

			Specificații tehnice (F4.1)						
			[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]						
Numărul licitației:			LP nr.					Data: .. 15” septembrie 2021	Alternativa nr.:
Denumirea licitației:			Achiziționarea centralizată de consumabile medicale conform necesităților IMSP, pentru anul 2022					Lot: _____	Pagina: __ din __
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Tara de origine	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
	52	Halat chirurgical steril ranforsat L	Halat chirurgical steril ranforsat L	Halat chirurgical steril ranforsat L	Gemania	Vogt Medical	Halat chirurgical steril ranforsat L 1.Din material nețesut -fibre din polipropilen,minim 3 tipuri de fibre-SMS; 2.Repelent,grosimea materialului SMS minim 35 g/m²; 3.Ranforsat la mîinici,materialul ranforsării -film din polipropilenă și polietilenă,cu grosimea minim 40 g/m²; dimensiunile ranforsării la mîinici cu lungimea minim 40cm(±3cm); 4.Ranforsat în față materialul ranforsării -film din polipropilenă și polietilenă,cu grosimea minim 33g/m²; dimensiunile ranforsării în față de la umeri la poale cu lungimea minim 90cm(±3cm); 5.Mîineca cusută cu laser pentru a asigura impermeabilitatea la microbi și lichide,se va exclude mîineca cusută cu acul,impermeabilitatea în zona ranforsării 100% ; 6.Lungimea mîinicilor nu mai puțin de 60cm(±3cm),lungimea halatului nu mai puțin de 155cm (±3cm),din umeri pînă la poale,lățimea halatului în zona axilară minim 75cm(±3cm); 7.Ambalajul individual 8.Ambalaj-sterilizare cu EO(nu Roentghen),termen de valabilitate nu mai mic 80% din valabilitatea totală la livrare, dar nu mai puțin de 2 ani; 9.Marcaj CE,certificat EN13795; *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 semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE 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 semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) a participantului. *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.	Halat chirurgical steril ranforsat L 1.Din material nețesut -fibre din polipropilen,minim 3 tipuri de fibre-SMS; 2.Repelent,grosimea materialului SMS minim 35 g/m²; 3.Ranforsat la mîinici,materialul ranforsării -film din polipropilenă și polietilenă,cu grosimea minim 40 g/m²; dimensiunile ranforsării la mîinici cu lungimea minim 40cm(±3cm); 4.Ranforsat în față materialul ranforsării -film din polipropilenă și polietilenă,cu grosimea minim 33g/m²; dimensiunile ranforsării în față de la umeri la poale cu lungimea minim 90cm(±3cm); 5.Mîineca cusută cu laser pentru a asigura impermeabilitatea la microbi și lichide,se va exclude mîineca cusută cu acul,impermeabilitatea în zona ranforsării 100% ; 6.Lungimea mîinicilor nu mai puțin de 60cm(±3cm),lungimea halatului nu mai puțin de 155cm (±3cm),din umeri pînă la poale,lățimea halatului în zona axilară minim 75cm(±3cm); 7.Ambalajul individual 8.Ambalaj-sterilizare cu EO(nu Roentghen),termen de valabilitate nu mai mic 80% din valabilitatea totală la livrare, dar nu mai puțin de 2 ani; 9.Marcaj CE,certificat EN13795; Nr. catalog producator(pag. 108) si în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale - 1314309	ISO 9001:2015
	53	Halat chirurgical steril ranforsat M	Halat chirurgical steril ranforsat M	Halat chirurgical steril ranforsat M	Gemania	Vogt Medical	Halat chirurgical steril ranforsat M 1.Din material nețesut -fibre din polipropilen,minim 3 tipuri de fibre-SMS; 2.Repelent,grosimea materialului SMS minim 35 g/m²; 3.Ranforsat la mîinici,materialul ranforsării -film din polipropilenă și polietilenă,cu grosimea minim 40 g/m²; dimensiunile ranforsării la mîinici cu lungimea minim 40cm(±3cm); 4.Ranforsat în față materialul ranforsării -film din polipropilenă și polietilenă,cu grosimea minim 33g/m²; dimensiunile ranforsării în față de la umeri la poale cu lungimea minim 90cm(±3cm); 5.Mîineca cusută cu laser pentru a asigura impermeabilitatea la microbi și lichide,se va exclude mîineca cusută cu acul,impermeabilitatea în zona ranforsării 100% ; 6.Lungimea mîinicilor nu mai puțin de 60cm(±3cm),lungimea halatului nu mai puțin de 155cm (±3cm),din umeri pînă la poale,lățimea halatului în zona axilară minim 75cm(±3cm); 7.Ambalajul individual 8.Ambalaj-sterilizare cu EO(nu Roentghen),termen de valabilitate nu mai mic 80% din valabilitatea totală la livrare, dar nu mai puțin de 2 ani; 9.Marcaj CE,certificat EN13795; *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de stat al dispozitivelor medicale semnat electronic *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente: a) Declarația de conformitate CE 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 semnate electronic * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) a participantului. *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.	Halat chirurgical steril ranforsat M 1.Din material nețesut -fibre din polipropilen,minim 3 tipuri de fibre-SMS; 2.Repelent,grosimea materialului SMS minim 35 g/m²; 3.Ranforsat la mîinici,materialul ranforsării -film din polipropilenă și polietilenă,cu grosimea minim 40 g/m²; dimensiunile ranforsării la mîinici cu lungimea minim 40cm(±3cm); 4.Ranforsat în față materialul ranforsării -film din polipropilenă și polietilenă,cu grosimea minim 33g/m²; dimensiunile ranforsării în față de la umeri la poale cu lungimea minim 90cm(±3cm); 5.Mîineca cusută cu laser pentru a asigura impermeabilitatea la microbi și lichide,se va exclude mîineca cusută cu acul,impermeabilitatea în zona ranforsării 100% ; 6.Lungimea mîinicilor nu mai puțin de 60cm(±3cm),lungimea halatului nu mai puțin de 155cm (±3cm),din umeri pînă la poale,lățimea halatului în zona axilară minim 75cm(±3cm); 7.Ambalajul individual 8.Ambalaj-sterilizare cu EO(nu Roentghen),termen de valabilitate nu mai mic 80% din valabilitatea totală la livrare, dar nu mai puțin de 2 ani; 9.Marcaj CE,certificat EN13795; Nr. catalog producator(pag. 108) si în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale - 1314308	ISO 9001:2015

[illegible]