

SPECIFICAȚII TEHNICE

| | | |
|---|---------------------------------|----------------|
| Numărul licitației: 21091986 | Data: 12 septembrie 2023 | Alternativ nr. |
| ocds-b3wdp1-MD-1694515910105 | | |
| Denumirea licitației: “Achiziționarea produselor necesare tratamentului nutritiv al pacienților cu Fenilcetonurie și bolilor aliate în scopul realizării Programului Național „Combaterea maladiilor rare” pentru anul 2024” | Lot: | Pagina 1 din 1 |

| 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. |
| Lot.4 Cereale cu conținut redus de proteină cu gusturi diferite Cutie 0.1- 0.5 kg | Hot Breakfast chocolate | Germania | metaX Institut für Diätetik GmbH | <p>Forma de prezentare: Cereale cu conținut redus de proteină. Se admit produse ambalate în Cutii cu masa cuprinsă în diapazonul: 0,1 kg - 0,5 kg. Mod de administrare per os. Unitatea de masura kg.*</p> <p>Certificat de calitate a produselor - eliberat de producător cu indicarea conținutului de proteină și fenilalanină – copie – confirmată prin semnătura electronică a Participantului.* Certificat privind siguranța alimentelor, emis de către un organ abilitat (ex: ISO 22000, BRCGS, FDA, etc).</p> <p>*Documente confirmative, care să ateste că produsele oferite sunt produse pentru destinație medicală specială. Declarație prin care se garantează termenul de valabilitate a produsului minim 1 an la momentul livrării. Tranșe de livrare: I tranșă: 50 % Martie-Aprilie 2024, II tranșă: 50%: Septembrie-Octombrie 2024.</p> | <p>Hot Breakfast chocolate</p> <p>Aliment cu scop medicinal special cu îndulcitor. Terci cu conținut proteic scăzut, pentru micul dejun, cu aromă de măr și scorțișoară, pentru managementul dietei pentru afecțiunile metabolice congenitale care necesită o dietă cu conținut proteic scăzut.</p> <p>Produsul corespunde tuturor prevederilor legale germane și europene pentru produsele alimentare, în special cele stipulate în cadrul Legii cu privire la alimente, produse alimentare și nutrețuri (LFGB) și în</p> | CE, ISO 9001: 2015 |

| | | | | | | |
|---|-------|----------|---|---|--|-----------------------------|
| | | | | | Regulamentul (CE) nr. 178/2002. Mod de administrare per os. Unitatea de masura kg. Ambalaj: Cutie de carton – 6 x 57 g = 342 g | |
| Lot.5 Făină cu conținut reduc de proteină Cutie 0,3 -1 kg | Sunny | Germania | metaX Institut für Diätetik GmbH | <p>Forma de prezentare: Pulbere, făină cu conținut redus de proteină. Se admit produse ambalate în Cutii cu masa cuprinsă în diapazonul: 0,3 kg - 1 kg.</p> <p>Mod de administrare per os. Unitatea de masura kg.* Certificat de calitate a produselor - eliberat de producător cu indicarea conținutului de proteină și fenilalanină – copie – confirmată prin semnătura electronică a Participantului.* Certificat privind siguranța alimentelor, emis de către un organ abilitat (ex: ISO 22000, BRCGS, FDA, etc).</p> <p>*Documente confirmative, care să ateste că produsele oferite sunt produse pentru destinație medicală specială. Declarație care garantează termenul de valabilitate restant la momentul livrării 80 % din cel inițial, dar nu mai puțin 9 luni. Tranșe de livrare: I tranșă: 50 % Martie-Aprilie 2024, II tranșă: 50%: Septembrie-Octombrie 2024.</p> | <p>Sunny. Făină</p> <p>Amestec pentru coacere pe bază de amidon cu nivel scăzut de proteine. Forma de prezentare: Pulbere albă, fină, făină cu conținut redus de proteină. Aliment cu scop medical special. Făină cu conținut proteic scăzut, pe bază de amidon, pentru managementul dietei pentru afecțiunile metabolice congenitale sau afecțiunile care necesită o dietă cu conținut proteic scăzut.</p> <p>Produsul corespunde tuturor prevederilor legale germane și europene pentru produsele alimentare, în special cele stipulate în cadrul Legii cu privire la alimente, produse alimentare și nutrețuri (LFGB) și în Regulamentul (CE) nr. 178/2002.</p> <p>Mod de administrare per os. Unitatea de masura kg. Ambalaj Folie/pungă – 500 g</p> | CE, ISO 9001: 2015 |

