

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-1642493249774 din 27.01.2022
Obiectul achiziției: Articole parafarmaceutice și consumabile medicale

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/servicii						
Bandaj (Fase) de tifon, 5m x 10cm, nesterila, densitatea min 32g/m2		China		<p>Bandaj (Fase) de tifon, 5m x 10cm, nesterila, hidrofil, densitatea min. 32g/m2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bumbac 100 %, - este rulat și condiționat în ambalaj individual, fără cusături și defecte de țesere - țesătura feșii nu permite desprinderea de fire libere pe margini <p>Caracteristici fizico-mecanice:</p> <ul style="list-style-type: none"> - lățime 10 cm - lungime 5 m - densitate minim 32 g/m2 - legătura țesăturii=pânză - caracteristici fizico-chimice: hidrofilie înaltă - agentul de albire utilizat: non-toxic, non-alergic, non-inflamabil - fabricat conform standartului SM SR EN 14079:2003 <p>Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul</p>		

				<p>produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare/sau HG 702 din 11 iulie 2018</p> <p>Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN.</p> <p>Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională)</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu ștampila umedă. *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente:</p> <p>a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).</p> <p>*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de către producător, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul F4.1"</p>		
Seringa, cu ac, 10ml sau 12ml, 3 compon, ac 21Gx1½ 0,8x40mm, sterila	Steryle syringes for single use 10 ml	China	Shanghai Channelmed Import & Export Co. Ltd	<p>Seringă sterilă, jetabilă</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 10 ml sau 12 ml - ac 21Gx1½ 0,8x40mm - conector la amboul acului de tip Luer-Slip; - transparentă - gradație din ml în ml - stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă - garnitură de etanșare a pistonului cu 2 trepte, care nu permite refluarea soluției în timpul administrării - rezistent la presiune - alunecare uniformă a pistonului seringii - netoxice, apirogene - ambalate individual 	<p>Seringă sterilă, jetabilă</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 10 ml sau 12 ml - ac 21Gx1½ 0,8x40mm - conector la amboul acului de tip Luer-Slip; - transparentă - gradație din ml în ml - stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă - garnitură de etanșare a pistonului cu 2 trepte, care nu permite refluarea soluției în timpul administrării - rezistent la presiune - alunecare uniformă a pistonului seringii - netoxice, apirogene 	CE

				<p>Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare sau HG 702 din 11 iulie 2018</p> <p>Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN.</p> <p>Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională)</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu ștampila umedă. *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente:</p> <p>a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).</p> <p>*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/ descrierea produsului de catre producator, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul F4.1"</p>	<p>- ambalate individual</p> <p>Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare sau HG 702 din 11 iulie 2018</p> <p>Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN.</p> <p>Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională)</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu ștampila umedă. *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente:</p> <p>a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).</p> <p>*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/ descrierea produsului de catre producator, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul F4.1"</p>	
Seringa, cu ac, 20ml sau 24ml, 3 compon, ac 20Gx1½ 0,9x40mm, sterila,	Steryle syringes for single use 20 ml	China	Shanghai Channelmed Import &Export Co.	<p>Seringă sterilă, jetabilă</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 20 ml sau 24 ml, - ac 20Gx1½ 0,9x40mm - conector la amboul acului de tip Luer-Slip; 	<p>Seringă sterilă, jetabilă</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 20 ml sau 24 ml, - ac 20Gx1½ 0,9x40mm - conector la amboul acului de tip 	CE

		Ltd	<p>- transparenta - gradație din ml în ml, gradația marcată cu culoare contrastantă - stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă - garnitură de etanșare a pistonului cu 2 trepte, care nu permite refluarea soluției în timpul administrării - rezistent la presiune - alunecare uniformă a pistonului seringii - netoxice, apirogene - ambalate individual</p> <p>Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare.</p> <p>Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN.</p> <p>Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu ștampila umedă. *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).</p> <p>*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de catre producator, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul F4.1"</p>	<p>Luer-Slip; - transparenta - gradație din ml în ml, gradația marcată cu culoare contrastantă - stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă - garnitură de etanșare a pistonului cu 2 trepte, care nu permite refluarea soluției în timpul administrării - rezistent la presiune - alunecare uniformă a pistonului seringii - netoxice, apirogene - ambalate individual</p> <p>Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare.</p> <p>Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN.</p> <p>Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu ștampila umedă. *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente: a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).</p> <p>*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de catre</p>	
--	--	-----	--	---	--

