

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-1744901352167 din 20.05.2025

Obiectul achiziției: „Achiziționarea imunoglobulinei antirabice și vaccinului antirabice pentru anul 2026”

	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
	Bunuri						
Lot 1.	Vaccin antirabice și Imunoglobulină antirabică din ser ecvin						
1,1	Vaccin antirabice 2.5UI/doză	Abhayrab 2,5 IU pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	India	Human Biologicals Institute (a division of Indian Immunologicals Ltd) , India	Cod ATC: J07BG01, Forma farmaceutică: Pulb.+solv./sol.inj. sau Liof.+solv./sol. inj. Volumul solventului: 0,5 ml - 1,1 ml. Mod de administrare i/m. Unitatea de măsură: set. Vaccin antirabice liofilizat cu conținut de antigen 2,5 UI/doză, cu solvent. Fiecare doză să fie ambalată într-o fiolă/flacon, însoțită de o fiolă/flacon cu solvent specific pentru vaccinul dat. Se acceptă doar produs autorizat în Republica Moldova la momentul deschiderii ofertelor. *Ofertantul va prezenta următoarele declarații: 1. respectarea cerințelor către ambalarea și marcarea vaccinului antirabice – Fiecare fiolă/flacon va conține o doză de vaccin și va fi dotată cu o etichetă/inscripție standard al producătorului în care va fi indicat: -denumirea produsului, - denumirea producătorului, - denumirea tulpinii vaccinale și conținutul de antigen într-o doză –cuvîntul „Steril” sau simbolul lui –numărul lotului –doza și modul de administrare –informații privind condițiile de păstrare –termenul de valabilitate, luna și anul expirării. 2. privind respectarea cerințelor către ambalarea și marcarea solventului pentru vaccinul antirabice – Fiecare fiolă/flacon va conține cantitatea de solvent necesară pentru reconstituirea unei doze de vaccin și va fi dotată cu etichetă/inscripție standard al producătorului în care va fi indicat: - denumirea produsului, -denumirea producătorului, -denumirea vaccinului pentru care este destinat solventului –cuvîntul „Steril” sau simbolul lui – numărul lotului -cantitatea (volumul) solventului –informații privind condițiile de păstrare –termenul de valabilitate, luna și anul expirării. 3. privind respectarea cerințelor pentru ambalarea secundară și de transport a vaccinului antirabice – Fiolele/Flacoanele cu vaccin și solvent în raport 1:1(doză vaccin/doză solvent), vor fi ambalate în cutie de carton, care vor conține o instrucțiune de utilizare a produsului în limba română sau rusă și următoarele inscripții pe cutie: -denumirea produsului și caracteristicile lui generale, - denumirea și adresa producătorului, – cuvîntul „Steril” sau simbolul lui -modul de administrare –numărul lotului - informații privind condițiile de păstrare – termenul de valabilitate, luna și anul expirării. -numărul de unități în ambalaj cu specificarea conținutului fiecărei unități. 4. privind respectarea condițiilor de transport- pentru transportarea vaccinului va fi ambalat în cutii izotermice și de protecție dotate cu acumulatori de frig cu următoarele marcări și inscripții pe ele: -denumirea și adresa producătorului, furnizorului - denumirea cumpărătorului și adresa destinației -denumirea produsului – cuvîntul „Steril” sau simbolul lui – numărul lotului –informații privind condițiile de păstrare, inscripția a nu fi congelate, umezite. - termenul de valabilitate, luna și anul expirării. - numărul de unități în ambalaj cu specificarea conținutului fiecărei unități. 5.Declarație din partea vânzătorului prin care se garantează livrarea produselor cu respectarea condițiilor lanțului de frig neîntrerupt – conform instrucțiunii de la producător pe tot parcursul traseului de la producător pînă la destinatar, fapt confirmat prin dispozitive speciale de înregistrare a temperaturii. 6. fiecare lot de produse livrate va fi însoțit de certificat de eliberare a lotului emis de către autoritatea națională de control din țara de origine și protocolul testelor și investigațiilor efectuate de producător care certifică calitatea produsului. 7. Termenul de valabilitate restant al bunurilor la momentul livrării va fi nu mai puțin de 18 luni. Tranșele de livrare: I tranșă: 9000 seturi, Ianuarie 2026, II tranșă: 9000 seturi August 2026.	J07BG01;2,5 IU;Volumul solventului: 0,5 ml;pulbere și solvent pentru soluție injectabilă; i/m N1	Autorizat în RM, Codul medicamentului 9220201519