| | | | | | | |
|--|--|-----------------|--|---|--|---------------------------------------|
| <p>Lot.10 Orez cu conținut reduc de proteină Cutie 0,3 -1 kg</p> | <p>Risi d'oro</p> | <p>Germania</p> | <p>metaX Institut für Diätetik GmbH</p> | <p>Forma de prezentare: orez cu conținut redus de proteină. Se admit produse ambalate în Cutii cu masa cuprinsă în diapazonul: 0,3 kg - 1 kg. Mod de administrare per os. Unitatea de masura kg.* Certificat de calitate a produselor - eliberat de producător cu indicarea conținutului de proteină și fenilalanină – copie – confirmată prin semnătura electronică a Participantului.* Certificat privind siguranța alimentelor, emis de către un organ abilitat (ex: ISO 22000, BRCGS, FDA, etc). *Documente confirmative, care să ateste că produsele oferite sunt produse pentru destinație medicală specială. Declarație prin care se garantează termenul de valabilitate a produsului minim 1 an la momentul livrării. Tranșe de livrare: I tranșă: Martie-Aprilie 2024.</p> | <p>Orez, aliment cu scop medical special. Paste cu conținut proteic scăzut, sub formă de orez, pe bază de amidon, pentru managementul dietei pentru afecțiunile metabolice congenitale sau afecțiunile care necesită o dietă cu conținut proteic scăzut. Produsul este un aliment dietetic pentru scopuri medicale speciale, conform cu Regulamentul (CE) Nr. 609/2013. Produsul corespunde tuturor prevederilor legale germane și europene pentru produsele alimentare, în special cele stipulate în cadrul Legii cu privire la alimente, produse alimentare și nutrețuri (LFGB) și în Regulamentul (CE) nr. 178/2002. Produsul este fabricat într-o fabrică cu sistem certificat de calitate (ISO 9001-2015). Aspect: paste gălbui sub formă de orez Consistență: dură Miros: neutru Gust: neutru Ambalaj: Pungă – 500 g</p> | <p>CE, ISO 9001: 2015</p> |
| <p>Lot.11 Paste cu conținut reduc de</p> | <p>Fusilli Premium Pasta plus</p> | <p>Germania</p> | <p>metaX Institut für Diätetik GmbH</p> | <p>Forma de prezentare: Paste cu conținut redus de proteină. Se admit produse în ambalaj original de la producător, cu masa cuprinsă: ≤ 1 kg. Mod de administrare per os. Unitatea de măsură: kg.*</p> | <p>Fusilli Premium Pasta plus Aliment cu scop medical special. Paste cu conținut</p> | <p>CE, ISO 9001: 2015</p> |

