

## Specificatii tehnice (F4.1)

Numărul licitației:	ocds-b3wdp1-MD-1616077019597	Data: 28 mart 2021, 16:30 - 23 apr 2021, 10:00	Alternativa nr.: nu
Denumirea licitației:	Achiziționarea exoprotezelor pentru glanda mamară și pungilor (Sistem) colostomice cu evacuare	Lot: 2	Pagina: 1 din 8

Nr. LOT /poziție	Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standard de referință
	1	2	3	4	5	6	7	8
2	3318 4420 -3	Numărul 00 - Exoproteze pentru glanda mamară	1022X (husă de bumbac inclusă)	Anita	Germania	"Proteză de silicon pentru glanda mamară (post-mastectomie) simetrică, în formă de picătură, alungită lateral pentru comoditate, universală (compatibilă cu toate formele de piept). Produsul cu suprafața texturată sau netedă, hipoalergenă, rezistentă la apă de mare și clor (permite scăldatul fără a înlătura proteza). Prezența husei de bumbac pentru excluderea contactului direct cu pielea (prevenirea apariției reacțiilor alergice). Termen de valabilitate 3 ani, de la momentul livrării. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus- menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională). "	<b>Conform broșurii anexate</b>	CE/ISO
2	3318 4420 -3	Numărul 0 - Exoproteze pentru glanda mamară	1022X (husă de bumbac inclusă)	Anita	Germania	"Proteză de silicon pentru glanda mamară (post-mastectomie) simetrică, în formă de picătură, alungită lateral pentru comoditate, universală (compatibilă cu toate formele de piept). Produsul cu suprafața texturată sau netedă, hipoalergenă, rezistentă la apă de mare și clor (permite scăldatul fără a înlătura proteza). Prezența husei de bumbac pentru excluderea contactului direct cu pielea (prevenirea apariției reacțiilor alergice). Termen de valabilitate 3 ani, de la momentul livrării. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și	<b>Conform broșurii anexate</b>	CE/ISO

						Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus- menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulatate intemationala). "		
2	3318 4420 -3	Numărul1 - Exoproteze pentru glanda mamară	1022X (husă de bumbac inclusă)	Anita	Germania	"Proteză de silicon pentru glanda mamară (post-mastectomie) simetrică, în formă de picătură, alungită lateral pentru comoditate, universală (compatibilă cu toate formele de piept). Produsul cu suprafața texturată sau netedă, hipoalergenă, rezistentă la apă de mare și clor (permite scăldatul fără a înlătura proteza). Prezența husei de bumbac pentru excluderea contactului direct cu pielea (prevenirea apariției reacțiilor alergice). Termen de valabilitate 3 ani, de la momentul livrării. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus- menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulatate intemationala). "	Conform broșurii anexate	CE/ISO
2	3318 4420 -3	Numărul2 - Exoproteze pentru glanda mamară	1022X (husă de bumbac inclusă)	Anita	Germania	"Proteză de silicon pentru glanda mamară (post-mastectomie) simetrică, în formă de picătură, alungită lateral pentru comoditate, universală (compatibilă cu toate formele de piept). Produsul cu suprafața texturată sau netedă, hipoalergenă, rezistentă la apă de mare și clor (permite scăldatul fără a înlătura proteza). Prezența husei de bumbac pentru excluderea contactului direct cu pielea (prevenirea apariției reacțiilor alergice). Termen de valabilitate 3 ani, de la momentul livrării. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus- menționate obligator	Conform broșurii anexate	CE/ISO

						confirmate documental de producător pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulate internaționale). "		
2	3318 4420 -3	Numărul3 - Exoproteze pentru glanda mamară	1022X (husă de bumbac inclusă)	Anita	Germania	"Proteză de silicon pentru glanda mamară (post-mastectomie) simetrică, în formă de picătură, alungită lateral pentru comoditate, universală (compatibilă cu toate formele de piept). Produsul cu suprafața texturată sau netedă, hipoalergenă, rezistentă la apă de mare și clor (permite scăldatul fără a înlătura proteza). Prezența husei de bumbac pentru excluderea contactului direct cu pielea (prevenirea apariției reacțiilor alergice). Termen de valabilitate 3 ani, de la momentul livrării. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus- menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulate internaționale). "	Conform broșurii anexate	CE/ISO
2	3318 4420 -3	Numărul4 - Exoproteze pentru glanda mamară	1022X (husă de bumbac inclusă)	Anita	Germania	"Proteză de silicon pentru glanda mamară (post-mastectomie) simetrică, în formă de picătură, alungită lateral pentru comoditate, universală (compatibilă cu toate formele de piept). Produsul cu suprafața texturată sau netedă, hipoalergenă, rezistentă la apă de mare și clor (permite scăldatul fără a înlătura proteza). Prezența husei de bumbac pentru excluderea contactului direct cu pielea (prevenirea apariției reacțiilor alergice). Termen de valabilitate 3 ani, de la momentul livrării. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus- menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulate internaționale). "	Conform broșurii anexate	CE/ISO

