațiile tehnice a bunurilor licitate) – anexa nr.3.

4.2. Vînzătorul este obligat, în prima zi de vineri, după livrarea Bunurilor, să prezinte Centrului, pentru efectuarea plății, un exemplar original al facturii fiscale însoțit de actul de predare-primire semnat de Beneficiar. În cazul nerespectării de către Vînzător a prezentei clauze, Centru își rezervă dreptul de a majora termenul de achitare prevăzut în punctul 3.3 din prezentul Contract.

5. Standarde

5.1. Bunurile furnizate în baza Contractului vor respecta standardele prezentate de către Vânzător în propunerea sa tehnică, Specificația Nr.2 (Specificațiile tehnice a bunurilor licitate) – anexa nr.3.

6. Obligațiile Părților

6.1. În baza prezentului Contract, Vânzătorul se obligă:

a) să livreze Bunurile în condițiile prevăzute de prezentul Contract și Specificația Nr.2 (Specificațiile tehnice a bunurilor licitate) – anexa nr.3;

b) să anunțe Beneficiarul, în decurs de 5 zile calendaristice de la semnarea prezentului Contract, prin telefon/fax sau telegramă autorizată, despre disponibilitatea livrării Bunurilor;

c) să asigure condițiile corespunzătoare pentru recepționarea Bunurilor de către Beneficiar în termenele stabilite, în corespundere cu cerințele prezentului Contract;

d) să asigure integritatea și calitatea Bunurilor pe toată perioada de pînă la recepționarea lor de către Beneficiar;

e) Confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului.

6.2. În baza prezentului Contract, Beneficiarul se obligă:

a) să întreprindă toate măsurile necesare pentru asigurarea recepționării în termenul stabilit a Bunurilor livrate în corespundere cu cerințele prezentului Contract;

b) să transfere Centrului, în cel mult 15 zile de la momentul semnării facturii fiscale, sumele bănești pentru achitarea Bunurilor livrate, respectînd modalitățile și termenele indicate în prezentul Contract;

7. Justificarea neexecutării datorită unui impediment

7.1. Părțile sînt exonerate de răspundere pentru neîndeplinirea parțială sau integrală a obligațiilor conform prezentului Contract, dacă aceasta este cauzată de producerea unor cazuri de forță majoră (războaie, calamități naturale: incendii, inundații, cutremure de pămînt, precum și alte circumstanțe care nu depind de voința Părților).

7.2. Partea care invocă clauza de forță majoră este obligată să informeze imediat (dar nu mai tîrziu de 10 zile calendaristice) celelalte Părți despre survenirea circumstanțelor de forță majoră.

7.3. Survenirea circumstanțelor de forță majoră, momentul declanșării și termenul de acțiune trebuie să fie confirmate printr-un certificat, eliberat în modul stabilit de către organul competent din țara Părții care invocă asemenea circumstanțe.

8. Rezilierea Contractului

8.1. Rezilierea Contractului se poate efectua cu acordul comun al Părților.

8.2. Contractul poate fi reziliat în mod unilateral în caz de:

a) refuz al Vânzătorului de a livra Bunurile prevăzute în prezentul Contract;

b) nerespectarea de către Vânzător a termenelor de livrare stabilite;

c) nerespectarea de către Beneficiar ori Centru a termenelor de transfer și plată ale Bunurilor;

d) nesatisfacere de către una dintre Părți a pretențiilor înaintate conform prezentului Contract.

8.3. Partea inițiatoare a rezilierii Contractului este obligată să comunice, în termen de 5 zile lucrătoare, celorlalte Părți intențiile ei printr-o scrisoare motivată.

8.4. Partea înștiințată este obligată să răspundă la scrisoare în decurs de 5 zile lucrătoare de la primirea notificării. În cazul în care litigiul nu este soluționat în termenele stabilite, partea inițiatoare are dreptul să prezinte documentele corespunzătoare Centrului pentru înregistrarea declarației de reziliere.

9. Reclamații și sancțiuni

9.1. Reclamațiile privind cantitatea Bunurilor livrate sînt înaintate Vînzătorului la momentul recepționării lor, fiind confirmate printr-un act întocmit în comun cu reprezentantul Vînzătorului.

9.2. Vînzătorul este obligat să preavizeze Beneficiarul și Centrul despre imposibilitatea livrării Bunurilor în termen de 5 zile calendaristice de la data survenirii circumstanțelor care împiedică livrarea. În caz de încălcare a termenului de informare stipulat în prezentul punct, Vînzătorul suportă o penalitate în valoare de 1% din suma totală a bunurilor nelivrate.

