

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-1732636932715
Obiectul achiziției: Achiziționarea produselor radiofarmaceutice necesare instituțiilor medico-sanitare publice pentru anul 2025 (repetat nr. 1)

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						
Acidum diethylentriamino-pentaaceticum (analog DTPA Tc-IK-8)	Technescan DTPA	Olanda	Curium Netherlands B.V.	Kit pentru preparat radiofarmaceutic - pentru scintigrafia renală în studiu dinamic. Forma farmaceutică – Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon. Prețurile cu și fără TVA se vor indica per flacon. <u>Se admite depunerea ofertelor alternative (operatorii economici pot depune fie doar oferta de bază, fie doar oferta alternativă, fie atât oferta de</u>	Kit pentru preparat radiofarmaceutic - pentru scintigrafia renală în studiu dinamic. Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă; flacon; 20,8 mg N5; V09CA01/V09EA01. Medicament neautorizat în Republica Moldova. Documente: - Certificat GMP;	GMP Medicament ne-autorizat în RM

				<u>bază, cît și oferta alternativă)</u> <u>Notă! Evaluarea va fi efectuată per lot la prețul cel mai scăzut fără TVA, cu corespunderea tuturor cerințelor. În regim prioritar vor fi examinate ofertele de bază per lot. În cazul lipsei sau neconformității ofertelor de bază, se va purcede la evaluarea ofertelor alternative.</u> <u>Cerințe minime obligatorii față de oferta alternativă (în cazul în care se depune ofertă alternativă):</u> Kit pentru preparat radiofarmaceutic - pentru scintigrafia renală în studiu dinamic. Ofertantul va prezenta (atît în cazul depunerii ofertei de bază, cît și în cazul depunerii ofertei alternative): 1. Certificat GMP (valabil la data deschiderii ofertelor), care va confirma respectarea cerințele de fabricare a produselor radiofarmaceutice, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului – RCP (Summary of product characteristics), confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. 3. Declarație	- Certificat de înregistrare în țara de origine; - RCP - Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni.	
--	--	--	--	---	--	--

				prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Atît în cazul ofertei de bază, cît și în cazul ofertei alternative, se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta dovada autorizării medicamentului: - 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 aplicarea semnăturii electronice a ofertantului).		
Acidum methylenediphosphonicum (Acidum medronicum) (analog MDP Tc-99m)	Mon.MDP kit	Turcia	Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler Sanayi ve	Kit pentru preparat radiofarmaceutic - pentru scintigrafia sistemului osos. Forma farmaceutică - Pulbere liofilizată pentru soluție	Kit pentru preparat radiofarmaceutic - pentru scintigrafia sistemului osos.	GMP Medicament ne-autorizat în RM

			Ticaret A.S.	injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon. <u>Se admite depunerea ofertelor alternative (operatorii economici pot depune fie doar oferta de bază, fie doar oferta alternativă, fie atât oferta de bază, cât și oferta alternativă)</u> <u>Notă! Evaluarea va fi efectuată per lot la prețul cel mai scăzut fără TVA, cu corespunderea tuturor cerințelor. În regim prioritar vor fi examinate ofertele de bază per lot. În cazul lipsei sau neconformității ofertelor de bază, se va purcede la evaluarea ofertelor alternative.</u> <u>Cerințe minime obligatorii față de oferta alternativă (în cazul în care se depune ofertă alternativă):</u> Kit pentru preparat radiofarmaceutic - pentru scintigrafia sistemului osos. Ofertantul va prezenta (atât în cazul depunerii ofertei de bază, cât și în cazul depunerii ofertei alternative): 1. Certificat GMP (valabil la data deschiderii ofertelor), care va confirma respectarea cerințelor de fabricare a produselor radiofarmaceutice, confirmat prin aplicarea semnăturii	Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă; flacon; 10 mg N5. Medicament neautorizat în Republica Moldova. Documente: - Certificat GMP; - Certificat de înregistrare în țara de origine; - RCP. - Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni.	
--	--	--	---------------------	--	--	--

				electronice a ofertantului. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului – RCP (Summary of product characteristics), confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. 3. Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Atît în cazul ofertei de bază, cît și în cazul ofertei alternative, se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta dovada autorizării medicamentului: - 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		
--	--	--	--	---	--	--

