

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-1734428293406
Obiectul achiziției: Achiziționarea produselor radiofarmaceutice necesare instituțiilor medico-sanitare publice pentru anul 2025 (repetat nr. 2)

Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Produ-cătorul	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 N-[2,4,6-trimethyl-3-bromacetanilid]-iminodiacetic (analog MbriDa)	Bromo-Biliaron (Br-IDA) (Tc-MR-12)	Ungaria	Radiopharmacy Laboratory Ltd. / Medi-Radiopharma Kft.	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. <u>Se admite depunerea ofertelor alternative (operatorii economici pot depune fie doar oferta de bază, fie doar oferta alternativă, fie atât oferta</u>	Kit pentru preparat radiofarmaceutic - pentru scintigrafia hepatobiliară. Forma farmaceutică - Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă 5 mg N6. Unitatea de măsură - Flacon.	GMP Medicament ne-autorizat în RM

				<u>de bază, cât și oferta alternativă)</u> <u>Notă! Evaluarea va fi efectuată per lot la prețul cel mai scăzut fără TVA, cu corespunderea tuturor cerințelor. În regim prioritar vor fi examinate ofertele de bază per lot. În cazul lipsei sau neconformității ofertelor de bază, se va purcede la evaluarea ofertelor alternative.</u> <u>Cerinte minime obligatorii față de oferta alternativă (în cazul în care se depune ofertă alternativă):</u> Kit pentru preparat radiofarmaceutic - pentru scintigrafia hepatică. Ofertantul va prezenta (atât în cazul depunerii ofertei de bază, cât și în cazul depunerii ofertei alternative): 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. Atît în cazul ofertei de bază, cît și în cazul ofertei alternative, 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	Fludeoxiglucoză (18F) Monrol	România	Monrol Europe SRL, S.C.	Forma farmaceutică - Soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Doză. Instituția medico-sanitară publică beneficiară va informa operatorul economic desemnat	Soluție injectabilă 200-2200 MBq/ml 10ml N1 (flacon); unitatea de măsură – doză. Medicament autorizat în Republica Moldova.	GMP Medicament autorizat în RM

				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.		
Stannous (II) chloride dihydrate (analog Colloid MTcK-2) sau Sodium phytate (analog Fyton Tc-Ik-2)	Ultratag® RBC	Olanda	Curium Netherlands B.V.	Kit pentru preparat radiofarmaceutic - pentru scintigrafia hepatică. Forma farmaceutică - Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon. Prețurile cu	Ofertă alternativă - Stannous (II) chloride dihydrate: Kit pentru preparat radiofarmaceutic - volumului de sânge, inclusiv metoda „primul pasaj” și examinarea	GMP Medicament ne-autorizat în RM

				și fără TVA se vor indica per flacon. <u>Se admite depunerea ofertelor alternative (operatorii economici pot depune fie doar oferta de bază, fie doar oferta alternativă, fie atât oferta de bază, cât și oferta alternativă)</u> <u>Notă! Evaluarea va fi efectuată per lot la pretul cel mai scăzut fără TVA, cu corespunderea tuturor cerințelor. În regim prioritar vor fi examinate ofertele de bază per lot. În cazul lipsei sau neconformității ofertelor de bază, se va purcede la evaluarea ofertelor alternative.</u> <u>Cerințe minime obligatorii față de oferta alternativă (în cazul în care se depune ofertă alternativă):</u> Kit pentru preparat radiofarmaceutic - pentru scintigrafia hepatică. Ofertantul va prezenta (atât în cazul depunerii ofertei de bază, cât și în cazul depunerii ofertei alternative): 1. Certificat GMP (valabil la data deschiderii ofertelor), care va confirma respectarea cerințelor de fabricare a produselor radiofarmaceutice, confirmat	echilibrului „multiple-gate”, localizarea sângerării gastrointestinale, examinarea leziunilor hepatice, în special diferențierea dintre hemangioame și alte leziuni, cum ar fi ca hepatoame, chisturi și abcese (din RCP Olandez). Globulele roșii marcate cu Technetium Tc 99m sunt utilizate pentru imagistica bazinului de sânge, inclusiv imagistica de primă trecere cardiacă și imagistica de echilibru cu blocare și pentru detectarea locurilor de sângerare gastrointestinală. (RCP Australian). Indicațiile majore sunt: • Angiocardioscintigrafie pentru: - Evaluarea fracției de ejecție ventriculară, - Evaluarea mișcării peretelui cardiac global și regional, - Imagistica fazei miocardice. • Imagistica perfuziei organelor și anomaliilor vasculare. • Diagnosticul și localizarea sângerării gastro-intestinale oculte.	
--	--	--	--	---	---	--

