

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-1661181180748 din 23.09.2022

Obiectul achiziției: „Achiziționarea imunoglobulinei antirabice și vaccinului antirabice pentru anul 2023”

	Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciu lui	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						
Lot 1.	Vaccin antirabice și Imunoglobulină antirabică din ser ecvin						
1,1	Vaccin antirabice 2.5UI/doză	Abhayrab	India	Human Biologicals Institute (a division of Indian Immunologicals Ltd) , India	Cod ATC: J07BG01, Forma farmaceutică: Pulb.+solv./sol.inj. sau Liof.+solv./sol. inj. Volumul solventului: 0,5 ml - 1,1 ml. Mod de administrare i/m. Unitatea de masura set. Vaccin antirabice liofilizat cu conținut de antigen 2,5 UI/doză, cu solvent. Fiecare doză să fie ambalată într-o fiolă/flacon, însoțită de o fiolă/flacon cu solvent specific pentru vaccinul dat. Se acceptă doar produs autorizat în Republica Moldova la momentul deschiderii ofertelor. *Ofertantul va prezenta următoarele declarații: 1. respectarea cerințelor către ambalarea și marcarea vaccinului antirabice – Fiecare fiolă/flacon va conține o doză de vaccin și va fi dotată cu o etichetă/inscripție standard al producătorului în care va fi indicat: -denumirea produsului, - denumirea producătorului, -denumirea tulpinii vaccinale și conținutul de antigen într-o doză –cuvîntul „Steril” sau simbolul lui –numărul lotului –doza și modul de administrare –informații privind condițiile de păstrare –termenul de valabilitate, luna și anul expirării. 2. privind respectarea cerințelor către ambalarea și marcarea solventului pentru vaccinul antirabice – Fiecare fiolă/flacon va conține cantitatea de solvent necesară pentru reconstituirea unei doze de vaccin și va fi dotată cu etichetă/inscripție standard al producătorului în care va fi indicat: - denumirea produsului, -denumirea producătorului, -denumirea vaccinului pentru care este destinat solventului – cuvîntul „Steril” sau simbolul lui – numărul lotului -cantitatea (volumul) solventului –informații privind condițiile de păstrare –termenul de valabilitate, luna și anul expirării. 3. privind respectarea cerințelor pentru ambalarea secundară și de transport a vaccinului antirabice – Fiolele/Flacoanele cu vaccin și solvent în raport 1:1(doză vaccin/doză solvent), vor fi ambalate în cutie de carton, care vor conține o instrucțiune de utilizare a produsului în limba română sau rusă și următoarele inscripții pe cutie: -denumirea produsului și caracteristicile lui generale, - denumirea și adresa producătorului, – cuvîntul „Steril” sau simbolul lui -modul de administrare –numărul lotului - informații privind condițiile de păstrare – termenul de valabilitate, luna și anul expirării. -numărul de unități în ambalaj cu specificarea conținutului fiecărei unități. 4. privind respectarea condițiilor de transport- pentru transportarea vaccinului va fi ambalat în cutii izotermice și de protecție dotate cu acumulatori de frig cu următoarele marcări și inscripții pe ele: -denumirea și adresa producătorului, furnizorului - denumirea cumpărătorului și adresa destinației -denumirea produsului – cuvîntul „Steril” sau simbolul lui – numărul lotului –informații privind condițiile de păstrare, inscripția a nu fi congelate, umezite. –termenul de valabilitate, luna și anul expirării. - numărul de unități în ambalaj cu specificarea conținutului fiecărei unități. 5.Declarație din partea vânzătorului prin care se garantează livrarea produselor cu respectarea condițiilor lanțului de frig neîntrerupt – conform instrucțiunii de la producător pe tot parcursul traseului de la producător pînă la destinatar, fapt confirmat prin dispozitive speciale de înregistrare a temperaturii. 6. fiecare lot de produse livrate va fi însoțit de certificat de eliberare a lotului emis de către autoritatea națională de control din țara de origine și protocolul testelor și investigațiilor efectuate de producător care certifică calitatea produsului. Certificatul de origine a produsului. 7. Termenul de valabilitate restant al bunurilor la momentul livrării va fi nu mai puțin de 18 luni. Tranșele de livrare: I tranșă: 7000 seturi Aprilie 2023, II tranșă: 5000 seturi Noiembrie 2023.	Cod ATC: J07BG01, Forma farmaceutică: Pulb.+solv./sol.inj. Volumul solventului: 0,5 ml. Mod de administrare i/m. Unitatea de masura set. Vaccin antirabice liofilizat cu conținut de antigen 2,5 UI/doză, cu solvent. Fiecare doză este ambalată într-un flacon, însoțită de o fiolă cu solvent specific pentru vaccinul dat.	Autorizat în Republica Moldova