| | | | | | | |
|--|--------------------------------------|-----------------|--|---|--|---------------------------------------|
| <p>proteina, forma :fusilli</p> | | | | <p>Certificat de calitate a produselor - eliberat de producător cu indicarea conținutului de proteină și fenilalanină – copie – confirmată prin semnătura electronică a Participantului* Certificat privind siguranța alimentelor, emis de către un organ abilitat (ex: ISO 22000, BRCGS, FDA, etc).*Documente confirmative, care să ateste că produsele oferite sunt produse pentru destinație medicală specială.</p> <p>* Prezentarea catalogului produsului/broșură/pliant în care se regăsește produsul oferit cu macheta ambalajului.</p> <p>*Declarație din partea ofertantului care garantează că la livrare se vor respecta regulile de ambalare și etichetare în conformitate prevederilor din Secțiunea a 5-a. Cerințe speciale de etichetare produselor alimentare dietetice cu destinație medicală specială a Hotărîrii Ministerului Sănătății nr. 01-04 din 31.05.2004 cu privire la aprobarea și implementarea Normelor sanitare privind etichetarea nutrițională, etichetarea produselor alimentare cu destinație dietetică specială, etichetarea produselor genetic modificate sau provenite din organisme genetic modificate. . Declarație prin care se garantează termenul de valabilitate a produsului minim 1 an la momentul livrării. Tranșe de livrare: I tranșă : Martie-Aprilie 2024.</p> | <p>proteic scăzut, pe bază de amidon, pentru managementul dietei pentru afecțiunile metabolice congenitale sau afecțiunile care necesită o dietă cu conținut proteic scăzut. Produsul este un aliment dietetic pentru scopuri medicale speciale, conform cu Regulamentul (CE) Nr. 609/2013. Produsul corespunde tuturor prevederilor legale germane și europene pentru produsele alimentare, în special cele stipulate în cadrul Legii cu privire la alimente, produse alimentare și nutrețuri (LFGB) și în Regulamentul (CE) nr. 178/2002. Produsul este fabricat într-o fabrică cu sistem certificat de calitate (ISO 9001-2015). Aspect: paste gălbui Consistență: dură Miros: neutru Gust: neutru Ambalaj: Pungă – 500 g</p> | |
| <p>Lot 12. Paste cu conținut redus de proteina, forma:</p> | <p>Spaghetti, twisted</p> | <p>Germania</p> | <p>metaX Institut für Diätetik GmbH</p> | <p>Forma de prezentare: Paste cu conținut redus de proteină. Se admit produse în ambalaj original de la producător, cu masa cuprinsă: ≤ 1 kg. Unitatea de măsură: kg.* Certificat de calitate a produselor - eliberat de producător cu indicarea conținutului de proteină și fenilalanină – copie – confirmată prin semnătura electronică a Participantului* Certificat</p> | <p>Paste cu conținut proteic scăzut, pe bază de amidon Produsul corespunde tuturor prevederilor legale germane și europene pentru produsele alimentare, în</p> | <p>CE, ISO 9001: 2015</p> |

| | | | | | | |
|---|------------------------|----------|-------------------------------------|--|---|--------------------|
| anellini/short spaghetti | | | | <p>privind siguranța alimentelor, emis de către un organ abilitat (ex: ISO 22000, BRCGS, FDA, etc).*Documente confirmative, care să ateste că produsele oferite sunt produse pentru destinație medicală specială.</p> <p>* Prezentarea catalogului produsului/broșură/pliant în care se regăsește produsul oferit cu macheta ambalajului.</p> <p>*Declarație din partea ofertantului care garantează că la livrare se vor respecta regulile de ambalare și etichetare în conformitate prevederilor din Secțiunea a 5-a. Cerințe speciale de etichetare produselor alimentare dietetice cu destinație medicală specială a Hotărârii Ministerului Sănătății nr. 01-04 din 31.05.2004 cu privire la aprobarea și implementarea Normelor sanitare privind etichetarea nutrițională, etichetarea produselor alimentare cu destinație dietetică specială, etichetarea produselor genetic modificate sau provenite din organisme genetic modificate. Declarație prin care se garantează termenul de valabilitate a produsului minim 1 an la momentul livrării. Tranșe de livrare: I tranșă martie-aprilie 2024.</p> | <p>special cele stipulate în cadrul Legii cu privire la alimente, produse alimentare și nutrețuri (LFGB) și în Regulamentul (CE) nr. 178/2002.</p> <p>Aspect: spaghetti alb – gălbui, formă răsucită</p> <p>Consistență: dură</p> <p>Miros: neutru</p> <p>Gust: neutru</p> <p>Ambalaj: pungă de plastic – 500 g</p> | |
| Lot.13 Paste cu conținut redus de proteina, forma: ditali/cornetti | Shells (scoici) | Germania | metaX Institut für Diätetik GmbH | <p>ATC 1. Forma farmaceutica Paste cu conținut redus de proteină. Mod de administrare per os. Unitatea de masura kg.Forma de prezentare: Paste cu conținut redus de proteină. Se admit produse în ambalaj original de la producător, cu masa cuprinsă: ≤ 1 kg. Unitatea de măsură: kg.* Certificat de calitate a produselor - eliberat de producător cu indicarea conținutului de proteină și fenilalanină – copie – confirmată prin semnătura electronică a Participantului* Certificat privind siguranța alimentelor, emis de către un organ abilitat (ex: ISO 22000, BRCGS, FDA, etc).*Documente</p> | <p>Shells (Scoici)</p> <p>Aliment cu scop medical special. Paste cu conținut proteic scăzut, pe bază de amidon, pentru managementul dietei pentru afecțiunile metabolice congenitale sau afecțiunile care necesită o dietă cu conținut proteic scăzut. Produsul este un aliment dietetic pentru scopuri</p> | CE, ISO 9001: 2015 |

