

SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)

Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1622457913277/ 21040208						Data: 09.07.2021		
Denumirea licitației: Achiziționarea produselor radiofarmaceutice necesare instituțiilor medico-sanitare publice pentru anul 2022						Lot: 1,2,3,4,5,6,7,8		
Lot	Codul CPV	Denumirea bunurilor Denumirea Comună Internațională	Mode-lul artico-lului (Denumirea comercială)	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă (Doza, Forma farmaceutica)	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant (Cod ATC, Doza, Forma farmaceutica, Mod de administrare)	Standarde de referință (GMP)
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Lot 1	33600000-6	Acidum diethylentriamino-pentaaceticum (analog DTPA)	MTcK-4 (PoltechDT PA)	Polonia	Polatom	Kit pentru scintigrafia renală în studiu dinamic. Forma farmaceutică - Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon 1. Certificat GMP (valabil la data ofertelor), care va confirma respectarea cerințelor de fabricare a produselor radiofarmaceutice; 2. rezumatul caracteristicilor produsului -RCP (summary of products characteristics) 3. declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni. Livrarea se va efectua în termen de 20 zile de la solicitarea beneficiarului. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova. În cazul ofertării unui medicament neautorizat în RM, se va prezenta dovada autorizării medicamentului de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) sau în cel puțin o țară din Spațiul Economic European (SEE) sau în țara de origine.	Kit pentru scintigrafia renală în studiu dinamic. Forma farmaceutică - Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon. Kitul este însoțit: 1. Certificat GMP ; 2. Rezumatul caracteristicilor produsului -RCP (summary of products characteristics) 3. Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni. Livrarea se va efectua în termen de 20 zile de la solicitarea beneficiarului. 4. Dovada autorizării medicamentului de către Biroul de înregistrare a medicamentelor, a dispozitivelor medicale și a produselor biocide în țara de origine, Polonia.	Certificat GMP
Lot 2	33600000-6	Acidum methylenediphosphonicum (Acidum medronicum) (analog MDP)	MTcK-8 (PoltechMD P)	Polonia	Polatom	Kit pentru scintigrafia psistemului osos. Forma farmaceutică - Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon 1. Certificat GMP (valabil la data ofertelor), care va confirma respectarea cerințelor de fabricare a produselor radiofarmaceutice; 2. rezumatul caracteristicilor produsului -RCP (summary of products characteristics) 3. declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 6 luni. Livrarea se va efectua în termen de 20 zile de la solicitarea beneficiarului. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova. În cazul ofertării unui medicament neautorizat în RM, se va prezenta dovada autorizării medicamentului de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) sau în cel puțin o țară din Spațiul Economic European (SEE) sau în țara de origine.	Kit pentru scintigrafia psistemului osos. Forma farmaceutică - Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon Kitul este însoțit. 1. Certificat GMP 2. Rezumatul caracteristicilor produsului -RCP (summary of products characteristics) 3. Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 6 luni. Livrarea se va efectua în termen de 20 zile de la solicitarea beneficiarului. 4. Dovada autorizării medicamentului de către Biroul de înregistrare a medicamentelor, a dispozitivelor medicale și a produselor biocide în țara de origine, Polonia.	Certificat GMP
Lot 3	33600000-6	Acidum N-[2,4,6-trimethyl-3-bromacetanilid]-iminodiacetic (analog MBrIDA)	MTcK-16 (PoltechMD P)	Polonia	Polatom	Kit pentru scintigrafia hepatobiliară. Forma farmaceutică - Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon 1. Certificat GMP (valabil la data ofertelor), care va confirma respectarea cerințelor de fabricare a produselor radiofarmaceutice; 2. rezumatul caracteristicilor produsului -RCP (summary of products characteristics) 3. declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni. Livrarea se va efectua în termen de 20 zile de la solicitarea beneficiarului. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova. În cazul ofertării unui medicament neautorizat în RM, se va prezenta dovada autorizării medicamentului de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) sau în cel puțin o țară din Spațiul Economic European (SEE) sau în țara de origine.	Kit pentru scintigrafia hepatobiliară. Forma farmaceutică - Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon. Kitul este însoțit: 1. Certificat GMP; 2. Rezumatul caracteristicilor produsului -RCP (summary of products characteristics) 3. Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni. Livrarea se va efectua în termen de 20 zile de la solicitarea beneficiarului. 4. Dovada autorizării medicamentului de către Biroul de înregistrare a medicamentelor, a dispozitivelor medicale și a produselor biocide în țara de origine, Polonia.	Certificat GMP

