

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-1737385611055
Obiectul achiziției: Achiziționarea produselor radiofarmaceutice necesare instituțiilor medico-sanitare publice pentru anul 2025 (repetat nr. 4)

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. (prod.: Medi-Radiopharma Kft., Ungaria)	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

				<p><u>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></p> <p><u>Cerinte minime obligatorii față de oferta alternativă (în cazul în care se depune ofertă alternativă):</u> Kit pentru preparat radiofarmaceutic - pentru scintigrafia hepatobiliară.</p> <p>Ofertantul va prezenta (atît în cazul depunerii ofertei de bază, cât și în cazul depunerii ofertei alternative): 1. Certificat GMP</p> <p>(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</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>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.</p> <p>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).</p>		
TC 99 M-ALBUMINA UMANA (nanocoloidă) (analog NanoScan)	Nano-Scan (Tc-MR-7)	Ungaria	Radiopharmacy Laboratory Ltd. (prod.: Medi-Radiopharma Kft., Ungaria)	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

			<p>pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon. Prețurile cu și fără TVA se vor indica per flacon.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Forma farmaceutică - Pulbere pentru soluție injectabilă 0,5 mg N6. Unitatea de măsură - Flacon</p>	
--	--	--	--	---	--

				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 Caisin** 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
