



ACHIZIȚII PUBLICE

Înregistrat de către CAPCS
la data de 11.12.2023

CONTRACT nr. 21104331/01/01

de achiziționare a dispozitivelor medicale

06.12.2023

mun. Chișinău
(localitatea)

Vînzător	Beneficiar	Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate
<u>Zeticon SRL</u> (denumirea completă a întreprinderii, asociației, organizației) reprezentată prin director Andrei TALPIS (funcția, numele, prenumele) care acționează în baza statutului (statut, regulament, hotărîre etc.) denumit(ă) în continuare Vînzător IDNO 1015600021745 (se indică numărul și data de înregistrare în Registrul de stat)	<u>Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui</u> (denumirea completă a întreprinderii, asociației, organizației) reprezentată prin Vicedirector calitate Silvia ROSCA (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)	<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)

denumite în continuare Părți, au încheiat prezentul Contract cu privire la următoarele:
Achiziționarea seturilor de consumabile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite și una doza de plasma întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2024

(denumirea obiectului achiziției)

denumite în continuare Bunuri, conform Licităției deschise :

nr. ocds-b3wdp1-MD-1697197092594,
(procedura de achiziție)

în baza deciziei grupului de lucru al Centrului din 23.11.2023

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 livrării) – anexa nr. 4.
 - e) Declarația privind confirmarea identității beneficiarilor efectivi și neîncadrarea acestora în situația condamnării pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani- anexa nr. 5
3. Presentul 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.

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. Beneficiarul se obligă să recepționeze Bunurile livrate de Vânzător, iar Centrul se obligă, la rîndul său, în baza transferului mijloacelor financiare din partea Ministerului Sănătății, să achite Vânzătorului pentru bunurile livrate.

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 garanție ale Bunurilor restant va constitui nu mai puțin de 80% din cel inițial.

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, pe parcursul anului 2024 în tranșe conform fiecărui lot în parte.

2.2. Documentația de însoțire a Bunurilor include:

- factura fiscală - 3 ex.,
- actul de predare – primire 3 ex.;
- 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 actul de predare-primire și factura fiscală, 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: 5 778 120(Cinci milioane șapte sute șaptezeci și opt mii o sută douăzeci 00) lei.

(suma cu cifre și litere)

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, Centrul 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 Vînzător în propunerea sa tehnică, Specificația Nr.1 (Lista bunurilor) – anexa nr.1 și Specificația Nr.2 (Specificațiile tehnice a bunurilor) – anexa nr.3.

6. Obligațiile Părților

6.1. În baza prezentului Contract, Vînzătorul 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) să livreze dispozitive medicale înregistrate în registrul de stat al dispozitivelor medicale;
- f) 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 nu recepționeze dispozitive medicale neînregistrate în registrul de stat al dispozitivelor medicale.

6.3. În baza prezentului Contract, Centru se obligă:

- a) să achite suma prevăzută în contract, respectând modalitățile și termenele indicate în prezentul Contract
- b) să asigure supravegherea și monitorizarea executării contractelor de achiziții publice, respectînd modalitățile și termenele indicate în prezentul Contract.
- c) să aplice și să încaseze penalități de la Vînzător conform pct. 9.2.,9.8 și 9.9.

7. Justificarea datorită unui impediment

7.1. Neexecutarea obligației părților contractante este justificată dacă ea se datorează unui impediment în afara controlului ei și dacă părții nu i se putea cere în mod rezonabil să evite sau să depășească impedimentul ori consecințele acestuia.

7.2. Neexecutarea nu este justificată dacă partea ar fi putut în mod rezonabil să ia în considerare impedimentul la data încheierii.

7.3. În cazul în care impedimentul justificator este doar temporar, justificarea produce efecte pe durata existenței impedimentului. În cazul în care impedimentul justificator este permanent, obligația se stinge. Totuși, dacă întârzierea capătă trăsăturile neexecutării esențiale, creditorul poate să recurgă la mijloacele juridice de apărare întemeiate pe o asemenea neexecutare.

7.4. Partea care invocă prezenta clauză are obligația de a asigura celeilalte părți primirea unei notificări despre impediment și efectele lui asupra capacității de a executa, imediat, dar nu mai târziu de 10 zile după ce a cunoscut sau trebuia să cunoască aceste circumstanțe.

7.5. Impedimentul justificator nu exonerează debitorul de plata despăgubirilor dacă impedimentul a apărut după neexecutarea obligației, cu excepția cazului când partea nu ar fi putut, oricum, din cauza impedimentului, să beneficieze de executarea obligației.

