

## 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: <b>LP 21056602, din 23/06/2022</b>                                                                     |  | Data: 23/06/2022        | Alternative nu sunt |
| <b>Obiectul achiziției: Achiziționarea produselor radiofarmaceutice necesare instituțiilor medico-sanitare publice pentru anul 2023</b> |  | <b>Lot:</b> 1;2;3;6;7;8 | Pagina 1 din 1      |

| Cod CPV    | Nr. d/o | Denumire bunurilor/ serviciilor                                          | Modelul aricolului   | Țara de origine | Produceătorul | 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                      |
| 33600000-6 | 1       | Acidum diethylenetriamino-pentaaceticum (analog DTPA Tc-IK-8)            | MTcK-4 (PoltechDTPA) | Polonia         | Polatom       | Kit 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. Ofertantul va prezenta: 1. Certificat GMP (valabil la data deschiderii ofertelor), care va confirma respectarea cerințelor 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. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova. În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova, 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). Livrarea va fi efectuată în termen de 20 de zile de la solicitarea beneficiarului. | MTcK-4 (PoltechDTPA). Kit pentru scintigrafia renală în studiu dinamic. Forma farmaceutică – Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă, unitatea de măsură - Flacon, setul include 6 flacoane. Produsul este însoțit de 1. Certificat GMP - valabil la data deschiderii ofertelor, care confirmă respectarea cerințelor de fabricare a produsului radiofarmaceutic, confirmat prin semnătura electronică a ofertantului. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului – RCP (Summary of product characteristics), confirmat prin semnătura electronică 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 semnătura electronică a ofertantului, precum și că livrarea va fi efectuată în termen de 20 de 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. | GMP; ISO/CE            |
| 33600000-6 | 2       | Acidum methylenediphosphonicum (Acidum medronicum) (analog MDP Tc-IK-10) | MTcK-8 (PoltechMDP)  | Polonia         | Polatom       | Kit pentru scintigrafia sistemului osos. Forma farmaceutică - Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon. Ofertantul va prezenta: 1. Certificat GMP (valabil la data deschiderii ofertelor), care va confirma respectarea cerințelor 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, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova. În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova, 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). Livrarea va fi efectuată în termen de 20 de zile de la solicitarea beneficiarului.                                                              | MTcK-8 (PoltechMDP). Kit pentru scintigrafia sistemului osos. Forma farmaceutică – Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă, unitatea de măsură - Flacon, setul include 6 flacoane. Produsul este însoțit de 1. Certificat GMP - valabil la data deschiderii ofertelor, care confirmă respectarea cerințelor de fabricare a produsului radiofarmaceutic, confirmat prin semnătura electronică a ofertantului. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului – RCP (Summary of product characteristics), confirmat prin semnătura electronică 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 semnătura electronică a ofertantului, precum și că livrarea va fi efectuată în termen de 20 de 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.           | GMP; ISO/CE            |