9.3. Pretențiile privind calitatea bunurilor livrate sînt înaintate Vînzătorului în termen de 15 zile lucrătoare de la depistarea deficiențelor de calitate și trebuie confirmate printr-un certificat eliberat de organismul de evaluare a conformității ori de o organizație independentă neutră și autorizată în acest sens.

9.4. Vînzătorul este obligat să examineze pretențiile înaintate în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii acestora și să comunice Beneficiarului și Centrului despre decizia luată.

9.5. În caz de recunoaștere a pretențiilor, Vînzătorul este obligat, în termen de 5 zile, să livreze suplimentar Beneficiarului cantitatea nelivrată de bunuri, iar în caz de constatare a calității necorespunzătoare – să le substituie sau să le corecteze în conformitate cu cerințele Contractului.

9.6. Vînzătorul poartă răspundere pentru calitatea Bunurilor în limitele stabilite, inclusiv pentru viciile ascunse.

9.7. În cazul devierii de la calitatea confirmată prin certificatul de calitate întocmit de organismul de evaluare a conformității, cheltuielile de staționare sau întîrziere sînt suportate de partea vinovată.

9.8. Pentru refuzul de a vinde Bunurile prevăzute în prezentul Contract, Vînzătorul suportă o penalitate în valoare de 30% din suma Bunurilor nelivrate.

9.9. Pentru livrarea cu întîrziere a Bunurilor, Vînzătorul poartă răspundere materială precum urmează:

a) pentru primele 30 de zile calendaristice de întîrziere, penalitatea constituie 0,1% din suma Bunurilor nelivrate pentru fiecare zi de întîrziere;

b) pentru următoarele zile de întîrziere, care depășesc perioada de 30 de zile calendaristice, penalitatea constituie 0,5% din suma Bunurilor nelivrate pentru fiecare zi de întîrziere, dar nu mai mult de 30% din suma Bunurilor nelivrate pentru întreaga perioadă de întîrziere.

9.10. Pentru transferul cu întîrziere a mijloacelor financiare către Centru, Beneficiarul poartă răspundere materială în valoare de 0,1% din suma Bunurilor neachitate pentru fiecare zi de întîrziere, dar nu mai mult de 5% din suma totală a Bunurilor neachitate.

9.11. Pentru achitarea cu întîrziere de la data recepționării mijloacelor financiare de la beneficiar, către Vînzător, Centrul poartă răspundere materială în valoare de 0,1% din suma Bunurilor neachitate pentru fiecare zi de întîrziere, dar nu mai mult de 5% din suma totală a Bunurilor neachitate..

9.12. Vînzătorul este exonerat de obligația privind livrarea Bunurilor în caz de suspendare sau excludere a înregistrării informației din Registrul de stat al dispozitivelor medicale, conform prevederilor actelor normative în vigoare.

10. Drepturile de proprietate intelectuală

10.1. Vînzătorul are obligația să despăgubească Beneficiarul și Centrul împotriva oricărui:

a) reclamații și acțiuni în justiție ce rezultă din încălcarea unor drepturi de proprietate intelectuală (brevete, nume, mărci înregistrate etc.) privind echipamentele, materialele, instalațiile sau utilajele folosite pentru sau în legătură cu produsele achiziționate; și

b) daune-interese, costuri, taxe și cheltuieli de orice natură aferente, cu excepția situației în care o astfel de încălcare rezultă din respectarea Caietului de sarcini întocmit de Centru.

11. Dispoziții finale

11.1. Litigiile ce ar putea rezulta din prezentul Contract vor fi soluționate de către Părți pe cale amiabilă. În caz contrar, ele vor fi transmise spre examinare în instanța de judecată competentă, conform legislației Republicii Moldova.

11.2. De la data semnării prezentului Contract, toate negocierile purtate și documentele perfectate anterior își pierd valabilitatea.

11.3. Părțile contractante au dreptul, să convină asupra modificării clauzelor acestuia, prin act adițional, numai în cazul apariției unor circumstanțe care nu au putut fi prevăzute la data încheierii Contractului. Modificările și completările operate la prezentul Contract sînt valabile numai în cazul în care au fost perfectate în scris și au fost semnate de toate Părțile și aprobate corespunzător.

11.4. Nici una dintre Părți nu are dreptul să transmită obligațiile și drepturile sale stipulate în prezentul Contract unor persoane terțe fără acordul în scris al celorlalte Părți.

11.5. Prezentul Contract este întocmit în trei exemplare, în limba de stat a Republicii Moldova, cîte un exemplar pentru Vînzător, Centru și Beneficiar.




