

la Documentația standard din

Ordinul Ministrului Finanțelor

nr. 115 din 15 septembrie 2021

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-1782219756895 din 29.06.2026
Obiectul achiziției: “ Achiziționarea imunoglobulinei antirabice din ser ecvin cu titrul de anticorpi specifici 150-200 UI/ml pentru anul 2026 (suplimentar)”

	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
Nr. Lot	Bunuri						
1	Imunoglobulină antirabică din ser ecvin cu titrul de anticorpi specifici 150-200 UI/ml	KamRab 150 IU/ml , 2 ml - soluție injectabilă	Israel	Kamada Ltd, Israel	Imunoglobulină antirabică din ser ecvin cu titrul de anticorpi specifici 150-200 UI/ml - fapt confirmat prin prezentarea RCP-ului. Soluție injectabilă, Mod de administrare: intramuscular, în fiolă/flacon până la 5,0 ml, Unitatea de măsură: Unități internaționale. Ofertantul va prezenta următoarele declarații: 1. respectarea cerințelor pentru ambalarea și marcarea serului antirabice – Fiecare fiolă/flacon va conține până la 5,0 ml de ser ecvin antirabice 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. 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. 3. respectarea condițiilor de transport - Pentru transportarea imunoglobulinei antirabice - vor fi ambalate în cutii izotermice și de protecție dotate cu acumulatori de frig cu următoarele marci și inscripții pe ele: -denumirea și adresa producătorului, furnizorului -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. 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 până la destinatar, fapt confirmat prin dispozitive speciale de înregistrare a temperaturii. 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. 6. 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 semnătura electronică a participantului.	Imunoglobulină antirabică umană cu titrul de anticorpi specifici 150UI/ml - fapt confirmat prin prezentarea RCP-ului. Soluție injectabilă, Mod de administrare: intramuscular sau subcutanat, în fiolă 2,0 ml, Unitatea de măsură: Unități internaționale. Ofertantul va prezenta următoarele declarații: 1. respectarea cerințelor pentru ambalarea și marcarea serului antirabice – Fiecare fiolă/flacon va conține până la 5,0 ml de ser ecvin antirabice 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. 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. 3. respectarea condițiilor de transport - Pentru transportarea imunoglobulinei antirabice - vor fi ambalate în cutii izotermice și de protecție dotate cu acumulatori de frig cu următoarele marci și inscripții pe ele: -denumirea și adresa producătorului, furnizorului -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. 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 până la destinatar, fapt confirmat prin dispozitive speciale de înregistrare a temperaturii. 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. 6. termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) nu mai mic de 18 luni.	EUGMP; Înregistrat în SEE;

Semnat:_____ Numele, Prenumele:MORARU GRIGORE În calitate de: ADMINISTRATOR

Ofertantul: DITA ESTFARM SRL Adresa: CHIȘINĂU, STR-LA BUREBISTA 23