

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: LP 21060591, din 16/09/2022	Data: 16/09/2022	Alternative nu sunt
Obiectul achiziției: Achiziționarea produselor radiofarmaceutice necesare instituțiilor medico-sanitare publice pentru anul 2023 (repetat nr.1)	Lot: 3	Pagina 1 din 1

Cod CPV	Nr. d/o	Denumire bunurilor/ serviciilor	Modelul aricolului	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
33600000-6	8	Stannous (II) chloride dihydrate (analog Colloid MTcK-2) sau Sodium phytate (analog Fyton Tc-Ik-2)	MTcK-2 (PoltechColloid)	Polonia	Polatom	Kit pentru scintigrafia hepatică. Forma farmaceutică - Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon. Prețurile cu și fără TVA se vor indica per flacon. Ofertantul 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. 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. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova. În cazul ofertării unui medicament neautorizat în Republica Moldova, 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). Livrarea va fi efectuată în termen de 20 de	MTcK-2 (PoltechColloid). Kit pentru scintigrafia hepatică. Forma farmaceutică – Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă, unitatea de măsură - Flacon, setul include 6 flacoane. Produsul este însoțit de 1. Certificat GMP - valabil la data deschiderii ofertelor, care confirmă respectarea cerințelor de fabricare a produsului radiofarmaceutic, confirmat prin semnătura electronică a ofertantului. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului – RCP (Summary of product characteristics), confirmat prin semnătura electronică 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 semnătura electronică a ofertantului, precum și că livrarea va fi efectuată în termen de 20 de zile de la solicitarea beneficiarului. 4. Dovada autorizării medicamentului de către Biroul de înregistrare a medicamentelor, a dispozitivelor medicale și a produselor biocide în țara de origine, Polonia.	GMP; ISO/CE

Semnat: _____ Numele, prenumele: Petru Bolea În calitate de: Șef Departament Comercial

Ofertantul: S.C. Imunotehnomed S.R.L. Adresa: Str. Gheorghe Asachi 42, MD-2028, Chisinau, Moldova