11.6. Prezentul Contract se consideră încheiat la data semnării și intră în vigoare la data de 01.01.2024. Contractul se înregistrează în mod obligatoriu în una din trezoreriile teritoriale ale Ministerului Finanțelor dacă gestionarea surselor financiare se efectuează prin intermediul sistemului trezorerial. Contractul care nu este înregistrat în modul stabilit nu are putere juridică.

11.7. Prezentul contract este valabil pînă la 31 decembrie 2024.

11.8. Prezentul Contract reprezintă acordul de voință al Părților și este semnat astăzi, 08.02.2024.

Pentru confirmarea celor menționate mai sus, Părțile au semnat prezentul Contract în conformitate cu legislația Republicii Moldova, la data și anul indicate mai sus.

Datele juridice, poștale și bancare ale Părților:		
Vînzătorul	Beneficiarul	Autoritatea Contractantă
DITA ESTFARM SRL	Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui	Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate

Adresa poștală: mun. Chișinău, str. Burebista, 23	Adresa poștală: MD-2028, mun. Chisinau, str. Academiei, 11	Adresa poștală: Oficiul central: MD-2005, Republica Moldova, mun. Chișinău, Bd. Grigore Vieru 22/2 Adresa juridică: mun. Chișinău, Bd. Grigore Vieru 22/2
Telefon: 022 022 405395/394/383 , denis.popov@dita.md; oleg.panici@dita.md; vladimir.bodean@dita.md	Telefon: 022 022109070 , singe@ms.md	Telefon: (068) 99 84 27 (068) 99 84 26 (068) 99 84 28 (068) 99 84 25 E- mail:monitorizare@capcs.gov.m d office@capcs.gov.md medicamente@capcs.gov.md Site: http://capcs.md
IBAN: MD14MO2224ASV2328434710 0	IBAN: MD93TRPBAA334110A16377A C	IBAN: MD75TRPCCC518430C01859AA
Banca: Mobiasbanca OTP Group S.A.	Banca: MF-Trezoreria de Stat	Banca: MF-TR Chisinau-bugetul de stat
Cod fiscal: 1002600046359	Cod fiscal: 1006601004242	Cod fiscal: 1016601000212
Codul bancii: MOBBMD22	Codul bancii: TREZMD2X	Codul bancii: TREZMD2X
Semnăturile Părților		
Semnătura autorizată:	Semnătura autorizată:	Semnătura autorizată:
		
Contabil	Contabil	
Înregistrat: nr.	Înregistrat: nr.	
Trezoreria	Trezoreria	
Data:	Data:	

SPECIFICAȚIA BUNURILOR

Nr. d/o	Cod CPV	Codul medicamentului	Unitate		Ambalaj				Suma fără TVA	Suma cu TVA
			Denumirea Comună Internațională	UM	Preț fără TVA UM	Nr. în ambalaj	Preț fără TVA la ambalaj			
							Condiții de livrare	Canitate unitati		
			Producătorul /Țara de origine	Canitate unitati	TVA în preț UM	Preț cu TVA UM	Canitate ambalaj	TVA în preț la ambalaj	Preț cu TVA la ambalaj	
1	33100000-1	12-64898	Set consumabile pentru realizarea plasmaferezei	Bucată	288,3900	288,3900	1	288,3900		
			Livrarea: 20 de zile de zile de la solicitare	3 204	57,6780	57,6780	3 204	57,6780		924 001,5600
			Sichuan Nigale Biotechnology Co., LTD		346,0680	346,0680		346,0680		1 108 801,8720
2	33100000-1		Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea singelui uman donat în componente sanguine volum 450/400 ml	Bucată	55,0000	55,0000	5	275,0000		
			Livrarea: 20 de zile de zile de la solicitare	1 850	11,0000	11,0000	370	55,0000		101 750,0000
			Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd		66,0000	66,0000		330,0000		122 100,0000
										TOTAL 1 025 751,5600

Vinzătorul:



Beneficiarul:

Centrul Național de transfuzie a Sângelui



Centrul:

Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate



SPECIFICAȚIE Nr.2

(Specificațiile tehnice a echipamentului medical licitat-Beneficiari IMSP)

Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor		Tara și Producătorul	Certificate de calitate / Standarde de referință
Cod CPV	Modelul articolului		
Nr./Lot	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant / Termenele de garanție [valabilitate, după caz]		
33100000-1 12	Set consumabile pentru realizarea plasmaferezzei Disposable Plasma Apheresis Set, Model: P 4319	China, Sichuan Nigale Biotechnology Co., LTD	DM000201982
<p>Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant / Termenele de garanție [valabilitate, după caz]</p> <p>Certificări:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 - da; - confirmarea prezentei certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă - da; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia - da; - Desinație: pentru recoltarea componentelor sanguine de la donator. <p>Proprietățile componentelor obligatorii a setului:</p> <p>Sistema:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) materiale de bază ale plasticului – polivinililorid și dietilftalat; b) de uz unic; c) compatibilă cu echipamentul NIGALE Digipla 80 <p>Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) pentru eprubetă vacuum; b) dotată cu holder și ac tip 16 G, cu fisura laterală; c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare; d) asigurat cu clămadă; e) amplasat pe tubulatură de recoltare până la ramificarea racordului Y. <p>Sistemul de capsonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent.</p> <p>Bol-centrifugă pentru colectarea componentelor sanguine compatibilă cu echipamentul NIGALE Digipla 80</p> <p>Soluție anticoagulantă volum de 200 ml:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) conținut de citrat de natru 4%; b) steril, apirogen; c) în recipient de plastic, asigurat cu element ce va permite fixarea acestuia în suport. <p>Containerul pentru colectarea componentelor sanguine asigurat cu:</p>			

- 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 presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine;
 a) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie
 b) famă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie.
 Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită.
 Tubulaturile de conexiune la soluția FF și soluția anticoagulantă fiind asigurate cu clame.
 Tubulatura de prelevare a componentelor sanguine asigurat:
 b) cu prezența codului numeric de identificare a acestora;
 c) asigurat cu clamă

Eticheta de fond și marcajul containerului pentru colectarea plasmei:

a) inviolabilă, rezistentă la T minus 80°C și umiditate sporită;

b) cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea "STERIL".

Forma de ambalare: toate componentele setului sunt integrate într-un sistem închis, în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr, lot/serie, termeni de valabilitate, condiții de păstrare) și prezența notificărilor „DE UZ UNIC”, „STERIL”.

Datele de identitate expuse pe ambalaj coincid în mod obligator cu cele de pe fiecare set sau componentă a acestuia.

33100000-1	Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sîngelui uman donat în componente sanguine volum 450/400 ml	China, Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd
13	Double Blood Bag 450/400ml with 63ml CPDA-1	

Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant / Termenele de garanție [valabilitate, după caz]

A. se vedea pag. 4 din broșura Wego Blood Bags Brochure.pdf

- Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;
- Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia;
- Confirmarea prezenței certficatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;
- Confirmarea efectuării programării la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui.

Destinație: pentru recoltarea și procesarea sîngelui uman donat.

Proprietăți:

Material de bază ale plasticului – polivinililohorid și dietilalait;

Containerul pentru recoltarea sîngelui – volum de 450 ml asigurat cu soluție anticoagulantă;

Containerul pentru transferul componentului sanguin – volum de 400 ml - Da, a se vedea pag. 6 din broșura produsului „Transfer empty bag is also available from 150ml to 2000ml for separating blood components from whole blood.”

Containerul pentru transferul componentului sanguin:

a) 1 la număr;

b) cu un volum de 400 ml;

Containerele vor fi asigurate cu:

- a) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în presele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine;
- b) două racorduri, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie;
- c) famă pe părțile laterale, bine stimate și decupate, pentru fixarea tubulaturii pilot a acestuia;
- d) famă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie.

Soluția anticoagulantă – va conține citrat de sodiu, fosfat, adenină și dextroză în volum de 63ml - Da, CPDA-1 63ml, a se vedea pag. 4 din broșura Wego

Blood Bags Brochure.pdf

Etichetele de fond și marcajul - inviolabile și rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, asigurate cu cod-bare pentru identificare serie/lot;

Sistemul de recoltare a probei sanguine de laborator.

a) pentru eprubetă vacuum;

b) dotată cu holder și ac;

c) integrat în sistemul închis și steril al tubulaturii de recoltare;

d) asigurată cu clame;

e) amplasată pe tubulatură de recoltare până la ramificarea racordului Y care va conține :

f) amplasată pe tubulatură de recoltare a singelului de donator cu 10 segmente aliate și cod numeric de identificare a acestora ;

Tubulatură de prelevare a singelului de donator cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 40 cm, prezența codului numeric de identificare a acestora și asigurat cu clamă.

Tubulaturile de transfer a componentelor sanguine asigurat cu lungimea tubulaturii de transfer nu mai mică de 40 cm, prezența codului numeric de identificare a acestora și asigurat cu clamă.

f) utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent.

Forma de ambalare: fiecare unitate ambalată separat, livrate în ambalaj securizat, mareat 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.

Prezența mostrei: 5 unități

Vinzătorul:

DITA ESTFARM SRL



Beneficiarul:

Centrul Național de Transfuzie a Sângelui



Centrul:

Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate

