

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-1674567553429 din 02.02.2023

Obiectul achiziției: “Achiziționarea vaccinului recombinat pentru profilaxia hepatitei virale B la adulți, pentru anul 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
Nr. Lot	Bunuri						
1	Vaccin recombinat pentru profilaxia hepatitei virale B la adulți, 20 mcg antigen/doză	Hepatitis-B Vaccine (rDNA) Adult	India	Serum Institute of India Pvt. Ltd., India	ATC: J07BC01. Vaccin DNA recombinat pentru profilaxia hepatitei virale B la adulți, 20 mcg antigen/doză. Dozare: 1 doză de 1.0 ml în flacon cu conținut 20 mcg antigen/doză. Forma farmaceutică: suspensie injectabilă. Mod de administrare: i/m. Unitatea de măsură: doză. Se acceptă preparat autorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). Vaccinul trebuie să fie precalificat de OMS. Declarație prin care se garantează că produsul va corespunde cerințelor regulamentului pentru substanțe biologice nr.45. și recomandărilor pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității vaccinurilor recombinat împotriva hepatitei B (Replacement of Annex 2 of WHO Technical Report Series, No. 786 and Annex 4 of WHO Technical Report Series No.889). *Flaconul va corespunde cerințelor ISO 8362. * Declarație prin care se garantează că fiecare lot de vaccin la livrare va fi însoțit de: Certificat de eliberare a lotului emis de către autoritatea națională de control din țara de origine. *Declarație prin care se garantează că la momentul livrării termenul de valabilitate restant va fi nu mai puțin de 2 ani. * Declarație prin care se garantează livrarea vaccinului cu respectarea condițiilor lanțului de frig neîntrerupt (tº 2°C-8°C) pe tot parcursul traseului de la producător până la destinatar, fapt confirmat prin dispozitive speciale de înregistrare a temperaturii.	ATC: J07BC01. Vaccin DNA recombinat pentru profilaxia hepatitei virale B la adulți, 20 mcg antigen/doză. Dozare: 1 doză de 1.0 ml în flacon cu conținut 20 mcg antigen/doză. Forma farmaceutică: suspensie injectabilă. Mod de administrare: i/m. Unitatea de măsură: doză. Autorizat în Republica Moldova. Vaccinul este precalificat de OMS. Se garantează că produsul va corespunde cerințelor regulamentului pentru substanțe biologice nr.45. și recomandărilor pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității vaccinurilor recombinat împotriva hepatitei B (Replacement of Annex 2 of WHO Technical Report Series, No. 786 and Annex 4 of WHO Technical Report Series No.889). *Flaconul corespunde cerințelor ISO 8362. * Se garantează că fiecare lot de vaccin la livrare va fi însoțit de: Certificat de eliberare a lotului emis de către autoritatea națională de control din țara de origine. *Se garantează că la momentul livrării termenul de valabilitate restant va fi nu mai puțin de 2 ani. * Se garantează livrarea vaccinului cu respectarea condițiilor lanțului de frig neîntrerupt (tº 2°C-8°C) pe tot parcursul traseului de la producător până la destinatar, fapt confirmat prin dispozitive speciale de înregistrare a temperaturii.	WHO

Semnat:_____ Numele, Prenumele: Chirtoacă Iurie În calitate de Administrator

Ofertantul: Dita EstFarm SRL Adresa: mun. Chisinau, str-la Burebista 23