

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-1657794007460	Data: 22 iulie 2022
Obiectul achiziției:	“Achiziționarea medicamentului Cladribinum 1 mg/ml 10 ml sau 2 mg/ml 5 ml, conform necesității IMSP Institutul Oncologic	Lot: 1

Cod CPV	Nr. lot	Denumirea bunurilor și/sau a 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
33600000-6	1	Lot.1 Cladribinum 1 mg/ml 10 ml sau 2 mg/ml 5 ml	Cladribine Injection USP 10mg/10 ml	India	M/s Biozenta Lifescince Pvt. Ltd	ATC L01BB04. Forma farmaceutica Conc./sol. perf sau sol. inj. Mod de administrare i/v sau s/cutan . Unitatea de masura flacon. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). *Ofertantul va prezenta o declarație prin care se garantează că termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) al medicamentelor va constitui nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru medicamentele cu un termen total de valabilitate de 2 ani și mai mult și nu mai puțin de 80% din cel inițial pentru medicamentele cu un termen total de valabilitate de până la 2 ani (confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului). ** În cazul ofertei unui medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), operatorul economic participant va prezenta documente prin care se confirmă autorizarea de către Agenția Europeană a medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA) sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate în cel puțin o țară din Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în una din țările Spațiului Economic European, sau în țara de origine.Certificat GMP – copie și traducere lui în limba de stat sau rusă sau engleză (valabil la data deschiderii	ATC L01BB04. Forma farmaceutica sol. inj. Mod de administrare i/v. Unitatea de masura flacon. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). *Ofertantul va prezenta o declarație prin care se garantează că termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) al medicamentelor va constitui nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru medicamentele cu un termen total de valabilitate de 2 ani și mai mult și nu mai puțin de 80% din cel inițial pentru medicamentele cu un termen total de valabilitate de până la 2 ani (confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului). ** În cazul ofertei unui medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), operatorul economic participant va prezenta documente prin care se confirmă autorizarea de către Agenția Europeană a medicamentului (European Medicines Agency în continuare EMA) sau de către Biroului Federației de control asupra calității alimentelor și medicamentelor (FDA USA); sau să fie autorizate în cel puțin o țară din Elveția, Canada, Japonia, Australia sau dovada autorizării în una din țările Spațiului Economic European, sau în țara de origine.Certificat GMP – copie și traducere lui în limba de stat sau rusă sau	GMP
		TOTAL						

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Guțan Ghenadie** In calitate de: **Administrator**

Ofertantul: ICS “Farmina” SRL Adresa: **mun. Chișinău, str. Ciocana 8/1**