

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-1674568683493 din 27 februarie 2023
Obiectul achiziției: “Achiziționarea vaccinului antigripal tetravalent pentru sezonul gripal 2023/2024”

	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
Nr. Lot	Bunuri						
1	Vaccin antigripal tetravalent (virion fragmentat, inactivat) 1 doză 0,5ml	Influvac® TETRA	Olanda	Abbott Biologicals B.V.	ATC: J07BB02. Vaccin antigripal tetravalent în seringă pre-umplută, monodoză 0,5ml. Unitatea de măsură: Doză. Se acceptă preparat autorizat în Republica Moldova, la momentul deschiderii ofertelor. Se va prezenta: Declarație prin care se garantează înregistrarea variațiilor postautorizare prin actualizarea tulpinilor recomandate de OMS pentru sezonul gripal 2023/2024, emisfera de nord, până la momentul livrării. Compoziția antigenică a vaccinului să corespundă celei care va fi recomandată de OMS pentru sezonul gripal 2023/2024, emisfera de nord. *Declarație din partea producătorului prin care se garantează că compoziția antigenică a vaccinului va corespunde celei recomandate de OMS pentru sezonul gripal 2023/2024, emisfera de nord. *Rezumatul caracteristicilor produsului:- complet, cu specificarea completă a vârstei pentru care poate fi administrat, vaccinul să fie indicat inclusiv și pentru vaccinarea copiilor cu vîrsta de la 6 luni și femeilor gravide. * Declarație prin care se garantează livrarea vaccinului cu respectarea condițiilor lanțului de frig neîntrerupt (+ 2°C-8°C) pe tot parcursul traseului de la producător pînă la destinatar, fapt confirmat prin dispozitive speciale de înregistrare a temperaturii. *Declarație prin care se garantează că, termenul de valabilitate restant la momentul livrării va fi nu mai puțin de 9 luni. *Fiecare lot de vaccin va fi însoțit de -certificat de eliberare a lotului emis de către autoritatea națională de control din țara de origine și Certificatul de conformitate emis de producător și protocolul testelor și investigațiilor efectuate de producător care certifică calitatea produsului, Certificatul de origine a produsului. *Certificat GMP - copie în limba de stat sau rusă sau engleză cu aplicarea suplimentară a semnăturii electronice a participantului valabil la momentul deschiderii ofertei. *Cerințe către ambalajul primar și secundar: 1. Fiecare seringă preumplută cu vaccin va fi ambalată într-un ambalaj individual, pe care se va conține eticheta standard a producătorului unde va fi indicat: - Denumirea produsului, tipul și destinația produsului, și alte caracteristici ale lui; - Producătorul și datele de referință a lui;- Cuvîntul „Steril” (sau simbolul respectiv); - Numărul lotului; - Termenul de valabilitate (luna și anul expirării); 2. Seringile cu vaccin vor fi ambalate în cutii de carton sau pachete din plastic. În fiecare dintre acestea se va conține instrucțiunea de utilizare a produsului în limba română sau rusă și următoarele inscripții pe ambalaj: - Denumirea și adresa producătorului; - Tipul produsului și alte caracteristici ale lui; - Cuvîntul „Steril” (sau simbolul respectiv); - Numărul lotului; - Termenul de valabilitate (luna și anul expirării); - Numărul de unități în ambalaj; - Informații privind condițiile de păstrare; - Condițiile de transportare și mînuire a produsului. Fiecare ambalaj de transport va fi dotat cu cartela de monitorizare a temperaturii.	ATC: J07BB02. Vaccin antigripal tetravalent în seringă pre-umplută, monodoză 0,5ml. Unitatea de măsură: Doză. Se acceptă preparat autorizat în Republica Moldova, la momentul deschiderii ofertelor. Se va prezenta: Declarație prin care se garantează înregistrarea variațiilor postautorizare prin actualizarea tulpinilor recomandate de OMS pentru sezonul gripal 2023/2024, emisfera de nord, până la momentul livrării. Compoziția antigenică a vaccinului să corespundă celei care va fi recomandată de OMS pentru sezonul gripal 2023/2024, emisfera de nord. *Declarație din partea producătorului prin care se garantează că compoziția antigenică a vaccinului va corespunde celei recomandate de OMS pentru sezonul gripal 2023/2024, emisfera de nord. *Rezumatul caracteristicilor produsului:- complet, cu specificarea completă a vârstei pentru care poate fi administrat, vaccinul să fie indicat inclusiv și pentru vaccinarea copiilor cu vîrsta de la 6 luni și femeilor gravide. * Declarație prin care se garantează livrarea vaccinului cu respectarea condițiilor lanțului de frig neîntrerupt (+ 2°C-8°C) pe tot parcursul traseului de la producător pînă la destinatar, fapt confirmat prin dispozitive speciale de înregistrare a temperaturii. *Declarație prin care se garantează că, termenul de valabilitate restant la momentul livrării va fi nu mai puțin de 9 luni. *Fiecare lot de vaccin va fi însoțit de -certificat de eliberare a lotului emis de către autoritatea națională de control din țara de origine și Certificatul de conformitate emis de producător și protocolul testelor și investigațiilor efectuate de producător care certifică calitatea produsului, Certificatul de origine a produsului. *Certificat GMP - copie în limba de stat sau rusă sau engleză cu aplicarea suplimentară a semnăturii electronice a participantului valabil la momentul deschiderii ofertei. *Cerințe către ambalajul primar și secundar: 1. Fiecare seringă preumplută cu vaccin va fi ambalată într-un ambalaj individual, pe care se va conține eticheta standard a producătorului unde va fi indicat: - Denumirea produsului, tipul și destinația produsului, și alte caracteristici ale lui; - Producătorul și datele de referință a lui;- Cuvîntul „Steril” (sau simbolul respectiv); - Numărul lotului; - Termenul de valabilitate (luna și anul expirării); 2. Seringile cu vaccin vor fi ambalate în cutii de carton sau pachete din plastic. În fiecare dintre acestea se va conține instrucțiunea de utilizare a produsului în limba română sau rusă și următoarele inscripții pe ambalaj: - Denumirea și adresa producătorului; - Tipul produsului și alte caracteristici ale lui; - Cuvîntul „Steril” (sau simbolul respectiv); - Numărul lotului; - Termenul de valabilitate (luna și anul expirării); - Numărul de unități în ambalaj; - Informații privind condițiile de păstrare; - Condițiile de transportare și mînuire a produsului. Fiecare ambalaj de transport va fi dotat cu cartela de monitorizare a temperaturii.	GMP
TOTAL							

Semnat:_____ Numele, Prenumele: Igor Perepețița În calitate de Administrator

Ofertantul: Tetis International Co SRL Adresa: mun. Chișinău, str, Calea Orheiului 103/3