| Cod CPV    | Nr. d/o | Denumire bunurilor/ serviciilor                                                                     | Modelul aricolului                   | Țara de origine | Produ-cătorul | Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Standarde de referință |
|------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 33696500-0 | 3       | Acidum N-[2,4,6-trimethyl-3-bromacetanilid]-iminodiacetic (analog MbriDa)                           | MTcK-16 (PoltechMBriDA)              | Polonia         | Polatom       | Kit pentru scintigrafia hepatobiliară. Forma farmaceutică - Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon. Prețurile cu și fără TVA se vor indica per flacon. Ofertantul va prezenta: 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. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova. În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova, 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). Livrarea va fi efectuată în termen de 20 de                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | MTcK-16 (PoltechMBriDA). Kit pentru scintigrafia hepatobiliară. Forma farmaceutică – Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă, unitatea de măsură - Flacon, setul include 6 flacoane. Produsul este însoțit de 1. Certificat GMP - valabil la data deschiderii ofertelor, care confirmă respectarea cerințelor de fabricare a produului radiofarmaceutic, confirmat prin semnătura electronică a ofertantului. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului – RCP (Summary of product characteristics), confirmat prin semnătura electronică 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 semnătura electronică a ofertantului, precum și că livrarea va fi efectuată în termen de 20 de 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.                                                                                                                                                                                                                                                                | GMP; ISO/CE            |
| 33600000-6 | 6       | Generator Mo99-Tc99m (Pertechnetate) 18-20 GBq (la data calibrării - administrării radionuclidului) | MTcG-4 (Tc-99m generator Poltechnet) | Polonia         | Polatom       | Unitatea de măsură - bucată. Prețurile cu și fără TVA se vor indica per bucată. Ziua livrării generatorului - vineri. Ziua calibrării eluției de Tc99m - 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 pînă la 1 săptămînă). 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 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. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova. În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova, 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). Ofertantul desemnat câștigător va prezenta, la momentul livrării, Autorizația radiologică parțială de import (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. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova. | MTcG-4 (Tc-99m generator Poltechnet). Unitatea de măsură - bucată. Ziua livrării generatorului - vineri. Ziua calibrării eluției de Tc99m - luni. Radioactivitatea în ziua calibrării eluției (luni) – 18-20 GBq (termenul cuprins între data solicitării și data livrării produsului va fi de pînă la 1 săptămînă). Generatoarele vor fi însoțite de flacoane de evacuare și flacoane cu conținut de eluent (de ex. soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml). Produsul este însoțit de: 1. Certificat GMP (valabil la data deschiderii ofertelor), care confirma respectarea cerințele de fabricare a produselor radiofarmaceutice, confirmat prin semnătura electronică a ofertantului. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului – RCP (Summary of product characteristics), confirmat prin semnătura electronică a ofertantului. 3. Dovada autorizării medicamentului de către Biroul de înregistrare a medicamentelor, a dispozitivelor medicale și a produselor biocide în țara de origine, Polonia.. 4. La livrare, ofertantul va prezenta Autorizația radiologică parțială de import (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. | GMP; ISO/CE            |

| Cod CPV    | Nr. d/o | Denumire bunurilor/ serviciilor                                                                    | Modelul aricolului      | Țara de origine | Produ-cătorul | Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Standarde de referință |
|------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 33600000-6 | 7       | Mibi (methoxyisobutylisonitrlum)                                                                   | MTcK-7 (PoltechMIBI)    | Polonia         | Polatom       | Kit pentru scintigrafia miocardului și glandei paratiroide. Forma farmaceutică - Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon. Prețurile cu și fără TVA se vor indica per flacon. Ofertantul va prezenta: 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. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova. În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova, 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). Livrarea va fi efectuată în termen de 20 de zile de la solicitarea beneficiarului. | MTcK-7 (PoltechMIBI). Kit pentru scintigrafia miocardului și glandei paratiroide. Forma farmaceutică – Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă, unitatea de măsură - Flacon, setul include 6 flacoane. Produsul este însoțit de 1. Certificat GMP - valabil la data deschiderii ofertelor, care confirmă respectarea cerințelor de fabricare a produului radiofarmaceutic, confirmat prin semnătura electronică a ofertantului. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului – RCP (Summary of product characteristics), confirmat prin semnătura electronică 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 semnătura electronică a ofertantului, precum și că livrarea va fi efectuată în termen de 20 de 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. | GMP; ISO/CE            |
| 33600000-6 | 8       | Stannous (II) chloride dihydrate (analog Colloid MTcK-2) sau Sodium phytate (analog Fyton Tc-Ik-2) | MTcK-2 (PoltechColloid) | Polonia         | Polatom       | Kit pentru scintigrafia hepatică. Forma farmaceutică - Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon. Prețurile cu și fără TVA se vor indica per flacon. Ofertantul va prezenta: 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. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova. În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova, 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). Livrarea va fi efectuată în termen de 20 de zile de la solicitarea beneficiarului.                           | MTcK-2 (PoltechColloid). Kit pentru scintigrafia hepatică.. Forma farmaceutică – Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă, unitatea de măsură - Flacon, setul include 6 flacoane. Produsul este însoțit de 1. Certificat GMP - valabil la data deschiderii ofertelor, care confirmă respectarea cerințelor de fabricare a produului radiofarmaceutic, confirmat prin semnătura electronică a ofertantului. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului – RCP (Summary of product characteristics), confirmat prin semnătura electronică 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 semnătura electronică a ofertantului, precum și că livrarea va fi efectuată în termen de 20 de 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.                       | GMP; ISO/CE            |
|            |         |                                                                                                    |                         |                 |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                        |

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