				aplicarea semnăturii electronice a ofertantului).		
Acidum N-[2,4,6-trimethyl-3-bromacetanilid]-iminodiacetic (analog MbriDa)				Kit pentru preparat radiofarmaceutic - pentru scintigrafia hepatobiliară. Forma farmaceutică - Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon. Prețurile cu și fără TVA se vor indica per flacon. <u>Se admite depunerea ofertelor alternative (operatorii economici pot depune fie doar oferta de bază, fie doar oferta alternativă, fie atât oferta de bază, cât și oferta alternativă)</u> <u>Notă! Evaluarea va fi efectuată per lot la prețul cel mai scăzut fără TVA, cu corespunderea tuturor cerințelor. În regim prioritar vor fi examinate ofertele de bază per lot. În cazul lipsei sau neconformității ofertelor de bază, se va purcede la evaluarea ofertelor alternative.</u> <u>Cerințe minime obligatorii față de oferta alternativă (în cazul în care se depune ofertă alternativă):</u> Kit pentru preparat radiofarmaceutic - pentru scintigrafia hepatobiliară. Ofertantul va prezenta (atât în cazul depunerii ofertei de		

				bază, cît și în cazul depunerii ofertei alternative): 1. Certificat GMP (valabil la data deschiderii ofertelor), care va confirma respectarea cerințele de fabricare a produselor radiofarmaceutice, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului – RCP (Summary of product characteristics), confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. 3. Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Atît în cazul ofertei de bază, cît și în cazul ofertei alternative, se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta dovada autorizării medicamentului: - 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 aplicarea semnăturii electronice a ofertantului).		
Fludeoxyglucosum (18F) 200-2500 MBq	Fludeoxiglucoză (18F) Monrol	România	Monrol Europe SRL, S.C.	Forma farmaceutică - Soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Doză. Instituția medico-sanitară publică beneficiară va informa operatorul economic desemnat câștigător în privința valorii dozelor necesare (radioactivității), în mod preventiv. Prețurile cu și fără TVA se vor indica per doză. Se acceptă doar medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). 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	Soluție injectabilă 200-2200 MBq/ml 10ml N1 (flacon); unitatea de măsură – doză. Medicament autorizat în Republica Moldova.	GMP Medicament autorizat în RM

				(valabilă la momentul livrării) și/sau alte documente prevăzute în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 727/2014, eliberate de către Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice.		
Natrii pyrophosphatum decahydratum	Technescan PYP	Olanda	Curium Netherlands B.V.	Kit pentru preparat radiofarmaceutic - pentru scintigrafia angiocardiacă și splenică. Forma farmaceutică - Pulbere pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon. Prețurile cu și fără TVA se vor indica per flacon. <u>Se admite depunerea ofertelor alternative (operatorii economici pot depune fie doar oferta de bază, fie doar oferta alternativă, fie atât oferta de bază, cât și oferta alternativă)</u> <u>Notă! Evaluarea va fi efectuată per lot la prețul cel mai scăzut fără TVA, cu corespunderea tuturor cerințelor. În regim prioritar vor fi examinate ofertele de bază per lot. În cazul lipsei sau neconformității ofertelor de bază, se va purcede la evaluarea ofertelor alternative.</u> <u>Cerințe minime obligatorii față de oferta alternativă (în cazul în care se depune ofertă alternativă):</u>	Kit pentru preparat radiofarmaceutic - pentru scintigrafia angiocardiacă și splenică. Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă; flacon; 20 mg N5; V09GA. Medicament neautorizat în Republica Moldova. Documente: - Certificat GMP; - Certificat de înregistrare în țara de origine; - RCP - Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni.	GMP Medicament ne-autorizat în RM

				Kit pentru preparat radiofarmaceutic - pentru scintigrafia angiocardiacă și splenică. Ofertantul va prezenta (atît în cazul depunerii ofertei de bază, cît și în cazul depunerii ofertei alternative): 1. Certificat GMP (valabil la data deschiderii ofertelor), care va confirma respectarea cerințele de fabricare a produselor radiofarmaceutice, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului – RCP (Summary of product characteristics), confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. 3. Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Atît în cazul ofertei de bază, cît și în cazul ofertei alternative, se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). În cazul ofertării unui medicament neautorizat în		
--	--	--	--	--	--	--

				Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta dovada autorizării medicamentului: - 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 aplicarea semnăturii electronice a ofertantului).		
Stannous (II) chloride dihydrate (analog Colloid MTcK-2) sau Sodium phytate (analog Fyton Tc-Ik-2)	Ultratag® RBC	Olanda	Curium Netherlands B.V.	Kit pentru preparat radiofarmaceutic - pentru scintigrafia hepatică. Forma farmaceutică - Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon. Prețurile cu și fără TVA se vor indica per flacon. <u>Se admite depunerea ofertelor alternative (operatorii economici pot depune fie doar oferta bază, fie doar oferta alternativă, fie atât oferta de bază, cât și oferta alternativă)</u> <u>Notă! Evaluarea va fi efectuată per lot la prețul cel mai scăzut fără TVA, cu corespunderea tuturor cerințelor. În regim prioritar</u>	Ofertă alternativă - Stannous (II) chloride dihydrate: Kit pentru preparat radiofarmaceutic - volumului de sânge, inclusiv metoda „primul pasaj” și examinarea echilibrului „multiple-gate”, localizarea sângerării gastrointestinale, examinarea leziunilor hepatice, în special diferențierea dintre hemangioame și alte leziuni, cum ar fi ca hepatoame, chisturi și abcese (din RCP Olandez). Globulele roșii marcate cu Technetium Tc 99m sunt utilizate pentru imagistica bazinului de sânge, inclusiv	GMP Medicament ne-autorizat în RM

				<u>vor fi examinate ofertele de bază per lot. În cazul lipsei sau neconformității ofertelor de bază, se va purcede la evaluarea ofertelor alternative.</u> <u>Cerințe minime obligatorii față de oferta alternativă (în cazul în care se depune ofertă alternativă):</u> Kit pentru preparat radiofarmaceutic - pentru scintigrafia hepatică. Ofertantul va prezenta (atît în cazul depunerii ofertei de bază, cît și în cazul depunerii ofertei alternative): 1. Certificat GMP (valabil la data deschiderii ofertelor), care va confirma respectarea cerințele de fabricare a produselor radiofarmaceutice, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului – RCP (Summary of product characteristics), confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. 3. Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni, confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului.	imagistica de primă trecere cardiacă și imagistica de echilibru cu blocare și pentru detectarea locurilor de sîngerare gastrointestinală. (RCP Australian). Indicatiile majore sunt: • Angiocardioscintigrafie pentru: - Evaluarea fracției de ejeecție ventriculară, - Evaluarea mișcării peretelui cardiac global și regional, - Imagistica fazei miocardice. • Imagistica perfuziei organelor și anomaliilor vasculare. • Diagnosticul și localizarea sîngerării gastro-intestinale oculte. B Determinarea volumului sanguin. C Scintigrafia splinei. (RCP Danemarca) Eritrocitele marcate cu tehnețiu (99mTc) sunt utilizate pentru imaginea circulației sanguine, inclusiv angiografia cu radionuclizi cu circulație directă, ventriculografia cu radionuclizi de echilibru, pentru a detecta localizarea sîngerării în tractul digestiv, pentru a examina	
--	--	--	--	---	---	--

				Atît în cazul ofertei de bază, cît și în cazul ofertei alternative, se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta dovada autorizării medicamentului: - 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 aplicarea semnăturii electronice a ofertantului).	leziunile hepatice (în principal pentru a distinge între hemangioame și alte tulburări precum ca hepatoame, chisturi și abcese) și pe venografie atunci când se suspectează o venă profundă tromboză. (RCP Slovacia) Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă 96mcg + 1 seringă preumplută cu solvent (1) + 1 seringă preumplută cu solvent (2); flacon + 2 seringi preumplute; 96 mcg N5; V09DB04/V09AG06 (Radiofarmaceutice de diagnostic, sistem hepatic și reticuloendotelial). Medicament neautorizat în Republica Moldova. Documente: - Certificat GMP; - Certificat de înregistrare în țara de origine; - RCP - Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni. Acest medicament este doar pentru uz diagnostic.	
--	--	--	--	---	--	--

					O etichetare in vivo sau in vivo/in-vitro pentru eritrocite pentru scintigrafia bazinului de sânge. Indicatiile majore sunt: • Angiocardioscintigrafie pentru: - Evaluarea fracției de ejeție ventriculară, - Evaluarea mișcării peretelui cardiac global și regional, - Imagistica fazei miocardice. • Imagistica perfuziei organelor și anomaliilor vasculare. • Diagnosticul și localizarea sângerării gastro-intestinale oculte. B Determinarea volumului sanguin. C Scintigrafia splinei. (RCP Danemarca) Componentele individuale ale trusei UltraTag® RBC nu sunt destinate administrării directe la pacient. Sunt destinate preparării eritrocitelor marcate cu tehnețiu (99mTc). Doar eritrocitele marcate pot fi administrate pacientului, nu componentele individuale ale trusei. Eritrocitele marcate cu tehnețiu (99mTc) sunt utilizate pentru imaginea circulației	
--	--	--	--	--	---	--

					sanguine, inclusiv angiografia cu radionuclizi cu circulație directă, ventriculografia cu radionuclizi de echilibru, pentru a detecta localizarea sângerării în tractul digestiv, pentru a examina leziunile hepatice (în principal pentru a distinge între hemangioame și alte tulburări precum ca hepatoame, chisturi și abcese) și pe venografie atunci când se suspectează o venă profundă tromboză. (RCP Slovacia)	
--	--	--	--	--	--	--

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Alexia Caisîn** 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**