1,2	Imunoglobulină antirabică din ser ecvin cu titrul de anticorpi specifici 150-200 UI/ml	Vinrab 200UI/ml 5 ml soluție injectabilă	India	Vins Bioproducts Limited	Imunoglobulină antirabică din ser ecvin cu titrul de anticorpi specifici 150-200 UI/ml - fapt confirmat prin prezentarea RCP-ului. Soluție injectabilă, Mod de administrare: intramuscular, în fiolă/flacon până la 5,0 ml, Unitatea de măsură: Unități internaționale. Ofertantul va prezenta următoarele declarații: 1. respectarea cerințelor pentru ambalarea și marcarea serului antirabic – Fiecare fiolă/flacon va conține până la 5,0 ml de ser ecvin antirabic și va fi dotată cu o etichetă/inscripție standard al producătorului în care va fi indicat: -denumirea produsului; denumirea producătorului; numărul lotului, volumul și titrul de anticorpi; modul de administrare; informații privind condițiile de păstrare; termenul de valabilitate- luna și anul expirării. 2.respectarea cerințelor pentru ambalarea secundară și de transport a imunoglobulinei antirabice – Fiole/Flacoane cu imunoglobulină vor fi ambalate în cutie de carton, care vor conține o instrucțiune de utilizare a produsului în limba română sau rusă și următoarele inscripții pe cutie: -denumirea produsului și caracteristicile lui generale, -denumirea și adresa producătorului, -cuvântul „Steril” sau simbolul lui -modul de administrare –numărul lotului -informații privind condițiile de păstrare –termenul de valabilitate, luna și anul expirării. -numărul de unități în ambalaj cu specificarea conținutului fiecărei unități, informații privind condițiile de păstrare. 3. respectarea condițiilor de transport - Pentru transportarea imunoglobulinei antirabice - vor fi ambalate în cutii izotermice și de protecție dotate cu acumuloare de frig cu următoarele marcare și inscripții pe ele: -denumirea și adresa producătorului, furnizorului -denumirea cumpărătorului și adresa destinației -denumirea produsului –cuvântul „Steril” sau simbolul lui –numărul lotului –informații privind condițiile de păstrare, inscripția a nu fi congelate, umezite. –termenul de valabilitate, luna și anul expirării. -numărul de unități în ambalaj cu specificarea conținutului fiecărei unități. 4. Declarație din partea vânzătorului prin care se garantează livrarea produselor 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. 5. fiecare lot de produs livrat va fi însoțit de certificat de eliberare a lotului emis de către autoritatea națională de control din țara de origine și protocolul testelor și investigațiilor efectuate de producător care certifică calitatea produsului. 6. termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) nu mai mic de 18 luni. – Se acceptă produse autorizate și neautorizate în Republica Moldova, la momentul deschiderii ofertelor. *În cazul oferării unui medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), ofertantul va prezenta: 1. Dovada autorizării medicamentului oferat: - de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency- EMA) sau în cel puțin o țară din Spațiul Economic European (SEE) sau - în cel puțin una dintre următoarele țări: Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia sau - în țara de origine -confirmată prin semnătura electronică a participantului. Tranșele de livrare: I tranșă: Ianuarie 2026. □	200UI/ml 5 ml; soluție injectabilă; i/m N1	CoPP
TOTAL							

Semnat:_____ Numele, Prenumele: **MORARU GRIGORE** În calitate de **ADMINISTRATOR**

Ofertantul: **DITA ESTFARM SRL** Adresa: **CHISINAU, STR-LA BUREBISTA 23**