8. Rezoluțiunea Contractului

8.1. Prin efectul rezoluțiunii se sting obligațiile nestinse rezultate din contract sau partea relevantă a acestor obligații.

8.2. Dreptul la rezoluțiune se exercită de către partea îndreptățită prin declarație scrisă notificată celeilalte părți contractante.

8.3. Rezoluțiunea pentru neexecutare are loc dacă neexecutarea obligației contractuale este esențială. Este esențială în unul dintre următoarele cazuri:

- a) refuzul vânzătorului de a vinde bunurile prevăzute în prezentul contract;
- b) nerespectarea de către Beneficiar și Centru a termenilor de plată pentru bunurile livrate;
- c) nerespectarea de către Vânzător a termenilor de livrare a bunurilor;
- d) nesatisfacerea de către una dintre părțile contractului a pretențiilor înaintate conform prezentului contract,

8.4. Partea care declară rezoluțiunea păstrează dreptul la despăgubirile sau penalitățile acumulate la data rezoluțiunii și, suplimentar, are aceleași drepturi la despăgubiri sau penalități pe care le-ar fi avut dacă obligațiile stinse prin efectul rezoluțiunii ar fi fost neexecutate.

9. Reclamații și sancțiuni

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

9.2. Vânzătorul 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, Vânzătorul 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 achitarea cu întîrziere a mijloacelor financiare 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.

9.11. 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 identice, în limba de stat a Republicii Moldova, câte un exemplar pentru Vînzător, Centru și Beneficiar.

11.6. Prezentul Contract se consideră încheiat la data semnării și intră în vigoare la data înregistrării de către CAPCS, dar nu mai devreme 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, 06.12.2023.

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
Zeticon SRL	Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui	Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate
Adresa poștală: MD-2068, mun. Chisinau, bd. Mosova 9/5, of. 49	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: 022 078 104 886; 068 156 668 , office@zeticonmed.com	Telefon: 022 022109070 , singe@ms.md	Telefon: (022) 222 445 (022) 222 364 E-mail: dispozitive@capcs.gov.md office@capcs.gov.md Site: http://capcs.md
IBAN: MD25MO2224ASV87560207100	IBAN: MD93TRPBAA334110A16377AC	IBAN: MD75TRPCCC518430C01859AA
Banca: BC Mobiasbanka – Groupe Societe Generale S.A. fil. 14	Banca: MF-Trezoreria de Stat	Banca: MF-TR Chisinau-bugetul de stat
Cod fiscal: 1015600021745	Cod fiscal: 1006601004242	Cod fiscal: 1016601000212
Codul bancii:	Codul bancii: TREZMD2X	Codul bancii: TREZMD2X
Semnăturile Părților		
Semnătura autorizată:	Semnătura autorizată:	Semnătura autorizată:
L.Ș.	L.Ș.	L.Ș.
	Contabil	
	Înregistrat: nr.	
	Trezoreria	
	Data:	

SPECIFICAȚIE Nr.1

(Lista bunurilor)

Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	UM	Cantitate	Preț fără TVA	Preț cu TVA	Suma fără TVA	Suma cu TVA
Nr Lot	Termenul de livrare						
33100000-1	Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma	set	1 790,00	2 690,0000	3 228,0000	4 815 100,0000	5 778 120,0000
1	I tranșa- februarie, II tranșa- aprilie, III tranșa-iulie, IV tranșa-octombrie.						
TOTAL						4 815 100,0000	5 778 120,0000

Inclusiv date despre tranșe :

Nr tranșă	Data limită tranșă	% tranșă	X	Valoare tranșă	
1	29.02.2024	25	X	1 444 530,0000	
2	30.04.2024	25	X	1 444 530,0000	
3	31.07.2024	25	X	1 444 530,0000	
4	31.10.2024	25	X	1 444 530,0000	
TOTAL			100	X	5 778 120,0000

Vinzătorul:

Zeticon SRL

L.Ș.

Beneficiarul:

Centrul Național de Transfuzie a Sângelui

L.Ș.

Centrul:

Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate

L.Ș.

