

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: oeds-b3wdp1-MD-1771314975553 din 27.02.2025
Obiectul achiziției: "Achiziționarea medicamentelor necesare pentru realizarea Programului Național Insuficiență hipofizară/Nanism hipofizar, pentru anul 2026" repetat 4

	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	Somatropinum ≥ 3,33 mg (Pentru copii cu statură mică idiopatică (ISS))	HHT 16 U.I. (5,32 mg)	Argentina	Biosidus S.A.U.	ATC H01AC01. Forma farmaceutică: pulbere și solvent pentru soluție injectabilă sau pulbere pentru soluție injectabilă sau soluție injectabilă în stiloul injector (pen) preumplut. Mod de administrare: sub cutan. Unitatea de măsură: cură de tratament. Se acceptă: 1. medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor) sau 2. medicamente autorizate (la momentul deschiderii ofertelor) în cadrul Comisiei medicamentului din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM), incluse în Registrul produselor medicamentoase avizate pozitiv în rezultatul expertizei și testării de către Laboratorul de Control al Calității Medicamentelor (conform informației publicate pe pagina oficială a AMDM). Notă: În RCP-ul medicamentului oferit, atașat în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor, se va regăsi obligator indicția temperică: statură mică idiopatică. *Oferta trebuie să conțină solventul în raport de 1:1 (1 flacon pulbere - 1 flacon solvent). În cazul în care solventul nu este prevăzut reieșind din Certificatul de înregistrare al Medicamentului contractat și cu excepția cazului în care medicamentul contractat este ambalat în stiloul injector (pen) preumplut. Denumirea solventului urmează a fi indicată în propunerea tehnică în compartimentele: (Denumirea modelului bunului/serviciului, țara de origine, producătorul) unde se indică și denumirea medicamentului oferit. Solventul trebuie să fie autorizat în nomenclatorul de stat al Republicii Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). **Operatorul economic contractat va furniza cu titlu gratuit 13 140 seringi, pentru administrarea zilnică a medicamentului – (36 pacienți * 365 zile) cu excepția cazului în care medicamentul contractat este ambalat în stilouri injectoare (penuri) preumplute. Modelul seringilor care vor fi furnizate cu titlu gratuit urmează a fi indicat în propunerea tehnică cu menționarea inclusiv a țării de origine și a producătorului. Dispozitivele medicale (seringile oferite cu titlu gratuit) vor fi înregistrate în Republica Moldova (incluse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale) la momentul atribuirii contractelor de achiziții publice. ***În cazul în care medicamentul contractat este ambalat în stilouri injectoare (penuri) preumplute, operatorul economic contractat va furniza cu titlu gratuit 13 140 ace de pen de unică folosință (calibru ≥31 G, lungimea 4-6 mm), compatibile cu stilul injector (pen) preumplut. În cazul în care, reieșind din prevederile certificatului/dosarului de înregistrare a medicamentului, în ambalajul secundar al medicamentului oferit se conțin deja ace de pen de unică folosință compatibile cu stiloul injector, operatorul economic ofertant va furniza cu titlu gratuit diferența dintre 13 140 și cantitatea cumulativă de ace inclusă în ambalajele secundare ale medicamentului oferit. Modelul acelor de pen de unică folosință furnizate cu titlu gratuit suplimentar trebuie să fie de același model ca și acele din ambalajul secundar al medicamentului oferit și urmează a fi indicat în propunerea tehnică cu menționarea inclusiv a țării de origine și a producătorului. Dispozitivele medicale (acele de pen de unică folosință) vor fi înregistrate în Republica Moldova (incluse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale) la momentul atribuirii contractelor de achiziții publice. Notă: -În cazul ofertării unui medicament care după reconstituire, conform RCP atașat în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor, are stabilitatea soluției reconstituite – 21 zile (+2°C – +8°C), (doza per 1 flacon - 5,32 mg), 36 cure de tratament pentru 365 zile includ 2288 flacoane; - în cazul ofertării unui medicament, care, după prima deschidere, conform RCP atașat în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor, se păstrează maxim – 28 zile (+2°C – +8°C), sau 21 zile (sub +25°C), (doza per 1 cartus - 5,00 mg), 36 cure de tratament pentru 365 zile includ 2434 stilouri injectoare (penuri) preumplute; - în cazul ofertării unui medicament care după reconstituire, conform RCP atașat în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor, are stabilitatea soluției reconstituite – 3 zile (doza per 1 flacon – 3,33 mg), 36 cure de tratament pentru 365 zile includ 5472 flacoane.	ATC H01AC01. Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă 16 U.I. (5,32 mg) + 1 ml N 1 + 1; sub cutan.; Unitatea de măsură - cură de tratament. Pentru copii cu statură mică idiopatică (ISS)- conform RCP Flacon - 5,32mg - 2288 flacoane. Medicament autorizat în Republica Moldova (28675) 9221102364 GMP PIC/S Suplimentar - seringi pentru administrarea medicamentului - 13 140 seringi, cu titlu gratuit (Seringă sterilă cu ac detașabil, pentru insulină 29G(x1/2) 1ml N1. DM000240103 Nr. catalog GT037-300 Seringă pentru insulină/MegaStar 29G(x1/2) 1ml N1 NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD., China	Medicament autorizat în Republica Moldova (28675) 9221102364 GMP PIC/S
	TOTAL						

Semnăt: _____ Numele, Prenumele: Alexia Caisin În calitate de: Director executiv
Ofertantul: Medeferent Grup SRL Adresa: MD-6531, str. 31 August 1989, 42, s. Ruseni, r-l Anenii Noi, Republica Moldova