

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă - în coloanele 1, 2, 6, 8]

Numărul licitației		Licitatie: ocds-b3wdp1-MD-1633003332284	Data: 15.11.2021					Alternativa nr:
Denumirea licitației		Achiziționarea imunoglobulinei antirabice și vaccinului antirabice pentru anul 2022* (Repetat 1).	Lot: _____					Pagina: ____ din ____
Cod CPV		Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor (Denumirea Comuna Internationale)	Modelul articulului (Denumirea comerciala)	Țara de origine	Produsăt orul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință (GMP)
1		2	3	4	5	6	7	8
33600000-6	Lotul 1	Vaccin antirabice 2.5UI/doză	Abhayrab	India	Human Biologicals Institute	Cod ATC: J07BG01, Forma farmaceutică: Liof.+solv./sol. inj. Mod de administrare i/m. Unitatea de masura set. Vaccin antirabice liofilizat cu conținut de antigen 2,5 UI/doză cu solvent (0.5 ml-1.0 ml). Fiecare doză să fie ambalată într-o fiolă/flacon, însoțită de o fiolă/flacon cu solvent specific pentru vaccinul dat. Se acceptă produs autorizat și neautorizat în Republica Moldova la momentul deschiderii ofertelor. *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 semătura electronică a participantului. *Ofertantul va prezenta următoarele declarații: 1. respectarea cerințelor către ambalarea și marcarea vaccinului antirabice – 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. 2. privind respectarea cerințelor către ambalarea și marcarea solventului pentru vaccinul antirabice – 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. 3. privind respectarea cerințelor pentru ambalarea secundară și de transport a vaccinului antirabice – 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 acumulatori de frig cu următoarele marcări 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.	Cod ATC: J07BG01, Forma farmaceutică: Liof.+solv./sol. inj. Mod de administrare i/m. Unitatea de masura set. Vaccin antirabice liofilizat cu conținut de antigen 2,5 UI/doză cu solvent (0.5 ml). Fiecare doză să fie ambalată într-o fiolă/flacon, însoțită de o fiolă/flacon cu solvent specific pentru vaccinul dat. Autorizat în țara de origine.	GMP
33600000-6		Imunoglobulină antirabică din ser ecvin.	Rabies Antiserum 1 000 I.U. I.H.S. (5 ml Liquid Vial) - Vinrab	India	Vins Bioproducts Limited	Imunoglobulină antirabică din ser ecvin, titrul de anticorpi să nu fie mai puțin de 150 UI/ml- fapt confirmat prin prezentarea RCP-ului. Soluție injectabilă intramuscular în flacon până la 5,0 ml, ambalată în cutie cu 1-10 flacoane. Unitatea de măsură: Unități internaționale. Ofertantul va prezenta următoarele declarații: 1.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, –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, informații privind condițiile de păstrare. 2. respectarea condițiilor de transport - Pentru transportarea imunoglobulinei antirabice - vor fi ambalate în cutii izotermice și de protecție dotate cu acumulatori de frig cu următoarele marcări 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. 3. 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. 4. 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. 5. termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) nu mai mic de 18 luni. - Se acceptă produse autorizate și neautorizate în Republica Moldova, la momentul deschiderii ofertelor. *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 semătura electronică a participantului.	Imunoglobulină antirabică din ser ecvin, titrul de anticorpi 200 UI/ml- fapt confirmat prin prezentarea RCP-ului. Soluție injectabilă intramuscular în flacon de 5,0 ml, ambalată în cutie cu 1 flacon. Autorizat în țara de origine.	
		TOTAL						

Semnăt: _____ Numele, Prenumele: Iurie Chirtoacă, În calitate de: Administrator

Ofertantul: Dita EstFarm SRL Adresa: mun. Chișinău, str. Burebista 23