SPECIFICAȚIE Nr.2

(Specificațiile tehnice a echipamentului medical licitat-Beneficiari IMSP)

Nr. d/o	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Țara și Producătorul	Certificate de calitate / Standarde de referință
		Modelul articolului		
1	33100000-1	Set consumabile pentru colectarea trombocitelor în doza dubla de trombocite si una doza de plasma Apheresis Kits (cod: Fresenius Kabi AG R6R8884+ cod: TS14015)	Germania,Fresenius Kabi AG	DM000388058 DM000388225

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

Destinație: pentru colectarea trombocitelor în doză dublă de trombocite și una doză de plasmă compatibilă cu dispozitivul medical Amicore cod: 6R8800

Proprietățile componentelor obligatorii a setului:

Materiale de bază ale plasticului – polivinilhidrolid;

Asigurat cu tehnologie de delecocitare pentru obținerea produsului finit delecocitat.

Ac tip 17 G, cu fisura laterală;

Sistemul de capsonare a acului post-donare cu utilizare ulterioară inofensivă – obligatoriu prezent;(Confirmarea specificațiilor de mai sus se regăsește în broșura atasată, denumită ""Product Information Sheet_R6R8884.semnat"".

Soluție anticoagulantă:(Configurația punctelor A-E urmăriți broșura TS14015 Customer

Spec.semnat sau statement R6R8884.semnat)

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, dextroză.

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) asigurat cu clamă. (configurația setului pentru punctele A-D a se vedea în broșura denumită ""Product Information Sheet_R6R8884.semnat sau statement R6R8884.semnat"")

Containerul pentru colectarea și depozitarea plachetelor va fi asigurat:

a) 2 la număr

b) cu posibilitatea recoltării de la donator a două doze de trombocite,

c) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie;

d) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie;

Setul de colectare a trombocitelor asigurat cu rezervor/fiolă pentru colectarea probelor/plachetelor la examinarea controlului calității cu o capacitate maximă de 10 ml;

(configurația setului pentru punctele A-D (inclusiv volumul destinat examinării controlului calității) a se vedea în broșura denumită ""Product Information Sheet_R6R8884.semnat sau statement R6R8884.semnat"")

Containerul pentru recoltarea și depozitarea plasmelor va fi asigurat:

a) 1 la număr;

b) cu o capacitate de 1000 ml

c) două orificii, în partea superioară, pentru fixarea acestuia în preșele de separare a dispozitivului de separare în componente sanguine;;

d) racordul, în partea superioară pentru conexiunea la sistemul de transfuzie;

e) fantă pe partea inferioară, pentru suspendarea containerului în suportul de transfuzie;

Tubulatura de conexiune la soluția anticoagulantă să fie asigurată cu filtru (configurația setului pentru punctele A-E (inclusiv filtru pentru soluția anticoagulantă) a se vedea în broșura denumită ""Product Information Sheet_R6R8884.semnat sau statement R6R8884.semnat"")

Cerințe față de dispozitivul medical, alt dispozitiv decât cel existent în dotare:

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.

- 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 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;

Tehnologie de ultima generație în procedurile de citafereza oferita de catre dispozitivul medical Amicore superior fata de cea existenta in dotare CNTS, 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 și una doza de plasma de la donator, total – 1790 seturi.

Destinație: pentru efectuarea procedurii de citafereză 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:

- Asigurat cu Pompă pentru sânge.
- Asigurat cu Pompă pentru anticoagulant.
- Asigurat cu Pompe pentru componente separate.
- Asigurat cu patru detectoare pentru bula de aer în tubulatura setului.
- Asigurat cu 9 clame și detectori 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.
- Ecran tactil ce permite programarea parametrilor.
- Scanner de barcod și port de conectare la internet pentru manipulări de la distanță.
- Husa de protecție din silicon 1 bucata

Tensiunea de alimentare: 220V, 50 Hz

Pentru verificarea cerintelor tehnice minime stipulate in punctele A-M aflate in dotarea dispozitivului medical rugam sa verificati urmatoarele brosure atasate (Fresenius_Brochure_Manual.semant.(pag. 5-7) sau Statement Amicore.semnat.)Vom pune la dispoziția beneficiarului în comodă cu titlu gratuit 4 dispozitive medicale (Amicore cod: 6R8800) de ultima generație identice ca model de performanță și nu mai vechi decât dispozitivele aflate în dotarea CNTS.

Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.

Confirmăm 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.

Confirmăm privind livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale 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 câștigător) a contractului de comodă.

Confirmăm 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.

Asigurarea deservirii tehnice și reparație a dispozitivelor medicale oferite în comodă pe toată perioada de executare a contractului

Vînzătorul:

Zeticon SRL

L.Ș.

Beneficiarul:

Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui

L.Ș.

Centrul:

Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate

L.Ș.