

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-1704378885451 din 05.02.2024
Obiectul achiziției: “Achiziționarea vaccinului antigripal tetravalent pentru sezonul gripal 2024/2025”

	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 antigripal tetravalent (virion fragmentat, inactivat) 1 doză 0,5ml	VaxigripTetra® suspensie injectabilă în seringă preumplută 0,5ml N1	Franța	Sanofi Aventis Zrt., Ungaria; Sanofi Pasteur, Franța; Sanofi Pasteur SA, Franța	ATC J07BB02. Vaccin antigripal tetravalent în seringă pre-umplută, monodoză 0,5ml. Unitatea de măsură: Doză. Se acceptă preparat autorizat în Republica Moldova, la momentul deschiderii ofertelor. Se va prezenta: Declarație prin care se garantează înregistrarea variațiilor postautorizare prin actualizarea tulpinilor recomandate de OMS pentru sezonul gripal 2024/2025, emisfera de nord, până la momentul livrării. Compoziția antigenică a vaccinului să corespundă celei care va fi recomandată de OMS pentru sezonul gripal 2024/2025, emisfera de nord. *Declarație din partea producătorului prin care se garantează că compoziția antigenică a vaccinului va corespunde celei recomandate de OMS pentru sezonul gripal 2024/2025, emisfera de nord. *Rezumatul caracteristicii produsului:- complet, cu specificarea completă a virstei pentru care poate fi administrat, vaccinul să fie indicat inclusiv și pentru vaccinarea copiilor cu virsta de la 6 luni și femeilor gravide. * 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 până la destinatar, fapt confirmat prin dispozitive speciale de înregistrare a temperaturii. *Declarație prin care se garantează că, termenul de valabilitate restant la momentul livrării va fi nu mai puțin de 9 luni. *Fiecare lot de vaccin va fi însoțit de -certificat de eliberare a lotului emis de către autoritatea națională de control din țara de origine și Certificatul de conformitate emis de producător și protocolul testelor și investigațiilor efectuate de producător care certifică calitatea produsului, Certificatul de origine a produsului. *Certificat GMP - copie în limba de stat sau rusă sau engleză cu aplicarea suplimentară a semnăturii electronice a participantului valabil la momentul deschiderii ofertei. *Cerințe către ambalajul primar și secundar: 1. Fiecare seringă preumplută cu vaccin va fi ambalată într-un ambalaj individual, pe care se va conține eticheta standard a producătorului unde va fi indicat: - Denumirea produsului, tipul și destinația produsului, și alte caracteristici ale lui; - Producătorul și datele de referință a lui;- Cuvîntul „Steril” (sau simbolul respectiv); - Numărul lotului; - Termenul de valabilitate (luna și anul expirării); 2. Seringile cu vaccin vor fi ambalate în cutii de carton sau pachete din plastic. În fiecare dintre acestea se va conține instrucțiunea de utilizare a produsului în limba română sau rusă și următoarele inscripții pe ambalaj: - Denumirea și adresa producătorului; - Tipul produsului și alte caracteristici ale lui; - Cuvîntul „Steril” (sau simbolul respectiv); - Numărul lotului; - Termenul de valabilitate (luna și anul expirării); - Numărul de unități în ambalaj; - Informații privind condițiile de păstrare; - Condițiile de transportare și mînuire a produsului. Fiecare ambalaj de transport va fi dotat cu cartela de monitorizare a temperaturii.	ATC J07BB02. Vaccin antigripal tetravalent, suspensie injectabilă în seringă preumplută 0,5 ml N1. Compoziția antigenică a vaccinului corespunde celei care va fi recomandată de OMS pentru sezonul gripal 2024/2025, emisfera de nord. Garantăm înregistrarea variațiilor postautorizare prin actualizarea tulpinilor recomandate de OMS pentru sezonul gripal 2024/2025, emisfera de nord, până la momentul livrării. Vaccinul va fi transportat cu respectarea condițiilor lanțului de frig neîntrerupt (t° 2°C-8°C) pe tot parcursul traseului de la producător până la destinatar, fapt confirmat prin dispozitive speciale de înregistrare a temperaturii. Vaccinul este indicat inclusiv pentru vaccinarea copiilor cu virsta de la 6 luni și femeilor gravide. Termenul de valabilitate restant la momentul livrării va fi nu mai puțin de 9 luni. Fiecare lot de vaccin va fi însoțit de -certificat de eliberare a lotului emis de către autoritatea națională de control din țara de origine și Certificatul de conformitate emis de producător și protocolul testelor și investigațiilor efectuate de producător care certifică calitatea produsului, Certificatul de origine a produsului Vor fi respectate cerințe către ambalajul primar și secundar. Fiecare ambalaj de transport va fi dotat cu cartela de monitorizare a temperaturii.	Autorizat în Republica Moldova, Codul medicamentului 2200110174, GMP certificat.
TOTAL							

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

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