

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: ocds-b3wdp1-MD-1648810480412 din 06.05.2022		
Obiectul achiziției: “ Achiziționarea vaccinului antigripal tetravalent pentru sezonul gripal 2022/2023”		

Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciu lui	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						
Vaccin antigripal tetravalent (virion fragmentat, inactivat) 1 doză 0,5ml	GCFLU tetravalent	Coreea	Green Cross Corporation	ATC J07BB02. Vaccin antigripal tetravalent în seringă pre-umplută, monodoză 0,5ml. Unitatea de măsură: Doză. Se acceptă preparat autorizat în Republica Moldova, la momentul deschiderii ofertelor. Se va prezenta Declarație prin care se garantează înregistrarea variațiilor postautorizare prin actualizarea tulpinilor recomandate de OMS pentru sezonul gripal 2022/2023, emisă de nord, până la momentul livrării. Compoziția antigenică a vaccinului să corespundă celei recomandate de OMS pentru sezonul gripal 2022/2023, emisă de nord: Egg-based Vaccines - an A/Victoria/2570/2019 (H1N1) pdm09-like virus; - an A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like virus; - a B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus; and - a B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus. Cell- or recombinant-based Vaccines - an A/Wisconsin/588/2019 (H1N1) pdm09-like virus; - an A/Darwin/6/2021 (H3N2)-like virus; - a B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus; and - a B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus. *Rezumatul caracteristicii produsului:- complet, cu specificarea completă a vârstei pentru care poate fi administrat, vaccinul să fie indicat inclusiv și pentru vaccinarea copiilor cu vârsta de la 6 luni și femeilor gravide. *Declarație din partea ofertantului prin care se garantează livrarea vaccinului cu respectarea condițiilor lanțului de frig neîntrerupt – conform instrucțiunii de la producător pe tot parcursul traseului de la producător până la destinatar, fapt confirmat prin dispozitive speciale de înregistrare a temperaturii. *Declarație prin care se garantează că, termenul de valabilitate restant la momentul livrării va fi nu mai puțin de 9 luni. *Fiecare lot de vaccin va fi însoțit de -certificat de eliberare a lotului emis de către autoritatea națională de control din țara de origine și Certificatul de conformitate emis de producător și protocolul testelor și investigațiilor efectuate de producător care certifică calitatea produsului, Certificatul de origine a produsului. *Certificat GMP - copie în limba de stat sau rusă sau engleză cu aplicarea suplimentară a semnăturii electronice a participantului valabil la momentul deschiderii ofertei. *Cerințe către ambalajul primar și secundar: 1. Fiecare seringă preumplută cu vaccin va fi ambalată într-un ambalaj individual, pe care se va conține eticheta standard a producătorului unde va fi indicat: - Denumirea produsului, tipul și destinația produsului, și alte caracteristici ale lui; - Producătorul și datele de referință a lui;- Cuvîntul „Steril” (sau simbolul respectiv); - Numărul lotului; - Termenul de valabilitate (luna și anul expirării); 2. Seringile cu vaccin vor fi ambalate în cutii de carton sau pachete din plastic. În fiecare dintre acestea se va conține instrucțiunea de utilizare a produsului în limba română sau rusă și următoarele inscripții pe ambalaj: - Denumirea și adresa producătorului; - Tipul produsului și alte caracteristici ale lui; - Cuvîntul „Steril” (sau simbolul respectiv); - Numărul lotului; - Termenul de valabilitate (luna și anul expirării); - Numărul de unități în ambalaj; - Informații privind condițiile de păstrare; - Condițiile de transportare și mînuire a produsului. Fiecare ambalaj de transport va fi dotat cu cartela de monitorizare a temperaturii.	GCFLU tetravalent, suspensie injectabilă în seringă preumplută, 0,5 ml, N1, Green Cross Corporation, Coreea	GMP
TOTAL						

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Sili Oleg În calitate de Director

Ofertantul: ESCULAP-FARM SRL Adresa: mun. Chișinău, bd. Dacia 58/10