

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-1765981408605 din 06.02.2025

Obiectul achiziției: "Achiziționarea vaccinului antigripal pentru sezonul gripal 2026/2027"

	Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Tara 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	Grippol® Quadrivalent - 5 mcg HA/tulpină 0,5 ml	Rusia	NPO Petrovax Pharm SRL, Rusia	<p>ATC J07BB02. Vaccin antigripal tetravalent în seringă pre-umplută/facon, 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 2026/2027, emisfera de nord, până la momentul livrării. Compoziția antigenică a vaccinului să corespundă celei care va fi recomandată de OMS pentru sezonul gripal 2026/2027, emisfera de nord.</p> <p>*Declarație din partea producătorului prin care se garantează că compoziția antigenică a vaccinului va corespunde celei recomandate de OMS pentru sezonul gripal 2026/2027, emisfera de nord.</p> <p>*Rezumatul caracteristicii produsului:- complet, cu specificarea completă a vârstei pentru care poate fi administrat, vaccinul să fie indicat inclusiv și pentru vaccinarea copiilor cu vârsta de la 6 luni și femeilor gravide.</p> <p>* Declarație prin care se garantează livrarea vaccinului cu respectarea condițiilor lanțului de frig neîntrerupt (° 2°C-8°C) pe tot parcursul traseului de la producător până la destinatar, fapt confirmat prin dispozitive speciale de înregistrare a temperaturii.</p> <p>*Declarație prin care se garantează că, termenul de valabilitate restant la momentul livrării va fi nu mai puțin de 9 luni.</p> <p>*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.</p> <p>*Certificat GMP - copie în limba de stat sau rusă sau engleză cu aplicarea suplimentară a semnăturii electronice a participantului valabil la momentul deschiderii ofertei.</p> <p>*Operatorul economic contractat va furniza cu titlu gratuit seringi autoblocante 0,5 ml (conform recomandărilor OMS) pentru administrarea vaccinului în raport de 1:1 (1 flacon de vaccin - 1 seringă), cu excepția cazului în care medicamentul contractat este ambalat în seringi preumplute.</p> <p>Modelul seringilor, denumirea producătorului și țara de origine ale acestora urmează a fi indicate în Propunerea tehnică în compartimentul "Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant", unde vor indicate și specificațiile tehnice ale medicamentului oferit.</p> <p>Se admit doar dispozitive medicale înregistrate în Republica Moldova, la momentul deschiderii ofertelor (incluse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale). În vederea demonstrării statutului dispozitivului medical oferit, va fi prezentat extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale.</p> <p>La solicitarea autorității contractante, vor fi prezentate 2 mostre ale seringilor oferite.</p> <p>Mostrele vor fi prezentate cu scrisoare de însoțire /act de predare – (în ambalaj original de la producător) într-o cutie pe care se va indica denumirea operatorului economic și numărul procedurii de achiziție publică.</p> <p>*Cerințe către ambalajul primar și secundar:</p> <p>1. Fiecare seringă preumplută/facon 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; - Cuvântul „Steril” (sau simbolul respectiv); - Numărul lotului; - Termenul de valabilitate (luna și anul expirării);</p> <p>2. Seringile/faconele 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; - Cuvântul „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 mănuire a produsului.</p> <p>Fiecare ambalaj de transport va fi dotat cu cartela de monitorizare a temperaturii.</p>	<p>ATC J07BB02. Forma farmaceutică soluție injectabilă în seringă preumplută. Unitatea de masura Doza. Ambalaj UM,0,5 ml N1</p>	Autorizat în Nomenclatorul de Stat a Medicamentelor Nr. de înregistrare 29479
2	Vaccin antigripal trivalent (virion fragmentat, inactivat) 1 doză 0,5ml	Grippol® plus - 1 doză 0,5 ml	Rusia	NPO Petrovax Pharm SRL, Rusia	<p>ATC J07BB02. Vaccin antigripal trivalent 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 2026/2027, emisfera de nord, până la momentul livrării. Compoziția antigenică a vaccinului să corespundă celei care va fi recomandată de OMS pentru sezonul gripal 2026/2027, emisfera de nord.</p> <p>*Declarație din partea producătorului prin care se garantează că compoziția antigenică a vaccinului va corespunde celei recomandate de OMS pentru sezonul gripal 2026/2027, emisfera de nord.</p> <p>*Rezumatul caracteristicii produsului:- complet, cu specificarea completă a vârstei pentru care poate fi administrat, vaccinul să fie indicat inclusiv și pentru vaccinarea copiilor cu vârsta de la 6 luni și femeilor gravide.</p> <p>* Declarație prin care se garantează livrarea vaccinului cu respectarea condițiilor lanțului de frig neîntrerupt (° 2°C-8°C) pe tot parcursul traseului de la producător până la destinatar, fapt confirmat prin dispozitive speciale de înregistrare a temperaturii.</p> <p>*Declarație prin care se garantează că, termenul de valabilitate restant la momentul livrării va fi nu mai puțin de 9 luni.</p> <p>*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.</p> <p>*Certificat GMP - copie în limba de stat sau rusă sau engleză cu aplicarea suplimentară a semnăturii electronice a participantului valabil la momentul deschiderii ofertei.</p> <p>*Cerințe către ambalajul primar și secundar:</p> <p>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; - Cuvântul „Steril” (sau simbolul respectiv); - Numărul lotului; - Termenul de valabilitate (luna și anul expirării);</p> <p>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; - Cuvântul „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 mănuire a produsului.</p> <p>Fiecare ambalaj de transport va fi dotat cu cartela de monitorizare a temperaturii. □</p>	<p>ATC J07BB02. Forma farmaceutică suspensie injectabilă în seringă preumplută. Unitatea de masura Doza. Ambalaj UM,0,5 ml N1</p>	Autorizat în Nomenclatorul de Stat a Medicamentelor Nr. de înregistrare 26604
TOTAL.							

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Grigore Moraru** În calitate de **Administrator**Ofertantul: **DITA ESTFARM SRL** Adresa: **Chisinau, str-la Burebista 23**