1,2	Imunoglobulină antirabică din ser ecvin cu titrul de anticorpi specifici ≥ 150 UI/ml	Rabies Antiserum 1000 I.U. I.H.S. (5ml Liquid Vial) - Vinrab	India	VINS Bioproducts Limited	Imunoglobulină antirabică din ser ecvin cu titrul de anticorpi specifici ≥ 150 UI/ml - fapt confirmat prin prezentarea RCP-ului. Soluție injectabilă, Mod de administrare: intramuscular, în flacon până la 5,0 ml, Unitatea de măsură: Unități internaționale. Cantitatea de Imunoglobulină antirabică din ser ecvin oferată, să fie ambalată în minim 50 de flacoane. Ofertantul va prezenta următoarele declarații: 1.respectarea cerințelor pentru ambalarea secundară și de transport a imunoglobulinei antirabice – Fiole/Flacoane cu imunoglobulină vor fi ambalate în cutie de carton, care vor conține o instrucțiune de utilizare a produsului în limba română sau rusă și următoarele inscripții pe cutie: -denumirea produsului și caracteristicile lui generale, -denumirea și adresa producătorului, –cuvântul „Steril” sau simbolul lui -modul de administrare –numărul lotului -informații privind condițiile de păstrare –termenul de valabilitate, luna și anul expirării. -numărul de unități în ambalaj cu specificarea conținutului fiecărei unități, informații privind condițiile de păstrare. 2. respectarea condițiilor de transport - Pentru transportarea imunoglobulinei antirabice - vor fi ambalate în cutii izotermice și de protecție dotate cu acumulatori de frig cu următoarele marcări și inscripții pe ele: -denumirea și adresa producătorului, furnizorului -denumirea cumpărătorului și adresa destinației -denumirea produsului –cuvântul „Steril” sau simbolul lui –numărul lotului –informații privind condițiile de păstrare, inscripția a nu fi congelate, umezite. –termenul de valabilitate, luna și anul expirării. -numărul de unități în ambalaj cu specificarea conținutului fiecărei unități. 3. Declarație din partea vânzătorului prin care se garantează livrarea produselor cu respectarea condițiilor lanțului de frig neîntrerupt – conform instrucțiunii de la producător pe tot parcursul traseului de la producător până la destinatar, fapt confirmat prin dispozitive speciale de înregistrare a temperaturii. 4. fiecare lot de produs livrat va fi însoțit de certificat de eliberare a lotului emis de către autoritatea națională de control din țara de origine și protocolul testelor și investigațiilor efectuate de producător care certifică calitatea produsului. 5. termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) nu mai mic de 18 luni. – Se acceptă produse autorizate și neautorizate în Republica Moldova, la momentul deschiderii ofertelor. *În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), ofertantul va prezenta: 1. Dovada autorizării medicamentului oferat: - 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 semnătura electronică a participantului. Tranșele de livrare: 1 tranșă: Aprilie 2023.□	Imunoglobulină antirabică din ser ecvin cu titrul de anticorpi specifici 200 UI/ml - fapt confirmat prin prezentarea RCP-ului. Soluție injectabilă, Mod de administrare: intramuscular, în flacon de 5,0 ml, Unitatea de măsură: Unități internaționale. Cantitatea de Imunoglobulină antirabică din ser ecvin oferată, să fie ambalată în minim 50 de flacoane.	Autorizat în țara de origine
-----	---	---	-------	--------------------------	--	--	------------------------------

Semnat:_____ Numele, Prenumele: Chirtoacă Iurie În calitate de Administrator

Ofertantul: Dita EstFarm SRL Adresa: mun. Chisinau, str-la Burebista 23