					producator, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul F4.1"	
Seringa, cu ac, 2ml sau 3ml, 3 compon, ac 23Gx1¼ 0,6x30mm, sterila,	Steryle syringes for single use 2 ml	China	Shanghai Channelmed Import &Export Co. Ltd	<p>Seringă sterilă, jetabilă</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 2 ml sau 3 ml, - ac 23Gx1¼ 0,6x30mm - conector la amboul acului de tip Luer-Slip - transparenta - gradație din ml în ml, gradația marcată cu culoare contrastantă - stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă - garnitură de etanșare a pistonului cu 2 trepte, care nu permite refluarea soluției în timpul administrării - rezistent la presiune - alunecare uniformă a pistonului seringii - netoxice, apirogene - ambalate individual <p>Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare.</p> <p>Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN.</p> <p>Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională)</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu ștampila umedă. *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente:</p> <p>a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare</p>	<p>Seringă sterilă, jetabilă</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 2 ml sau 3 ml, - ac 23Gx1¼ 0,6x30mm - conector la amboul acului de tip Luer-Slip - transparenta - gradație din ml în ml, gradația marcată cu culoare contrastantă - stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă - garnitură de etanșare a pistonului cu 2 trepte, care nu permite refluarea soluției în timpul administrării - rezistent la presiune - alunecare uniformă a pistonului seringii - netoxice, apirogene - ambalate individual <p>Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare.</p> <p>Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN.</p> <p>Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională)</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu ștampila umedă.</p>	CE

				<p>pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).</p> <p>*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de către producător, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul F4.1"</p>	<p>*Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente:</p> <p>a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat.</p> <p>b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).</p> <p>*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de către producător, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul F4.1"</p>	
<p>Seringa, cu ac, 5ml sau 6ml, 3 compon, ac 22Gx1½ 0,7x40mm, sterila</p>	<p>Steryle syringes for single use 5 ml</p>	<p>China</p>	<p>Shanghai Channelmed Import & Export Co. Ltd</p>	<p>Seringă sterilă, jetabilă</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 5 ml sau 6 ml, - ac 22Gx1½ 0,7x40mm - conector la amboul acului de tip Luer-Slip - transparentă - gradație din ml în ml, gradația marcată cu culoare contrastantă - stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă - garnitură de etanșare a pistonului cu 2 trepte, care nu permite refluarea soluției în timpul administrării - rezistent la presiune - alunecare uniformă a pistonului seringii - netoxice, apirogene - ambalate individual <p>Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare.</p> <p>Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN.</p> <p>Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională)</p>	<p>Seringă sterilă, jetabilă</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 piese (piston, corp, garnitură), - capacitate de 5 ml sau 6 ml, - ac 22Gx1½ 0,7x40mm - conector la amboul acului de tip Luer-Slip - transparentă - gradație din ml în ml, gradația marcată cu culoare contrastantă - stopper pentru a preveni ieșirea pistonului din seringă - garnitură de etanșare a pistonului cu 2 trepte, care nu permite refluarea soluției în timpul administrării - rezistent la presiune - alunecare uniformă a pistonului seringii - netoxice, apirogene - ambalate individual <p>Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărului lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare.</p> <p>Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN.</p>	<p>CE</p>

			<p>*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu ștampila umedă. *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente:</p> <p>a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).</p> <p>*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de către producător, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul F4.1"</p>	<p>Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională)</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu ștampila umedă.</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta următoarele documente:</p> <p>a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat. b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).</p> <p>*Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/descrierea produsului de către producător, produsului ce va confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice. În cazul în care produsul deține un cod de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul F4.1"</p>
Bahile (de unica folosinta)			<p>1. Impermiabil (HDPE, LDPE, CPE) ≥ 15 pm 2. mărime: 41*15cm (devierea admisă 2 cm) 3. dotate cu bandă elastică 4. de unică folosință</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - extras din Registrul de Stat al dispozitivelor medicale avizat cu ștampila umedă</p> <p>*Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în registrul de stat se va prezenta următoarele documente:</p> <p>a) Declarația de conformitate CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul produsului)</p> <p>* Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documentar de producător pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă</p> <p>* În ofertă se va indica</p>	

				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 inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulat internationale).		
Bonete medicale bufante	Boneta de protectie	Romania	SC Alison Hayes Romania SRL	1. de unică folosință 2.material: neșesut (polipropilenă) 3.ambalat: câte 50 - 100 buc. 4.greutatea unității nu mai puțin de 3.8 g. 5. Circumferința la extindere min 60 cm.*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 CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (in dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hîrtie avizate cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulat internationale) 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 avizată cu ștampila umedă	1. de unică folosință 2.material: neșesut (polipropilenă) 3.ambalat: câte 50 - 100 buc. 4.greutatea unității nu mai puțin de 3.8 g. 5. Circumferința la extindere min 60 cm.*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 CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (in dependență de tipul produsului) * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hîrtie avizate cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulat internationale) 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 avizată cu ștampila umedă	CE, ISO
Halat chirurgical steril L	Sterile surgical gown	Romania	SC Alison Hayes Romania SRL	Halat chirurgical eurostandard L. Material neșesut minim 5 fibre de polipropilen (SMMMMS), nu mai puțin de 35 g/m.p., manjete duble din polyester 100%, bandă velcro cu legare la spate, model „parte peste parte”, legarea laterală a centurii, centura fără cusături, sigilată cu laser, etichetă „steril/nesteril” inclusă, cu aplicație de	Halat chirurgical eurostandard L. Material neșesut minim 5 fibre de polipropilen (SMMMMS), nu mai puțin de 35 g/m.p., manjete duble din polyester 100%, bandă velcro cu legare la spate, model „parte peste parte”, legarea laterală a centurii, centura fără cusături, sigilată cu laser, etichetă	CE