Lot 4	33600000-6	Albumina umana (in macroagregate) (MAA)	HSA Mikrospharen B20	Germania	Rotop	Kit pentru scintigrafia hepatobiliară pulmonară de perfuzie. Forma farmaceutică - Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon 1. Certificat GMP (valabil la data ofertelor), care va confirma respectarea cerințelor de fabricare a produselor radiofarmaceutice; 2. rezumatul caracteristicilor produsului -RCP (summary of products characteristics) 3. declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni. Livrarea se va efectua în termen de 20 zile de la solicitarea beneficiarului. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova. În cazul ofertării unui medicament neautorizat în RM, se va prezenta dovada autorizării medicamentului de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) sau în cel puțin o țară din Spațiul Economic European (SEE) sau în țara de origine.	Kit pentru scintigrafia hepatobiliară pulmonară de perfuzie. Forma farmaceutică - Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon Kitul este însoțit: 1. Certificat GMP; 2. Rezumatul caracteristicilor produsului -RCP (summary of products characteristics) 3. Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni. Livrarea se va efectua în termen de 20 zile de la solicitarea beneficiarului. 4. Dovada autorizării medicamentului de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din țara de origine, Germania .	Certificat GMP
Lot 5	33600000-6	Fludeoxyglucosum (18F) 200-2500 MBq	Soluție injectabilă FDG (¹⁸ F)	Turcia	Moltek	Forma farmaceutică - Soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Instituția medico-sanitară beneficiară va informa operatorul economic desemnat câștigător în privința dozelor necesare, în mod preventiv. Momentul livrării va fi coordonat de operatorul economic desemnat câștigător, în mod prealabil, înainte de livrare, cu beneficiarul, luând în considerare termenul de valabilitate total al produsului (24 ore din momentul fabricării). Ofertantul desemnat câștigător va prezenta, la momentul livrării, Autorizația radiologică parțială de import (valabilă la momentul livrării). Se acceptă doar medicamente autorizate în Republica Moldova	Forma farmaceutică - Soluție injectabilă, Fluorodeoxyglucose (45mCi/ml la data și ora calibrării t0 + 2 ore). Unitatea de măsură - doză. Instituția medico-sanitară beneficiară va informa preventiv operatorul economic în privința dozelor necesare. Momentul livrării va fi coordonat prealabil, înainte de livrare, cu beneficiarul, luând în considerare termenul de valabilitate total al produsului (24 ore din momentul fabricării). La livrarea produsului, se va prezenta Autorizația radiologică parțială de import. Dovada autorizării medicamentului de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din țara de origine, Turcia.	Certificat GMP
Lot 6	33600000-6	Generator Mo99-Tc99m (Perchnetate) 18-20GBq (la data calibrării-administrării radionuclidului)	MTcG-4 (Poltechnet)	Polonia	Polatom	Unitatea de măsură - bucată. Ziua livrării generatorului - vineri. Ziua calibrării eluției de ⁹⁹ Tc - luni. Radioactivitatea în ziua calibrării eluției (luni) - 18 - 20 GBq (instituția medico-sanitară publică va informa preventiv operatorul economic desemnat câștigător, astfel încât termenul cuprins între data solicitării și data livrării produsului va fi de până la 1 săptămână). Generatoarele vor fi însoțite de flacoane de evacuare și flacoane cu conținut de eluent (de ex. soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml). Ofertantul va prezenta: 1. Certificat GMP (valabil la data ofertelor), care va confirma respectarea cerințelor de fabricare a produselor radiofarmaceutice; 2. Rezumatul caracteristicilor produsului -RCP (summary of products characteristics). Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova. În cazul ofertării unui medicament neautorizat în RM, se va prezenta dovada autorizării medicamentului de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) sau în cel puțin o țară din Spațiul Economic European (SEE) sau în țara de origine. Ofertantul desemnat câștigător va prezenta, la momentul livrării, Autorizația radiologică parțială de import (valabilă la momentul livrării).	Unitatea de măsură - bucată. Ziua livrării generatorului - vineri. Ziua calibrării eluției de ⁹⁹ Tc - luni. Radioactivitatea în ziua calibrării eluției (luni) - 18 - 20 GBq. Termenul cuprins între data solicitării și data livrării produsului va fi de până la 1 săptămână. Generatoarele vor fi însoțite de flacoane de evacuare și flacoane cu conținut de eluent (soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml). Generatorul este însoțit: 1. Certificat GMP; 2. Rezumatul caracteristicilor produsului -RCP (summary of products characteristics). 3. Dovada autorizării medicamentului de către Biroul de înregistrare a medicamentelor, a dispozitivelor medicale și a produselor biocida în țara de origine, Polonia La livrarea produsului se va prezenta, Autorizația radiologică parțială de import.	Certificat GMP
Lot 7	33600000-6	Mibi (methoxyisobutylisonitrilum)	MTcK-7 (PoltechMI BI)	Polonia	Polatom	Kit pentru scintigrafia miocardului și glandei paratiroide. Forma farmaceutică - Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon 1. Certificat GMP (valabil la data ofertelor), care va confirma respectarea cerințelor de fabricare a produselor radiofarmaceutice; 2. Rezumatul caracteristicilor produsului -RCP (summary of products characteristics) 3. Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni. Livrarea se va efectua în termen de 20 zile de la solicitarea beneficiarului. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova. În cazul ofertării unui medicament neautorizat în RM, se va prezenta dovada autorizării medicamentului de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) sau în cel puțin o țară din Spațiul Economic European (SEE) sau în țara de origine.	Kit pentru scintigrafia miocardului și glandei paratiroide. Forma farmaceutică - Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon. Kitul este însoțit: 1. Certificat GMP; 2. Rezumatul caracteristicilor produsului -RCP (summary of products characteristics) 3. Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni. Livrarea se va efectua în termen de 20 zile de la solicitarea beneficiarului. 4. Dovada autorizării medicamentului de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) sau în cel puțin o țară din Spațiul Economic European (SEE) sau în țara de origine.	Certificat GMP

