

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: nr. ocds-b3wdp1-MD-1691761628498 / 21088188, din 22/08/2023		Data: 22/08/2023	Alternative nu sunt
Obiectul achiziției: Achiziționarea produselor radiofarmaceutice necesare instituțiilor medico-sanitare publice pentru anul 2024 (repetat nr. 1)		Lot.: 1	Pagina 1 din 1

Cod CPV	Denumire bunurilor/ serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Produceătorul	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	Stannous (II) chloride dihydrate (analog Colloid MTcK-2) sau Sodium phytate (analog Fyton Tc-Ik-2)	MTcK-2 (PoltechColloid)	Polonia	Polatom	Kit pentru preparat radiofarmaceutic - 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 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. 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).	MTcK-2 (PoltechColloid), Stannous chloride dihydrate 0.17 mg. 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