

## 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-1691501560519 din 25.08.2023                                                                  |
| Obiectul achiziției: “Achiziționarea medicamentului Dornase alfa 2500 U/2,5 ml, necesar IMSP Institutul Mamei și Copilului, pentru anul 2023” |

|         | Denumirea bunurilor                     | Denumirea modelului bunului                          | 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                                  |                                                      |                 |                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                       |
| Lot.1   | Dornase alfa 2500 U/2,5 ml +nebulizator |                                                      |                 |                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                       |
| 1.1.    | Dornase alfa 2500 U/2,5 ml              | Pulmozyme® 2500 U/2,5 ml                             | Elveția         | Roche Diagnostics GmbH, Germania; Woodstock Sterile Solutions, Inc. , SUA; F. Hoffmann-La Roche AG, Elveția | ATC R05CB13. Forma farmaceutică: Soluție de inhalat prin nebulizator. Mod de administrare: inhalatorie. Unitatea de măsură: fiolă. Se acceptă medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ATC R05CB13. Forma farmaceutică: Soluție de inhalat prin nebulizator 2500 U/2,5 ml N1x6. Mod de administrare: inhalatorie.                                                                                                                                                                                                                                   | Autorizat în RM                                       |
| 1.2.    | Nebulizator                             | Sistem inhalare PARI BOY Classic<br>Ref.No. 130B1020 | Germania        | PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation                                                             | <p>Nebulizatoarele vor fi oferite de către ofertant cu titlu gratuit.</p> <p>Nebulizatorul trebuie să fie compatibil cu medicamentul oferit pentru a fi administrat.</p> <p>Se acceptă ofertarea dispozitivelor medicale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- înregistrate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor); sau</li> <li>- neînregistrate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor).</li> </ul> <p>*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice incluse în Propunerea tehnică. În cazul în care produsul deține un cod de catalog, acesta se va indica în Propunerea tehnică, cu trimiterea la pagina de descriere a produsului în Propunerea tehnică.</p> <p>**În cazul ofertării unui dispozitiv medical înregistrat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), ofertanții vor prezenta un extras/dovadă de înregistrare al dispozitivului oferit în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (de pe pagina web <a href="http://www.amdm.gov.md">www.amdm.gov.md</a>), cu indicarea/evidențierea numărului de înregistrare din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire);</p> <p>***În cazul ofertării unui dispozitiv medical neînregistrat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), ofertanții vor prezenta:</p> <p>a) Notificarea pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale conform modelului aprobat de AMDM (Anexa nr. 1 la Procedurile administrative pentru notificarea dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (<a href="https://amdm.gov.md/ro/page/notificarea-dm-cu-ce">https://amdm.gov.md/ro/page/notificarea-dm-cu-ce</a>) – corespunzător codurilor oferite în Propunerea tehnică – original, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei (la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire);</p> <p>b) declarația de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat;</p> <p>c) certificatul de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate, după caz;</p> <p>d) actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul;</p> <p>e) declarația pe propria răspundere privind veridicitatea datelor.</p> <p>Nota 1: Vor fi transmise în adresa AMDM doar notificările ofertelor calificate.</p> <p>Nota 2: Autoritatea contractantă va atribui contractele de achiziții publice doar în cazul înregistrării dispozitivelor medicale în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale de către AMDM.</p> | <p>Sistem inhalare PARI BOY® Classic:</p> <p><u>Compresor PARI BOY® Classic</u></p> <p><u>Nebulizator PARI LC SPRINT®</u></p> <p><u>Mască soft pentru adulți PARI</u></p> <p><u>Mască soft pentru copii PARI</u></p> <p>cu titlu gratuit, compatibil cu medicamentul oferit Pulmozyme® (Prospect Pulmozyme pag. 2) .</p> <p>Catalog produsului pag. 1-48</p> | Declarație de conformitate CE, depus la înregistrare. |

Semnat:\_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: Moraru Grigore În calitate de AdministratorOfertantul: DITA ESTFARM SRL Adresa: Chisinau, str-la Burebista 23