				<p>diferențiere a rezistenței la penetrare fie pe guler, fie pe mânecă, fie pe ambalaj a fiecărui halat. Repellent. Fără latex, fără colofoniu.</p> <p>Lungimea de la umeri pana la poale – nu mai puțin de 125 cm. Valabilitatea halatelor – nu mai mic 80% din valabilitatea totală la livrare, dar nu mai puțin de 2 ani; Sterilizare - etilenoxid. Se va exclude sterilizarea cu raze X. *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 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 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 circulate intemationala)</p>	<p>„steril/nesteril” inclusă, cu aplicație de diferențiere a rezistenței la penetrare fie pe guler, fie pe mânecă, fie pe ambalaj a fiecărui halat. Repellent. Fără latex, fără colofoniu. Lungimea de la umeri pana la poale – nu mai puțin de 125 cm. Valabilitatea halatelor – nu mai mic 80% din valabilitatea totală la livrare, dar nu mai puțin de 2 ani; Sterilizare - etilenoxid. Se va exclude sterilizarea cu raze X. *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 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 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 circulate intemationala)</p>	
Halat chirurgical steril M	Sterile surgical gown	Romania	SC Alison Hayes Romania SRL	<p>Halat chirurgical eurostandard M. Material neșesut minim 5 fibre de polipropilen (SMMMS), nu mai puțin de 35 g/m.p., manjete duble din polyester 100%, bandă velcro cu legare la spate, model „parte peste parte”, legarea laterală a centurii, centura fără cusături, sigilată cu laser, etichetă „steril/nesteril” inclusă, cu aplicație de diferențiere a rezistenței la penetrare fie pe guler, fie pe mânecă, fie pe ambalaj a fiecărui halat. Repellent. Fără latex, fără colofoniu.</p>	<p>Halat chirurgical eurostandard M. Material neșesut minim 5 fibre de polipropilen (SMMMS), nu mai puțin de 35 g/m.p., manjete duble din polyester 100%, bandă velcro cu legare la spate, model „parte peste parte”, legarea laterală a centurii, centura fără cusături, sigilată cu laser, etichetă „steril/nesteril” inclusă, cu aplicație de diferențiere a rezistenței la penetrare fie pe guler, fie pe mânecă, fie pe</p>	CE

				<p>Lungimea de la umeri pana la poale – nu mai puțin de 125 cm. Valabilitatea halatelor – nu mai mic 80% din valabilitatea totală la livrare, dar nu mai puțin de 2 ani; Sterilizare - etilenoxid. Se va exclude sterilizarea cu raze X. *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 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 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 inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulate intemationala)</p>	<p>ambalaj a fiecărui halat. Repelent. Fără latex, fără colofoniu. Lungimea de la umeri pana la poale – nu mai puțin de 125 cm. Valabilitatea halatelor – nu mai mic 80% din valabilitatea totală la livrare, dar nu mai puțin de 2 ani; Sterilizare - etilenoxid. Se va exclude sterilizarea cu raze X. *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 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 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 inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulate intemationala)</p>	
Halat chirurgical steril XL	Sterile surgical gown	Romania	SC Alison Hayes Romania SRL	<p>Halat chirurgical eurostandard XL. Material neșesut minim 5 fibre de polipropilen (SMMMS), nu mai puțin de 35 g/m.p., manjete duble din polester 100%, bandă velcro cu legare la spate, model „parte peste parte”, legarea laterală a centurii, centura fără cusături, sigilată cu <u>laser sau ultrasunet</u>, etichetă „steril/nesteril” inclusă, cu aplicație de diferențiere a rezistenței la penetrare fie pe guler, fie pe mânecă, fie pe ambalaj a fiecărui halat. Repelent. Fără latex, fără colofoniu. Lungimea de la umeri pana la poale – nu mai puțin de 125 cm. Valabilitatea halatelor – nu mai mic 80% din valabilitatea totală la</p>	<p>Halat chirurgical eurostandard XL. Material neșesut minim 5 fibre de polipropilen (SMMMS), nu mai puțin de 35 g/m.p., manjete duble din polester 100%, bandă velcro cu legare la spate, model „parte peste parte”, legarea laterală a centurii, centura fără cusături, sigilată cu <u>laser sau ultrasunet</u>, etichetă „steril/nesteril” inclusă, cu aplicație de diferențiere a rezistenței la penetrare fie pe guler, fie pe mânecă, fie pe ambalaj a fiecărui halat. Repelent. Fără latex, fără colofoniu. Lungimea de la umeri pana</p>	CE

