

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-1652777436157 din 17 mai 2022
Obiectul achiziției: Achiziționarea produselor radiofarmaceutice necesare instituțiilor medico-sanitare publice pentru anul 2023

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						
Acidum diethylentriamino-pentaaceticum (analog DTPA Tc- ^{99m} Tc-8)	MON.DTPA KIT	Turcia	Eczacıbaşı Monrol	Kit pentru scintigrafia renală în studiu dinamic. 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,	Soluție injectabilă	GMP

				<p>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</p>		
--	--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

				<p>aplicarea semnăturii electronice a ofertantului). Livrarea va fi efectuată în termen de 20 de zile de la solicitarea beneficiarului.</p>		
<p>Acidum methylenediphosphonicum (Acidum medronicum) (analog MDP Tc- IK-10)</p>	<p>MON.MDP KIT</p>	<p>Turcia</p>	<p>Eczacıbaşı Monrol</p>	<p>Kit pentru scintigrafia sistemului osos. Forma farmaceutică - Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon. Ofertantul va prezenta:</p> <p>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, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului. Se acceptă medicamente autorizate și</p>	<p>Soluție injectabilă</p>	<p>GMP</p>

				<p>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 zile de la solicitarea beneficiarului.</p>		
<p>Acidum N-[2,4,6-trimethyl-3-bromacetanilid]-iminodiacetic (analog MbriDa)</p>				<p>Kit pentru scintigrafia hepatobiliară. 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</p>		

				<p>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,</p>		
--	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

				<p>Australia sau în țara de origine (confirmată prin aplicarea semnăturii electronice a ofertantului). Livrarea va fi efectuată în termen de 20 de zile de la solicitarea beneficiarului.</p>		
<p>Albumina umana (in macroagregate) (MAA)</p>				<p>Kit pentru scintigrafia pulmonară de perfuzie. Forma farmaceutică – Pulbere pentru suspensie 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</p>		

				<p>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 zile de la solicitarea beneficiarului.</p>		
Fludeoxyglucosum (18F) 200-2500 MBq	Fludeoxyglucosum (18F) 200-2500 MBq	Romania	Monrol Europe	<p>Forma farmaceutică - Soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Doză. Instituția medico-sanitară publică beneficiară va informa operatorul economic desemnat câștigător în privința valorii dozelor necesare (radioactivității), în mod</p>	Soluție injectabilă	GMP

				<p>preventiv. Prețurile cu și fără TVA se vor indica per doză. Se acceptă doar medicamente autorizate în Republica Moldova.</p> <p>Momentul livrării va fi coordonat de operatorul economic desemnat câștigător, în mod prealabil, înainte de livrare, cu beneficiarul, luând în considerare termenul de valabilitate total al produsului (24 ore din momentul fabricării);</p> <p>Ofertantul desemnat câștigător va prezenta, la momentul livrării, Autorizația radiologică parțială de import (valabilă la momentul livrării) și/sau alte documente prevăzute în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 727/2014, eliberate de către Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice.</p>		
<p>Generator Mo99-Tc99m (Pertechnetate) 18-20 GBq (la data calibrării - administrării radionuclidului)</p>	<p>MON.TEK Mo/99mTc Generator</p>	<p>Turcia</p>	<p>Eczacıbaşı Monrol</p>	<p>Unitatea de măsură - bucată. Prețurile cu și fără TVA se vor indica per bucată. Ziua livrării generatorului - vineri. Ziua calibrării eluției de Tc99m - luni. Radioactivitatea în</p>	<p>Soluție injectabilă</p>	<p>GMP</p>

				<p>ziua calibrării eluției (luni) – 18-20 GBq (instituția medico-sanitară publică va informa preventiv operatorul economic desemnat cîștigător, astfel încît termenul cuprins între data solicitării și data livrării produsului va fi de pînă la 1 săptămînă). Generatoarele vor fi însoțite de flacoane de evacuare și flacoane cu conținut de eluent (de ex. soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml). 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. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova. În cazul ofertării unui medicament</p>		
--	--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

				<p>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). Ofertantul desemnat câștigător va prezenta, la momentul livrării, Autorizația radiologică parțială de import (valabilă la momentul livrării) și/sau alte documente prevăzute în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 727/2014, eliberate de către Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice. Se acceptă medicamente autorizate și neautorizate în Republica Moldova.</p>		
Mibi (methoxyisobutylisonitrlum)	MON.MIBI KIT	Turcia	Eczacıbaşı Monrol	Kit pentru scintigrafia miocardului și glandei	Soluție injectabilă	GMP

				<p>paratiroide. Forma farmaceutică - Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă. Unitatea de măsură - Flacon. Prețurile cu și fără TVA se vor indica per flacon.</p> <p>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</p>		
--	--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

				<p>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 zile de la solicitarea beneficiarului.</p>		
<p>Stannous (II) chloride dihydrate (analog Colloid MTcK-2) sau Sodium phytate (analog Fyton Tc-Ik-2)</p>				<p>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</p>		

				<p>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</p>		
--	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

				termen de 20 de zile de la solicitarea beneficiarului.		
TOTAL						

Semnat:



Numele, Prenumele: Ceaș Sergiu În calitate de: administrator

Ofertantul: S.C. "RADTECH PRIM" SRL Adresa: mun. Chișinău, com., Ciorescu, str., A. Donici 1A