2	3318 4420 -3	Numărul5 - Exoproteze pentru glanda mamară	1022X (husă de bumbac inclusă)	Anita	Germania	"Proteză de silicon pentru glanda mamară (post-mastectomie) simetrică, în formă de picătură, alungită lateral pentru comoditate, universală (compatibilă cu toate formele de piept). Produsul cu suprafața texturată sau netedă, hipoalergenă, rezistentă la apă de mare și clor (permite scăldatul fără a înlătura proteza). Prezența husei de bumbac pentru excluderea contactului direct cu pielea (prevenirea apariției reacțiilor alergice). Termen de valabilitate 3 ani, de la momentul livrării. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus- menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulate internaționale). "	Conform broșurii anexate	CE/ISO
2	3318 4420 -3	Numărul6 - Exoproteze pentru glanda mamară	1022X (husă de bumbac inclusă)	Anita	Germania	"Proteză de silicon pentru glanda mamară (post-mastectomie) simetrică, în formă de picătură, alungită lateral pentru comoditate, universală (compatibilă cu toate formele de piept). Produsul cu suprafața texturată sau netedă, hipoalergenă, rezistentă la apă de mare și clor (permite scăldatul fără a înlătura proteza). Prezența husei de bumbac pentru excluderea contactului direct cu pielea (prevenirea apariției reacțiilor alergice). Termen de valabilitate 3 ani, de la momentul livrării. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus- menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulate internaționale). "	Conform broșurii anexate	CE/ISO
2	3318 4420 -3	Numărul7 - Exoproteze pentru glanda mamară	1022X (husă de bumbac inclusă)	Anita	Germania	"Proteză de silicon pentru glanda mamară (post-mastectomie) simetrică, în formă de picătură, alungită lateral pentru comoditate, universală (compatibilă cu toate formele de piept). Produsul cu suprafața texturată sau netedă, hipoalergenă, rezistentă la apă de mare și clor (permite scăldatul fără a înlătura proteza). Prezența husei de bumbac pentru excluderea contactului direct cu pielea (prevenirea apariției reacțiilor alergice). Termen de valabilitate 3 ani, de la momentul livrării.	Conform broșurii anexate	CE/ISO

						<p>*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus- menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hîrtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulare intemationala). "</p>		
2	3318 4420 -3	Numărul8 - Exoproteze pentru glanda mamară	1022X (husă de bumbac inclusă)	Anita	Germania	<p>"Proteză de silicon pentru glanda mamară (post-mastectomie) simetrică, în formă de picătură, alungită lateral pentru comoditate, universală (compatibilă cu toate formele de piept). Produsul cu suprafața texturată sau netedă, hipoalergenă, rezistentă la apă de mare și clor (permite scăldatul fără a înlătura proteza). Prezența husei de bumbac pentru excluderea contactului direct cu pielea (prevenirea apariției reacțiilor alergice). Termen de valabilitate 3 ani, de la momentul livrării. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus- menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hîrtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulare intemationala). "</p>	Conform broșurii anexate	CE/ISO
2	3318 4420 -3	Numărul9 - Exoproteze pentru glanda mamară	1022X (husă de bumbac inclusă)	Anita	Germania	<p>"Proteză de silicon pentru glanda mamară (post-mastectomie) simetrică, în formă de picătură, alungită lateral pentru comoditate, universală (compatibilă cu toate formele de piept). Produsul cu suprafața texturată sau netedă, hipoalergenă, rezistentă la apă de mare și clor (permite scăldatul fără a înlătura proteza). Prezența husei de bumbac pentru excluderea contactului direct cu pielea (prevenirea apariției reacțiilor alergice). Termen de valabilitate 3 ani, de la momentul livrării. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență</p>	Conform broșurii anexate	CE/ISO

