

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertanți în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5.]

Numărul procedurii de achiziție: oods-b3wdp1-MD-1765981408605 din 06.02.2026

Obiectul achiziției: "Achiziționarea vaccinului antigripal pentru sezonul gripal 2026/2027"

	Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modului bunului/serviciului	Tara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
Nr. Lot	1	2	3	4	5	6	7
1	Vaccin antigripal tetravalent (virion fragmentat, inactivat) 1 doză 0,5ml	SKYCellflu Quadrivalent	Republica Coreea	SK bioscience Co., Ltd.	<p>ATC J07BB02. Vaccin antigripal tetravalent în seringă pre-umplută/flacon, monodoză 0,5ml. Unitatea de măsură: Doză. Se acceptă preparat autorizat în Republica Moldova, la momentul deschiderii ofertei. Se va prezenta: Declarație prin care se garantează înregistrarea variațiilor postautorizare prin actualizarea tulpinilor recomandate de OMS pentru sezonul gripal 2026/2027, emisfera de nord, până la momentul livrării. Compoziția antigenică a vaccinului să corespundă celei care va fi recomandată de OMS pentru sezonul gripal 2026/2027, emisfera de nord.</p> <p>*Declarație din partea producătorului prin care se garantează că compoziția antigenică a vaccinului va corespunde celei recomandate de OMS pentru sezonul gripal 2026/2027, emisfera de nord.</p> <p>*Rezumatul caracteristicii produsului:- complet, cu specificarea completă a vârstei pentru care poate fi administrat, vaccinul să fie indicat inclusiv și pentru vaccinarea copiilor cu vârsta de la 6 luni și femeilor gravide.</p> <p>* Declarație prin care se garantează livrarea vaccinului cu respectarea condițiilor lanțului de frig neîntrerupt (+ 2°C-8°C) pe tot parcursul traseului de la producător până la destinatar, fapt confirmat prin dispozitive speciale de înregistrare a temperaturii.</p> <p>*Declarație prin care se garantează că, termenul de valabilitate restant la momentul livrării va fi nu mai puțin de 9 luni.</p> <p>*Fiecare lot de vaccin va fi însoțit de -certificat de eliberare a lotului emis de către autoritatea națională de control din țara de origine și Certificatul de conformitate emis de producător și protocolul testelor și investigațiilor efectuate de producător care certifică calitatea produsului, Certificatul de origine a produsului.</p> <p>*Certificat GMP - copie în limba de stat sau rusă sau engleză cu aplicarea suplimentară a semnăturii electronice a participantului valabil la momentul deschiderii ofertei.</p> <p>*Operatorul economic contractat va furniza cu titlu gratuit seringi autoblocante 0,5 ml (conform recomandărilor OMS) pentru administrarea vaccinului în raport de 1:1 (1 flacon de vaccin - 1 seringă), cu excepția cazului în care medicamentul contractat este ambalat în seringi preumplute.</p> <p>Modelul seringilor, denumirea producătorului și țara de origine ale acestora urmând a fi indicate în Propunerea tehnică în compartimentul "Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant", unde vor indicate și specificațiile tehnice ale medicamentului oferit.</p> <p>Se admit doar dispozitive medicale înregistrate în Republica Moldova, la momentul deschiderii ofertei (incluse în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale).</p> <p>În vederea demonstrării staturii dispozitivului medical oferit, va fi prezentat extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale.</p> <p>La solicitarea autorității contractante, vor fi prezentate 2 mostre ale seringilor oferite.</p> <p>Mostrele vor fi prezentate cu scrisoare de însoțire /act de proclamație - (în ambalaj original de la producător) într-o cutie pe care se va indica denumirea operatorului economic și numărul procedurii de achiziție publică.</p> <p>*Carține către ambalajul primar și secundar:</p> <p>1. Fiecare seringă preumplută/flacon cu vaccin va fi ambalată într-un ambalaj individual, pe care se va conține eticheta standard a producătorului unde va fi indicat: - Denumirea produsului, tipul și destinația produsului, și alte caracteristici ale lui; - Producătorul și datele de referință a lui; - Cuvântul „Steril” (sau simbolul respectiv); - Numărul lotului; - Termenul de valabilitate (luna și anul expirării);</p> <p>2. Seringile/flaconele cu vaccin vor fi ambalate în cutii de carton sau pachete din plastic. În fiecare dintre acestea se va conține instrucțiunea de utilizare a produsului în limba română sau rusă și următoarele înscrisuri pe ambalaj: - Denumirea și adresa producătorului; - Tipul produsului și alte caracteristici ale lui; - Cuvântul „Steril” (sau simbolul respectiv); - Numărul lotului; - Termenul de valabilitate (luna și anul expirării); - Numărul de unități în ambalaj; - Informații privind condițiile de păstrare; - Condițiile de transportare și măsura a produsului.