

## Specificații tehnice F 4.1

*[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 procedurii de achiziție : 21042766/ ocds-b3wdp1-MD-1628083880120 din 13.septembrie 2021
Denumirea procedurii de achiziție: Achiziționarea centralizată a articolelor parafarmaceutice conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2022

Cod CPV	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	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	8
	<b>Bunuri</b>						
331000 00-1	<b>Lotul 23</b> Mănuși pentru examinare, latex, netede, cu pudră, Nesterile, L	10414 pag. 6	Malaysia	ASAP International Sdn. Bhd.	Mănuși pentru examinare, netede sau microtexturate, nesterile, latex, cu pudră, Mărimea L .Unitatea de măsură: bucată. Ambalaj: maxim 100 bucăți Cu proprietăți de protecție împotriva microorganismelor; rezistente la penetrarea virușilor și a substanțelor chimice. Rezistență la rupere. Fabricate conform standardelor: EN 455; EN 420; EN 374-2; 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. Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de	Mănuși pentru examinare, netede sau microtexturate, nesterile, latex, cu pudră, Mărimea L. Ambalaj: maxim 100 bucăți Cu proprietăți de protecție împotriva microorganismelor; rezistente la penetrarea virușilor și a substanțelor chimice. Rezistență la rupere. Fabricate conform standardelor: EN 455; EN 420; EN 374-2; Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului,	CE/ISO

					<p>performanță și trimiterea la standardul EN. 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>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. Pe ambalajul produsului sunt indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN.</p>	
331000 00-1	<b>Lotul 24</b> Mănuși pentru examinare, latex, netede, fără pudră, Nesterile, L	AS145047 pag. 5	Malaysia	ASAP International Sdn. Bhd.	<p>Mănuși pentru examinare, netede sau microtexturate, nesterile, latex, fără pudră, Mărimea L</p> <p>Unitatea de măsură: bucată</p> <p>Ambalaj: maxim 100 bucăți</p> <p>Cu proprietăți de protecție împotriva microorganismelor; rezistente la penetrarea virușilor și a substanțelor chimice.</p> <p>Rezistență la rupere.</p> <p>Fabricate conform standardelor: EN 455; EN 420; EN 374-2;</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,</p>	<p>Mănuși pentru examinare, netede sau microtexturate, nesterile, latex, fără pudră, Mărimea L</p> <p>Unitatea de măsură: bucată. Ambalaj: maxim 100 bucăți. Cu proprietăți de protecție împotriva microorganismelor; rezistente la penetrarea virușilor și a substanțelor chimice. Rezistență la rupere.</p> <p>Fabricate conform standardelor: EN 455; EN 420; EN 374-2; 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</p>	CE/ISO

					<p>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 semnat electronic. *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). *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>702 din 11 iulie 2018</p> <p>Pe ambalajul produsului sunt indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN.</p>	
331000 00-1	<b>Lotul 25</b> Mănuși pentru examinare, latex, netede, fără pudră, Nesterile, M	AS145046  Pag. 5	Malaysia	ASAP International Sdn. Bhd.	<p>Mănuși pentru examinare, netede sau microtexturate, nesterile, latex, fără pudră, Mărimea M</p> <p>Unitatea de măsură: bucată</p> <p>Ambalaj: maxim 100 bucăți</p> <p>Cu proprietăți de protecție împotriva microorganismelor; rezistente la</p>	<p>Mănuși pentru examinare, netede sau microtexturate, nesterile, latex, fără pudră, Mărimea M.</p> <p>Unitatea de măsură: bucată</p> <p>Ambalaj: maxim 100 bucăți</p> <p>Cu proprietăți de protecție împotriva microorganismelor; rezistente la penetrarea</p>	CE/ISO