				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. Atît în cazul ofertei de bază, cît și în cazul ofertei alternative, 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	B Determinarea volumului sanguin. C Scintigrafia splinei. (RCP Danemarca) Eritrocitele marcate cu tehnețiu (99mTc) sunt utilizate pentru imaginea circulației sanguine, inclusiv angiografia cu radionuclizi cu circulație directă, ventriculografia cu radionuclizi de echilibru, pentru a detecta localizarea sângerării în tractul digestiv, pentru a examina leziunile hepatice (în principal pentru a distinge între hemangioame și alte tulburări precum ca hepatoame, chisturi și abcese) și pe venografie atunci când se suspectează o venă profundă tromboză. (RCP Slovacia) Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă 96mcg + 1 seringă preumplută cu solvent (1) + 1 seringă preumplută cu solvent (2); flacon + 2 seringi preumplute; 96 mcg N5; V09DB04/V09AG06 (Radiofarmaceutice de diagnostic, sistem hepatic și reticuloendotelial). Medicament neautorizat în Republica Moldova.	
--	--	--	--	---	---	--

				aplicarea semnăturii electronice a ofertantului).	Documente: - Certificat GMP; - Certificat de înregistrare în țara de origine; - RCP - Declarație prin care se garantează livrarea kitului (ligandului) cu termen de valabilitate restant (la momentul livrării) de cel puțin 9 luni. Acest medicament este doar pentru uz diagnostic. O etichetare in vivo sau in vivo/in-vitro pentru eritrocite pentru scintigrafia bazinului de sânge. Indicațiile majore sunt: • Angiocardioscintigrafie pentru: - Evaluarea fracției de ejeecție ventriculară, - Evaluarea mișcării peretelui cardiac global și regional, - Imagistica fazei miocardice. • Imagistica perfuziei organelor și anomaliilor vasculare. • Diagnosticul și localizarea sângerării gastro-intestinale oculte. B Determinarea volumului sanguin.	
--	--	--	--	--	--	--

					C Scintigrafia splinei. (RCP Danemarca) Componentele individuale ale trusei UltraTag® RBC nu sunt destinate administrării directe la pacient. Sunt destinate preparării eritrocitelor marcate cu tehnețiu (99mTc). Doar eritrocitele marcate pot fi administrate pacientului, nu componentele individuale ale trusei. Eritrocitele marcate cu tehnețiu (99mTc) sunt utilizate pentru imaginea circulației sanguine, inclusiv angiografia cu radionuclizi cu circulație directă, ventriculografia cu radionuclizi de echilibru, pentru a detecta localizarea sângerării în tractul digestiv, pentru a examina leziunile hepatice (în principal pentru a distinge între hemangioame și alte tulburări precum ca hepatoame, chisturi și abcese) și pe venografie atunci când se suspectează o venă profundă tromboză. (RCP Slovacia)	
TC 99 M-ALBUMINA UMANA (nanocoloidă) (analog NanoScan)	Nano-Scan (Tc-MR-7)	Ungaria	Radiopharmacy Laboratory Ltd. / Medi-Radiopharma Kft.	Kit pentru preparat radiofarmaceutic - pentru limfoscintigrafie. Doza – 0,5 mg/flacon. Forma farmaceutică - Pulbere	Kit pentru preparat radiofarmaceutic - pentru limfoscintigrafie. Doza – 0,5 mg/flacon.	GMP Medicament ne-autorizat în RM

				pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon. Prețurile cu și fără TVA se vor indica per flacon. I. Ofertantul va prezenta 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. II. 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: 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.	Forma farmaceutică - Pulbere pentru soluție injectabilă 0,5 mg N6. Unitatea de măsură - Flacon	
--	--	--	--	---	---	--

				2. 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. (confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului).		
--	--	--	--	---	--	--

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Alexia Caisîn** În calitate de: **Director executiv**

Ofertantul: **Medeferent Grup SRL** Adresa: **MD-6531, str. 31 August 1989, 42, s. Ruseni, r-l Anenii Noi, Republica Moldova**