</p> <p>Fiecare ambalaj de transport va fi dotat cu cartela de monitorizare a temperaturii.</p>	<p>ATC J07BB02. Vaccin antigripal tetravalent în seringă pre-umplută monodoză - suspensie injectabilă în seringă preumplută 0,5 ml NSx2. Unitatea de măsură: Doză.</p> <p>Medicament autorizat în Republica Moldova (30967). Rezumatul caracteristicii produsului.</p>	GMP Medicament autorizat în Republica Moldova (30967)
2	Vaccin antigripal trivalent (virion fragmentat, inactivat) 1 doză 0,5ml				<p>ATC J07BB02. Vaccin antigripal trivalent în seringă pre-umplută, monodoză 0,5ml. Unitatea de măsură: Doză. Se acceptă preparat autorizat în Republica Moldova, la momentul deschiderii ofertei. Se va prezenta: Declarație prin care se garantează înregistrarea variațiilor postautorizare prin actualizarea tulpinilor recomandate de OMS pentru sezonul gripal 2026/2027, emisfera de nord, până la momentul livrării. Compoziția antigenică a vaccinului să corespundă celei care va fi recomandată de OMS pentru sezonul gripal 2026/2027, emisfera de nord.</p> <p>*Declarație din partea producătorului prin care se garantează că compoziția antigenică a vaccinului va corespunde celei recomandate de OMS pentru sezonul gripal 2026/2027, emisfera de nord.</p> <p>*Rezumatul caracteristicii produsului:- complet, cu specificarea completă a vârstei pentru care poate fi administrat, vaccinul să fie indicat inclusiv și pentru vaccinarea copiilor cu vârsta de la 6 luni și femeilor gravide.</p> <p>* Declarație prin care se garantează livrarea vaccinului cu respectarea condițiilor lanțului de frig neîntrerupt (+ 2°C-8°C) pe tot parcursul traseului de la producător până la destinatar, fapt confirmat prin dispozitive speciale de înregistrare a temperaturii.</p> <p>*Declarație prin care se garantează că, termenul de valabilitate restant la momentul livrării va fi nu mai puțin de 9 luni.</p> <p>*Fiecare lot de vaccin va fi însoțit de eliberare a lotului emis de către autoritatea națională de control din țara de origine și Certificatul de conformitate emis de producător și protocolul testelor și investigațiilor efectuate de producător care certifică calitatea produsului, Certificatul de origine a produsului.</p> <p>*Certificat GMP - copie în limba de stat sau rusă sau engleză cu aplicarea suplimentară a semnăturii electronice a participantului valabil la momentul deschiderii ofertei.</p> <p>*Carține către ambalajul primar și secundar:</p> <p>1. Fiecare seringă preumplută cu vaccin va fi ambalată într-un ambalaj individual, pe care se va conține eticheta standard a producătorului unde va fi indicat: - Denumirea produsului, tipul și destinația produsului, și alte caracteristici ale lui; - Producătorul și datele de referință a lui; - Cuvântul „Steril” (sau simbolul respectiv); - Numărul lotului; - Termenul de valabilitate (luna și anul expirării);</p> <p>2. Seringile cu vaccin vor fi ambalate în cutii de carton sau pachete din plastic. În fiecare dintre acestea se va conține instrucțiunea de utilizare a produsului în limba română sau rusă și următoarele înscrisuri pe ambalaj: - Denumirea și adresa producătorului; - Tipul produsului și alte caracteristici ale lui; - Cuvântul „Steril” (sau simbolul respectiv); - Numărul lotului; - Termenul de valabilitate (luna și anul expirării); - Numărul de unități în ambalaj; - Informații privind condițiile de păstrare; - Condițiile de transportare și măsura a produsului.</p> <p>Fiecare ambalaj de transport va fi dotat cu cartela de monitorizare a temperaturii.</p>		
TOTAL							

Semnat: _____ Numele, Prenumele: **Alexia Căișin** În calitate de: **Director executiv**

Ofertantul: **Medeferent Grup SRL**, Adresa: **MD-6531, str. 31 August 1989, 42, s. Ruseeni, r-J Anenii Noi, Republica Moldova**