| | | | | | | |
|---|--|-----------------|---|--|--|--------------------------------|
| | | | | <p>confirmative, care să ateste că produsele oferite sunt produse pentru destinație medicală specială. * Prezentarea catalogului produsului/broșură/pliant în care se regăsește produsul oferit cu macheta ambalajului.</p> <p>*Declarație din partea ofertantului care garantează că la livrare se vor respecta regulile de ambalare și etichetare în conformitate prevederilor din Secțiunea a 5-a. Cerințe speciale de etichetare produselor alimentare dietetice cu destinație medicală specială a Hotărârii Ministerului Sănătății nr. 01-04 din 31.05.2004 cu privire la aprobarea și implementarea Normelor sanitare privind etichetarea nutrițională, etichetarea produselor alimentare cu destinație dietetică specială, etichetarea produselor genetic modificate sau provenite din organisme genetic modificate. Declarație prin care se garantează termenul de valabilitate a produsului minim 1 an la momentul livrării. Tranșe de livrare: I tranșă Martie-Aprilie 2024.</p> | <p>medicale speciale, conform cu Regulamentul (CE) Nr. 609/2013. Produsul corespunde tuturor prevederilor legale germane și europene pentru produsele alimentare, în special cele stipulate în cadrul Legii cu privire la alimente, produse alimentare și nutrețuri (LFGB) și în Regulamentul (CE) nr. 178/2002. Produsul este fabricat într-o fabrică cu sistem certificat de calitate (ISO 9001-2015). Consistență: dură Miros: neutru Gust: neutru Ambalaj: Pungă – 500 g</p> | |
| <p>Lot.14 Paste cu conținut redus de proteină, forma: penne/macaroni</p> | <p>Penne Premium Pasta plus</p> | <p>Germania</p> | <p>metaX Institut für Diätetik GmbH</p> | <p>Forma de prezentare: Paste cu conținut redus de proteină. Se admit produse în ambalaj original de la producător, cu masa cuprinsă: ≤ 1 kg. Mod de administrare per os. Unitatea de măsură: kg.* Certificat de calitate a produselor - eliberat de producător cu indicarea conținutului de proteină și fenilalanină – copie – confirmată prin semnătura electronică a Participantului* Certificat privind siguranța alimentelor, emis de către un organ abilitat (ex: ISO 22000, BRCGS, FDA, etc).*Documente confirmative, care să ateste că produsele oferite sunt produse pentru destinație medicală specială. * Prezentarea catalogului produsului/broșură/pliant în care se regăsește produsul oferit cu macheta ambalajului.</p> | <p>Penne Premium Pasta plus Aliment cu scop medical special. Paste cu conținut proteic scăzut, pe bază de amidon, pentru managementul dietei pentru afecțiunile metabolice congenitale sau afecțiunile care necesită o dietă cu conținut proteic scăzut. Produsul este un aliment dietetic pentru scopuri medicale speciale, conform cu Regulamentul (CE) Nr. 609/2013.</p> | <p>CE, ISO 9001: 2015</p> |

