

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-1685970438435
Obiectul achiziției: Achiziționarea produselor radiofarmaceutice necesare instituțiilor medico-sanitare publice pentru anul 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
Bunuri						
Acidum diethylentriamino-pentaaceticum (analog DTPA Tc-IK-8)	MON.DTPA KIT	Turcia	Eczacıbaşı Monrol	Kit pentru preparat radiofarmaceutic - 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.	Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă	GMP

				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 (la momentul deschiderii ofertelor). În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), 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).		
Acidum methylenediphosphonicum (Acidum medronicum) (analog MDP Tc-100)	MON.MDP KIT	Turcia	Eczacıbaşı Monrol	Kit pentru preparat radiofarmaceutic - pentru scintigrafia sistemului osos. Forma farmaceutică - Pulbere	Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă.	GMP

				lioofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - 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, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), 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).		
Acidum N-[2,4,6-trimethyl-3-bromacetanilid]-iminodiacetic (analog MbriDa)				Kit pentru preparat radiofarmaceutic - 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 (la momentul deschiderii ofertelor). În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), 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).		
Albumina umana (in macroagregate) (MAA)				Kit pentru preparat radiofarmaceutic - pentru scintigrafia pulmonară de perfuzie. Forma farmaceutică – Pulbere pentru suspensie 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 (la momentul deschiderii ofertelor). În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), 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).		
Fludeoxyglucosum (18F) 200-2500 MBq	Fludeoxyglucosum (18F) 200-2500 MBq	Romania	Monrol Europe	Forma farmaceutică - Soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Doză. Instituția medico-sanitară publică beneficiară va informa	Soluție injectabilă	GMP

				operatorul economic desemnat cîştigător în privința valorii dozelor necesare (radioactivității), în mod preventiv. Prețurile cu și fără TVA se vor indica per doză. Se acceptă doar medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). Momentul livrării va fi coordonat de operatorul economic desemnat cîştigător, în mod prealabil, înainte de livrare, cu beneficiarul, luînd în considerare termenul de valabilitate total al produsului (24 ore din momentul fabricării); Ofertantul desemnat cîştigător 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.		
Generator Mo99-Tc99m (Pertechnetate) 18-20 GBq (la data calibrării - administrării radionuclidului)				Generator Mo99-Tc99m (TC 99 M - Pertechnetate), Forma de prezentare - generator de radionuclizi. Unitatea de măsură - bucată. Prețurile cu și fără TVA se vor indica per bucată. Ziua livrării Mo99-Tc99m (TC 99		

				M - Pertechnetate) și calibrării eluției de Tc99m (ziua predării-primirii generatorului) – ziua de luni. Radioactivitatea în ziua calibrării eluției (luni) – 18-20 GBq (instituția medico-sanitară publică va informa preventiv operatorul economic desemnat cîștigător, astfel încît termenul cuprins între data solicitării și data livrării produsului va fi de pînă la 1 săptămîină). Accesorii: Generatoarele vor fi însoțite de: a) flacoane cu conținut de eluent (de ex. soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml) steril și apirogen, pentru asigurarea efectuării a cel puțin 14 eluări; b) 14 flacoane de evacuare/de eluție; c) flacoane ecranate pentru protecția flaconului de evacuare/de eluție (elution shield) – în mod obligatoriu, odată cu livrarea primului generator Mo99-Tc99m (TC 99 M - Pertechnetate) și, ulterior, după caz, ulterior la solicitarea instituției beneficiare; (grosimea pereților de plumb ale flaconului ecranat trebuie să fie suficientă pentru a reduce la minimum riscul de iradiere a personalului);		
--	--	--	--	---	--	--

				d) flacoane protectoare ale acului generatorului (needle protector) – în caz de necesitate, la solicitarea instituției beneficiare; Se acceptă doar medicamente autorizate în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor). Ofertantul desemnat câștigător va prezenta instituțiilor beneficiare, cu cel puțin 2 săptămâni înainte de realizarea primei livrări a generatorului Mo99-Tc99m (TC 99 M - Per technetate): a) Descrierea tehnică a generatorului Mo99-Tc99m (TC 99 M - Per technetate) contractat, în limba română și b) Manualului de utilizare al generatorului Mo99-Tc99m (TC 99 M - Per technetate). Ofertantul desemnat câștigător va prezenta instituțiilor beneficiare, la momentul fiecărei livrări: a) Certificatul de calitate eliberat de producător și b) Autorizația radiologică parțială de import (valabilă la momentul livrării) și/sau alte documente prevăzute în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 727/2014 și Hotărârea Guvernului nr. 1210/2016, eliberate de către Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice.		
--	--	--	--	--	--	--

Mibi (methoxyisobutylisonitrilum)	MON.MIBI KIT	Turcia	Eczacıbaşı Monrol	Kit pentru preparat radiofarmaceutic - 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 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 (la momentul deschiderii ofertelor). În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), se va prezenta	Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă.	GMP
-----------------------------------	--------------	--------	----------------------	---	---	-----

				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).		
Natrii pyrophosphatum decahydrtum				Kit pentru preparat radiofarmaceutic - pentru scintigrafia angiocardiacă și splenică. Forma farmaceutică - Pulbere 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 (la momentul deschiderii ofertelor). În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), 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).		
Stannous (II) chloride dihydrate (analog Colloid MTcK-2) sau Sodium phytate (analog Fyton Tc-Ik-2)				Kit pentru preparat radiofarmaceutic - 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 (la momentul deschiderii ofertelor). În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova (la momentul deschiderii ofertelor), 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).		
--	--	--	--	--	--	--

Semnat:



Numele, Prenumele: Ceauş Sergiu În calitate de: administrator

Ofertantul: S.C. "RADTECH PRIM" SRL Adresa: mun. Chişinău, com., Ciorescu, str., A. Donici 1A
