

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-1687783862995 din 31.07.2023

Obiectul achiziției: „Achiziționarea imunoglobulinei antirabice și vaccinului antirabice pentru anul 2024”

	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
	Bunuri						
Lot 1.	Vaccin antirabice și Imunoglobulină antirabică din ser ecvin						
1,1	Vaccin antirabice 2.5UI/doză	Abhayrab 2,5 IU pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	India	Human Biologicals Institute (a division of Indian Immunologicals Ltd) , India	<p>Cod ATC: J07BG01, Forma farmaceutică: Pulb.+solv./sol.inj. sau Liof.+solv./sol. inj. Volumul solventului: 0,5 ml - 1,1 ml. Mod de administrare i/m. Unitatea de masura set. Vaccin antirabice liofilizat cu conținut de antigen 2,5 UI/doză, cu solvent. Fiecare doză să fie ambalată într-o fiolă/flacon, însoțită de o fiolă/flacon cu solvent specific pentru vaccinul dat. Se acceptă doar produs autorizat în Republica Moldova la momentul deschiderii ofertelor.</p> <p>*Ofertantul va prezenta următoarele declarații:</p> <p>1. respectarea cerințelor către ambalarea și marcarea vaccinului antirabice – Fiecare fiolă/flacon va conține o doză de vaccin și va fi dotată cu o etichetă/inscripție standard al producătorului în care va fi indicat: -denumirea produsului, - denumirea producătorului, -denumirea tulpinii vaccinale și conținutul de antigen într-o doză –cuvîntul „Steril” sau simbolul lui –numărul lotului –doza și modul de administrare –informații privind condițiile de păstrare –termenul de valabilitate, luna și anul expirării.</p> <p>2. privind respectarea cerințelor către ambalarea și marcarea solventului pentru vaccinul antirabice – Fiecare fiolă/flacon va conține cantitatea de solvent necesară pentru reconstituirea unei doze de vaccin și va fi dotată cu etichetă/inscripție standard al producătorului în care va fi indicat: - denumirea produsului, -denumirea producătorului, -denumirea vaccinului pentru care este destinat solventului – cuvîntul „Steril” sau simbolul lui – numărul lotului -cantitatea (volumul) solventului –informații privind condițiile de păstrare –termenul de valabilitate, luna și anul expirării.</p> <p>3. privind respectarea cerințelor pentru ambalarea secundară și de transport a vaccinului antirabice – Fiolele/Flacoanele cu vaccin și solvent în raport 1:1(doză vaccin/doză solvent), 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. 4. privind respectarea condițiilor de transport- pentru transportarea vaccinului va fi ambalat în cutii izotermice și de protecție dotate cu acumuloare de frig cu următoarele marcări 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. 5.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 pînă la destinatar, fapt confirmat prin dispozitive speciale de înregistrare a temperaturii. 6. fiecare lot de produse livrate 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. Certificatul de origine a produsului. 7. Termenul de valabilitate restant al bunurilor la momentul livrării va fi nu mai puțin de 18 luni. Tranșele de livrare: I tranșă: 7000 seturi, Aprilie 2024, II tranșă: 5000 seturi Noiembrie 2024.</p>	J07BG01;2,5 IU;pulbere și solvent pentru soluție injectabilă; i/m N1	Autorizat în RM

1,2	Imunoglobulină antirabică din ser eevin cu titrul de anticorpi specifici ≥ 150 UI/ml	Vinrab 200UI/ml 5 ml soluție injectabilă	India	Vins Bioproducts Limited	<p>Imunoglobulină antirabică din ser eevin cu titrul de anticorpi specifici ≥ 150 UI/ml - fapt confirmat prin prezentarea RCP-ului. Soluție injectabilă, Mod de administrare: intramuscular, în flacon pînă la 5,0 ml, Unitatea de măsură: Unități internaționale. Ofertantul va prezenta următoarele declarații:</p> <p>1. 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.</p> <p>2. respectarea condițiilor de transport - Pentru transportarea imunoglobulinei antirabice - vor fi ambalate în cutii izotermice și de protecție dotate cu acumuloare de frig cu următoarele marcări 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.</p> <p>3. 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 pînă la destinatar, fapt confirmat prin dispozitive speciale de înregistrare a temperaturii.</p> <p>4. 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.</p> <p>5. termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) nu mai mic de 18 luni.</p> <p>– Se acceptă produse autorizate și neautorizate în Republica Moldova, la momentul deschiderii ofertelor.</p> <p>*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.</p> <p>Tranșele de livrare: I tranșă: Aprilie 2024.□</p>	-;200UI/ml 5 ml;soluție injectabilă; i/m N1	CoPP
TOTAL							

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Chirtoacă Iurie În calitate de Administrator

Ofertantul: DITA ESTFRAM SRL Adresa: Chisinău, str-la Burebista 23