						de tipul produsului) * Toate specificațiile sus- menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulatate intemationala). "		
2	3318 4420 -3	Numărul10 - Exoproteze pentru glanda mamară	1022X (husă de bumbac inclusă)	Anita	Germania	"Proteză de silicon pentru glanda mamară (post-mastectomie) simetrică, în formă de picătură, alungită lateral pentru comoditate, universală (compatibilă cu toate formele de piept). Produsul cu suprafața texturată sau netedă, hipoalergenă, rezistentă la apă de mare și clor (permite scăldatul fără a înlătura proteza). Prezența husei de bumbac pentru excluderea contactului direct cu pielea (prevenirea apariției reacțiilor alergice). Termen de valabilitate 3 ani, de la momentul livrării. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus- menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulatate intemationala). "	Conform broșurii anexate	CE/ISO
2	3318 4420 -3	Numărul11 - Exoproteze pentru	1022X (husă de bumbac inclusă)	Anita	Germania	"Proteză de silicon pentru glanda mamară (post-mastectomie) simetrică, în formă de picătură, alungită lateral pentru comoditate, universală (compatibilă cu toate formele de piept). Produsul cu suprafața texturată sau netedă, hipoalergenă, rezistentă la apă de mare și clor (permite scăldatul fără a înlătura proteza). Prezența husei de bumbac pentru excluderea contactului direct cu pielea (prevenirea apariției reacțiilor alergice). Termen de valabilitate 3 ani, de la momentul livrării. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din in Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus- menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical	Conform broșurii anexate	CE/ISO

						avizată cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulate internațională). "		
2	3318 4420 -3	Numărul12 - Exoproteze pentru glanda mamară	1022X (husă de bumbac inclusă)	Anita	Germania	"Proteză de silicon pentru glanda mamară (post-mastectomie) simetrică, în formă de picătură, alungită lateral pentru comoditate, universală (compatibilă cu toate formele de piept). Produsul cu suprafața texturată sau netedă, hipoalergenă, rezistentă la apă de mare și clor (permite scăldatul fără a înlătura proteza). Prezența husei de bumbac pentru excluderea contactului direct cu pielea (prevenirea apariției reacțiilor alergice). Termen de valabilitate 3 ani, de la momentul livrării. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus- menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulate internațională). "	Conform broșurii anexate	CE/ISO
2	3318 4420 -3	Numărul13 - Exoproteze pentru glanda mamară	1022X (husă de bumbac inclusă)	Anita	Germania	"Proteză de silicon pentru glanda mamară (post-mastectomie) simetrică, în formă de picătură, alungită lateral pentru comoditate, universală (compatibilă cu toate formele de piept). Produsul cu suprafața texturată sau netedă, hipoalergenă, rezistentă la apă de mare și clor (permite scăldatul fără a înlătura proteza). Prezența husei de bumbac pentru excluderea contactului direct cu pielea (prevenirea apariției reacțiilor alergice). Termen de valabilitate 3 ani, de la momentul livrării. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus- menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulate internațională). "	Conform broșurii anexate	CE/ISO
2	3318 4420 -3	Numărul14 - Exoproteze pentru glanda mamară	1022X (husă de bumbac inclusă)	Anita	Germania	"Proteză de silicon pentru glanda mamară (post-mastectomie) simetrică, în formă de picătură, alungită lateral pentru comoditate, universală (compatibilă cu toate formele de piept). Produsul cu suprafața texturată sau netedă, hipoalergenă, rezistentă la apă de mare și clor	Conform broșurii anexate	CE/ISO

					<p>(permite scăldatul fără a înlătura proteza). Prezența husei de bumbac pentru excluderea contactului direct cu pielea (prevenirea apariției reacțiilor alergice). Termen de valabilitate 3 ani, de la momentul livrării.</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din în Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus- menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă *În ofertă se va indica codul/modelul/denumirea comercială a produsului pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat. *Pentru identificarea mai precisă participantul va prezenta poză(e) cu dispozitivul medical avizată cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulate internațională). "</p>		
--	--	--	--	--	---	--	--

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: **Alexandru Grabazei** În calitate de: **director general**

Ofertantul: **FCPC "DataControl" SRL** Adresa: **mun. Chișinău, str. N. Testemițanu 17/6**