

la Documentația standard din
Ordinul Ministrului Finanțelor
nr. 115 din 15 septembrie 2021

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-1704377722759 din 15.01.2024

Obiectul achiziției: “Achiziționarea vaccinului recombinat pentru profilaxia hepatitei virale B la adulți, pentru anul 2024”

	Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	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 suspensie injectabilă 20 mcg/ml 1 ml	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 recombinante 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 și Certificatul de calitate emis de producător și protocolul testelor și investigațiilor efectuate de producător care certifică calitatea produsului. Certificatul de origine a produsului. *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 (t° 2°C-8°C) pe tot parcursul traseului de la producător pînă 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.	Autorizat în RM; 9210701184
TOTAL							

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Grigore Moraru În calitate de Administrator

Ofertantul: DITA ESTFARM SRL Adresa: Chisinau, str. Burebista 23