| | | | | | | |
|---|--|-----------------|--|--|--|---------------------------|
| | | | | <p>*Declarație din partea ofertantului care garantează că la livrare se vor respecta regulile de ambalare și etichetare în conformitate prevederilor din Secțiunea a 5-a. Cerințe speciale de etichetare produselor alimentare dietetice cu destinație medicală specială a Hotărîrii Ministerului Sănătății nr. 01-04 din 31.05.2004 cu privire la aprobarea și implementarea Normelor sanitare privind etichetarea nutrițională, etichetarea produselor alimentare cu destinație dietetică specială, etichetarea produselor genetic modificate sau provenite din organisme genetic modificate.</p> <p>* Declarație prin care se garantează termenul de valabilitate a produsului minim 1 an la momentul livrării. Tranșe de livrare: I tranșă Martie-Aprilie 2024.</p> | <p>Produsul corespunde tuturor prevederilor legale germane și europene pentru produsele alimentare, în special cele stipulate în cadrul Legii cu privire la alimente, produse alimentare și nutrețuri (LFGB) și în Regulamentul (CE) nr. 178/2002.</p> <p>Produsul este fabricat într-o fabrică cu sistem certificat de calitate (ISO 9001-2015).</p> <p>Aspect: paste gălbui Consistență: dură Miros: neutru Gust: neutru Ambalaj: Pungă – 500 g</p> | |
| <p>Lot.15 Paste cu conținut redus de proteina, forma: spaghetti</p> | <p>Spaghetti Premium Pasta plus</p> | <p>Germania</p> | <p>metaX Institut für Diätetik GmbH</p> | <p>ATC 1. Forma farmaceutica Paste cu conținut redus de proteină. Mod de administrare per os. Unitatea de masura kg. Forma de prezentare: Paste cu conținut redus de proteină. Se admit produse în ambalaj original de la producător, cu masa cuprinsă: ≤ 1 kg. Unitatea de măsură: kg.* Certificat de calitate a produselor - eliberat de producător cu indicarea conținutului de proteină și fenilalanină – copie – confirmată prin semnătura electronică a Participantului* Certificat privind siguranța alimentelor, emis de către un organ abilitat (ex: ISO 22000, BRCS, FDA, etc).*Documente confirmative, care să ateste că produsele oferite sunt produse pentru destinație medicală specială.</p> <p>* Prezentarea catalogului produsului/broșură/pliant în care se regăsește produsul oferit cu macheta ambalajului.</p> <p>*Declarație din partea ofertantului care garantează că la livrare se vor respecta regulile de ambalare și</p> | <p>Spaghetti Premium Pasta plus Aliment cu scop medical special. Paste cu conținut proteic scăzut, pe bază de amidon, pentru managementul dietei pentru afecțiunile metabolice congenitale sau afecțiunile care necesită o dietă cu conținut proteic scăzut. Produsul este un aliment dietetic pentru scopuri medicale speciale, conform cu Regulamentul (CE) Nr. 609/2013.</p> <p>Produsul corespunde tuturor prevederilor legale germane și europene pentru produsele alimentare, în</p> | <p>CE, ISO 9001: 2015</p> |

| | | | | | | |
|---|----------------------------------|-----------------|--|--|--|---------------------------------------|
| | | | | <p>etichetare în conformitate prevederilor din Secțiunea a 5-a. Cerințe speciale de etichetare produselor alimentare dietetice cu destinație medicală specială a Hotărîrii Ministerului Sănătății nr. 01-04 din 31.05.2004 cu privire la aprobarea și implementarea Normelor sanitare privind etichetarea nutrițională, etichetarea produselor alimentare cu destinație dietetică specială, etichetarea produselor genetic modificate sau provenite din organisme genetic modificate.</p> <p>Declarație prin care se garantează termenul de valabilitate a produsului minim 1 an la momentul livrării. Tranșe de livrare: I tranșă martie-aprilie 2024.</p> | <p>special cele stipulate în cadrul Legii cu privire la alimente, produse alimentare și nutrețuri (LFGB) și în Regulamentul (CE) nr. 178/2002.</p> <p>Produsul este fabricat într-o fabrică cu sistem certificat de calitate (ISO 9001-2015).</p> <p>Aspect: paste gălbui Consistență: dură Miros: neutru Gust: neutru Ambalaj: Pungă – 500 g</p> | |
| <p>Lot.19 Substituent proteic lipsit de Fenilalanina (Phe) pentru copii cu PKU <1 an cu conținut de proteină 10-15 g/100 g, Borcan 0,1- 0,5 kg</p> | <p>XPhe Infant MixLCP</p> | <p>Germania</p> | <p>metaX Institut für Diätetik GmbH</p> | <p>Forma de prezentare: Pulbere, substituent proteic. Se admit produse ambalate în Borcane cu masa cuprinsă în diapazonul: 0,1 kg - 0,5 kg. Mod de administrare: per os. Unitatea de măsură kg.* Certificat de calitate a produselor - eliberat de producător cu indicarea conținutului de proteină și compoziția în aminoacizi a unui (1) gram de proteina – copie – confirmată prin semnătura electronică a Participantului. * Fișa produsului cu specificația compoziției aminoacidică.* Certificat privind siguranța alimentelor, emis de către un organ abilitat (ex: ISO 22000, BRCGS, FDA, etc). *Declarație prin care se garantează termenul de valabilitate a produsului minim 1 an la momentul livrării. Tranșe de livrare: I tranșă: Martie-Aprilie 2024.</p> | <p>XPhe Infant MixLCP Supliment alimentar pentru scopuri medicale speciale. Formulă pentru copii fără fenilalanină pentru managementul regimului de Phenylketonuria (PKU) sau Hiperfenilalaninemie (HPA) în cazul nou-născuților și copiilor până la 1 an. Produsul corespunde tuturor prevederilor legale germane și europene pentru produsele alimentare, în special cele stipulate în cadrul Legii cu privire la alimente, produse alimentare și nutrețuri (LFGB) și în Regulamentul (CE) nr. 178/2002.</p> <p>Produsul este fabricat într-o fabrică cu sistem certificat de</p> | <p>CE, ISO 9001: 2015</p> |