Lot 8	33600000-6	Stannous (II) chloride dihydrate (analog Colloid MTcK-2) sau Sodium phytate (analog Fyton)	MTcK-2 (PoltechColl oid)	Polonia	Polatom	Kit pentru scintigrafia hepatică. Forma farmaceutică - Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon 1. Certificat GMP (valabil la data ofertelor), care va confirma respectarea cerințelor de fabricare a produselor radiofarmaceutice; 2. Rezumatul caracteristicilor produsului -RCP (summary of products characteristics) 3. Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni. Livrarea se va efectua în termen de 20 zile de la solicitarea beneficiarului. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova. În cazul ofertării unui medicament neautorizat în RM, se va prezenta dovada autorizării medicamentului de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) sau în cel puțin o țară din Spațiul Economic European (SEE) sau în țara de origine.	Kit pentru scintigrafia hepatică. Forma farmaceutică - Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon. Kitul este însoțit: 1. Certificat GMP; 2. Rezumatul caracteristicilor produsului -RCP (summary of products characteristics) 3. Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni. Livrarea se va efectua în termen de 20 zile de la solicitarea beneficiarului. 4.Dovada autorizării medicamentului de către Biroul de înregistrare a medicamentelor, a dispozitivelor medicale și a produselor biocide în țara de origine, Polonia.	Certificat GMP

Semnat: _____ Numele, prenumele: Petru BOLEA În calitate de: Șef Departament Comercial
Ofertantul: S.C. Imunotehnomed S.R.L. Adresa: Str. Gheorghe Asachi 42, MD-2028, Chisinau, Moldova