

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-1712231654770 din 07.05.2024

Obiectul achiziției: „Achiziționarea imunoglobulinei antirabice și vaccinului antirabic pentru anul 2025”

	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 vaccin antirabic și Imunoglobulină antirabică din ser						
1,1	Vaccin antirabic 2.5UI/doză	Abhayrab 2,5 IU pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	India	Human Biologicals Institute (a division of Indian Immunologicals Ltd) , India	<p>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 măsură: set. Vaccin antirabic 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.</p> <p>*Ofertantul va prezenta următoarele declarații:</p> <p>1. respectarea cerințelor către ambalarea și marcarea vaccinului antirabic – 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 –cuvântul „Steril” sau simbolul lui –numărul lotului –doza și modul de administrare –informații privind condițiile de păstrare –termenul de valabilitate, luna și anul expirării.</p> <p>2. privind respectarea cerințelor către ambalarea și marcarea solventului pentru vaccinul antirabic – 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 – cuvântul „Steril” sau simbolul lui – numărul lotului -cantitatea (volumul) solventului –informații privind condițiile de păstrare –termenul de valabilitate, luna și anul expirării.</p> <p>3. privind respectarea cerințelor pentru ambalarea secundară și de transport a vaccinului antirabic – 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, – 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. 4. privind respectarea condițiilor de transport- pentru transportarea vaccinului va fi ambalat în cutii izotermice și de protecție dotate cu acumuloare de frig cu următoarele marcare 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. 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 până 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, Februarie 2025, II tranșă: 6000 seturi Noiembrie 2025.</p>	J07BG01;2,5 IU;Volumul solventului: 0,5 ml;pulbere și solvent pentru soluție injectabilă; i/m N1	Autorizat în RM, Codul medicamentului 9220201519

1,2	Imunoglobulină antirabică din ser ecvin cu titrul de anticorpi specifici ≥ 150 UI/ml	Vinrab 200UI/ml 5 ml soluție injectabilă	India	Vins Bioproducts Limited	<p>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 fiolă/flacon pînă la 5,0 ml, Unitatea de măsură: Unități internaționale. Ofertantul va prezenta următoarele declarații:</p> <p>1. respectarea cerințelor pentru ambalarea și marcarea serului antirabic – Fiecare fiolă/flacon va conține pînă la 5,0 ml de ser ecvin antirabic și va fi dotată cu o etichetă/inscripție standard al producătorului în care va fi indicat: -denumirea produsului; denumirea producătorului; numărul lotului, volumul și titrul de anticorpi; modul de administrare; informații privind condițiile de păstrare; termenul de valabilitate- luna și anul expirării.</p> <p>2.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, –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, informații privind condițiile de păstrare.</p> <p>3. respectarea condițiilor de transport - Pentru transportarea imunoglobulinei antirabice - vor fi ambalate în cutii izotermice și de protecție dotate cu acumuloare de frig cu următoarele marcare și inscripții pe ele: -denumirea și adresa producătorului, fumizorului -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.</p> <p>4. 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.</p> <p>5. 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.</p> <p>6. termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) nu mai mic de 18 luni.</p> <p>– Se acceptă produse autorizate și neautorizate în Republica Moldova, la momentul deschiderii ofertelor.</p> <p>*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.</p> <p>Tranșele de livrare: I tranșă: Februarie 2025. □</p>	-,200UI/ml 5 ml;soluție injectabilă; i/m N1	CoPP
TOTAL							

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Grigore Moraru** În calitate de **Administrator**

Ofertantul: **DITA ESTFARM SRL** Adresa: **Chisinau, str. Burebista 23**