| | | | | | | |
|--|-------------------|----------|--|---|---|--------------------|
| | | | | | <p>calitate (ISO 9001-2015). Aspect: pulbere fină. Gust: caracteristic, neutru, asemenea laptelui. Ambalare: cutie 500 g</p> | |
| <p>Lot. 22 Substituent proteic lipsit de Isoleucină, Metionină, Treonină și Valină pentru pacienți cu MMA/PA > 1 an conținut de proteină 60-80 g/100 g, Borcan 0,1-0,5 kg</p> | ZeroTVMI K | Germania | <p>metaX Institut für Diätetik GmbH</p> | <p>Forma de prezentare: Pulbere, substituent proteic. Se admit produse ambalate în Borcane cu masa cuprinsă în diapazonul: 0,1 kg - 0,5 kg. Mod de administrare: per os. Unitatea de măsură kg.* Certificat de calitate a produselor - eliberat de producător cu indicarea conținutului de proteină și compoziția în aminoacizi a unui (1) gram de proteina – copie – confirmată prin semnătura electronică a Participantului. * Fișa produsului cu specificația compoziției aminoacidică .* Certificat privind siguranța alimentelor, emis de către un organ abilitat (ex: ISO 22000, BRCGS, FDA, etc). *Declarație prin care se garantează termenul de valabilitate a produsului minim 1 an la momentul livrării. Tranșe de livrare: I tranșă: Martie-Aprilie 2024.</p> | <p>Alimente pentru scopuri medicale speciale. Supliment cu proteine fără Treonină, Valină, Metionină și Isoleucină pentru managementul dietei în cazul Aciduriei Metilmalonice și aciduriei propionice. Pentru bebeluși / copii de la 4 luni la 6 ani. Produsul este creat ca un element dietetic pentru scopuri medicale speciale (dietă echilibrată), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 609/2013. Produsul corespunde tuturor prevederilor legale germane și europene pentru produsele alimentare, în special cele stipulate în cadrul Legii cu privire la alimente, produse alimentare și nutrețuri (LFGB) și în Regulamentul (CE) nr. 178/2002. Produsul este realizat în cadrul unei fabrici care deține un sistem certificat de calitate (ISO 9001-2000). Aspect: pudră albă</p> | CE, ISO 9001: 2015 |

| | | | | | | |
|--------------|--|--|--|--|---|--|
| | | | | | Consistență: pudră fină Miros: caracteristic Gust: caracteristic Ambalare: cutie 500 g | |
| TOTAL | | | | | | |

Nume: Victoria Olaru

În calitate de: Director General

Ofertantul: SRL BIOGENETIX SOLUTIONS

Tel: 069270170

Email: victoria.olaru@biogenetix.ro

Adresa socială: mun. Chisinau, Bdul Mircea cel Batrân 46, of.3

Data: 16.10.2023