				<p>livrare, dar nu mai puțin de 2 ani; Sterilizare - etilenoxid. Se va exclude sterilizarea cu raze X. *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 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 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 inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulate intemationala)</p>	<p>la poale – nu mai puțin de 125 cm. Valabilitatea halatelor – nu mai mic 80% din valabilitatea totală la livrare, dar nu mai puțin de 2 ani; Sterilizare - etilenoxid. Se va exclude sterilizarea cu raze X. *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 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 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 inscripția pe ambalaj in una din limbile de circulate intemationala)</p>	
Masca chirurgicala avansata	ZD1	China	Zhejiang Bangli Medical Products Co, Lts	<p>1.material: SMS 3 stratari. 3.cusută cu ultrasunet pentru fixare 4.fără latex 5.fără fibre din sticlă, 6.cu benzi de legare 7.bandă pentru fixare la nas 8. 3 pliuri 4.cu bandă anti-aburire *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 CE și/sau Certificat de conformitate CE b) ISO 13485 sau ISO 9001 (în dependență de tipul</p>	<p>1.material: SMS 3 stratari. 3.cusută cu ultrasunet pentru fixare 4.fără latex 5.fără fibre din sticlă, 6.cu benzi de legare 7.bandă pentru fixare la nas 8. 3 pliuri 4.cu bandă anti-aburire *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 CE și/sau Certificat de</p>	CE

				<p>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 internaționala)</p>	<p>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 internaționala)</p>	
Masca de examinare simpla	Mask/ masca faciala de uz medical	China/ Romania	Zhejiang Bangli Medical Products Co, Lts/ SC Alison Hayes Romania SRL	<p>1.material: polipropilenă - neșesut, 3 straturi, 3 pliuri 2.fixare:cu elastic 3.culoare: alb, albastru sau verde 4. fixator pentru nas *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului și 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 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 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 internaționala), care vor sta la baza desemnării ofertei câștigătoare.</p>	<p>1.material: polipropilenă - neșesut, 3 straturi, 3 pliuri 2.fixare:cu elastic 3.culoare: alb, albastru sau verde 4. fixator pentru nas *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului și 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 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 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 internaționala), care vor sta la baza desemnării ofertei</p>	CE

					câștigătoare.	
Saci deseuri (galbene) 50 l	Saci galbeni 60 l	Romania	S.C. EUROFLEX S.R.L.	1.volum: 50 l, Material: Polietilenă ~ 0.050mm 2. cu pictogramă "Pericol biologic" 3.culoare galbenă 4.rezistență mecanică mare care nu permite scurgerea lichidelor * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulatate internationale) 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 avizată cu ștampila umedă	1.volum: 60 l, Material: Polietilenă ~ 0.050mm 2. cu pictogramă "Pericol biologic" 3.culoare galbenă 4.rezistență mecanică mare care nu permite scurgerea lichidelor * Toate specificațiile sus-menționate obligator confirmate documental de producător pe suport hârtie avizate cu ștampila umedă * Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate si etichetate (se accepta inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulatate internationale) 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 avizată cu ștampila umedă	Calitate, ISO
Spatule din lemn (apasatoare de limba),sterile	Sterile wooden tongue	China	Shanghai Channelmed Import &Export Co. Ltd	1.material: lemn, margini si suprafete fin slefuite 2.dimensiuni: 150 x 18 x 1.6 - 2 mm 3.ambalate individual a câte 100 buc 4.Steril. *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 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 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 internationale)	1.material: lemn, margini si suprafete fin slefuite 2.dimensiuni: 150 x 18 x 1.6 - 2 mm 3.ambalate individual a câte 100 buc 4.Steril. *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 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 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.	CE

					ambalate si etichetate (se accepta inscriptia pe ambalaj in una din limbile de circulare internationale)	
TOTAL						

Semnat electronic: **PROFI PENTRU SĂNĂTATE SRL** Numele, Prenumele: **Ion Chițanu** În calitate de: **Director**

Ofertantul: **PROFI PENTRU SĂNĂTATE SRL** Adresa: **mun. Chișinău, str. Nicolae H. Costin 37**