				<p>penetrarea virușilor și a substanțelor chimice.  Rezistență la rupere.  Fabricate conform standardelor: EN 455; EN 420; EN 374-2;  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. Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN. 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 semnat electronic. *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).  *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</p>	<p>virușilor și a substanțelor chimice.  Rezistență la rupere. Fabricate conform standardelor: EN 455; EN 420; EN 374-2; 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. Pe ambalajul produsului sunt indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN.</p>	
--	--	--	--	---	---	--

					de catalog a se indica codul în ofertă și trimiterea la pagina de descriere a produsului în formularul F4.1"		
331000 00-1	<b>Lotul 26</b> Mănuși pentru examinare, latex, netede, fără pudră, Nesterile, S	AS145045 pag. 5	Malaysia	ASAP International Sdn. Bhd.	<p>Mănuși pentru examinare, netede sau microtexturate, nesterile, latex, fără pudră, Mărimea S Unitatea de măsură: bucată Ambalaj: maxim 100 bucăți Cu proprietăți de protecție împotriva microorganismelor; rezistente la penetrarea virușilor și a substanțelor chimice. Rezistență la rupere. Fabricate conform standardelor: EN 455; EN 420; EN 374-2; 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 Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN. 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 semnat electronic. *Pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Registrul de Stat se vor prezenta</p>	<p>Mănuși pentru examinare, netede sau microtexturate, nesterile, latex, fără pudră, Mărimea S Unitatea de măsură: bucată. Ambalaj: maxim 100 bucăți. Cu proprietăți de protecție împotriva microorganismelor; rezistente la penetrarea virușilor și a substanțelor chimice. Rezistență la rupere. Fabricate conform standardelor: EN 455; EN 420; EN 374-2; Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei producătorului, denumirea și codul produsului, numărul lotului, data fabricării lotului, data expirării lotului, țara de origine, metoda de sterilizare/sau HG 702 din 11 iulie 2018 Pe ambalajul produsului sunt indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN.</p>	CE/ISO

					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). *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"		
331000 00-1	<b>Lotul 27</b> Mănuși pentru examinare, netede, latex cu pudră, Nesterile, S	10412 pag. 6	Malaysia	ASAP International Sdn. Bhd.	Mănuși pentru examinare, netede sau microtexturate, nesterile, latex, cu pudră, Mărimea S Unitatea de măsură: bucată Ambalaj: maxim 100 bucăți Cu proprietăți de protecție împotriva microorganismelor; rezistente la penetrarea virusilor și a substanțelor chimice. Rezistență la rupere. Fabricate conform standardelor: EN 455; EN 420; EN 374-2; 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 .Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN. Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile	Mănuși pentru examinare, netede sau microtexturate, nesterile, latex, cu pudră, Mărimea S .Unitatea de măsură: bucată. Ambalaj: maxim 100 bucăți Cu proprietăți de protecție împotriva microorganismelor; rezistente la penetrarea virusilor și a substanțelor chimice. Rezistență la rupere. Fabricate conform standardelor: EN 455; EN 420; EN 374-2; 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. Pe ambalajul produsului sunt indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN.	CE/ISO

					<p>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 semnat electronic. *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).  *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>		
331000 00-1	<b>Lotul 28</b> Mănuși pentru examinare, netede, nitril, fara pudră, Nesterile, L	20574  Pag. 8	Malaysia	ASAP International Sdn. Bhd.	<p>Mănuși pentru examinare, netede sau microtexturate, nesterile, nitril, fără pudră, Mărimea L  Unitatea de măsură: bucată  Ambalaj: maxim 100 bucăți  Cu proprietăți de protecție împotriva microorganismelor; rezistente la penetrarea virușilor și a substanțelor chimice.  Rezistență la rupere.  Fabricate conform standardelor: EN 455; EN 420; EN 374-2;  Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea</p>	<p>Mănuși pentru examinare, netede sau microtexturate, nesterile, nitril, fără pudră, Mărimea L. Unitatea de măsură: bucată  Ambalaj: maxim 100 bucăți. Cu proprietăți de protecție împotriva microorganismelor; rezistente la penetrarea virușilor și a substanțelor chimice.  Rezistență la rupere. Fabricate conform standardelor: EN 455; EN 420; EN 374-2; Ambalate și etichetate conform Directivei 93/42/CEE (modificată prin Directiva 2007/47/CE), cu indicarea denumirii și adresei</p>	CE/ISO

				<p>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 Pictograme 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 semnat electronic. *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). *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>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>		
331000 00-1	<b>Lotul 29</b> Mănuși pentru examinare, netede, nitril, fara pudră, Nesterile, M	20573 pag. 8	Malaysia	ASAP International Sdn. Bhd.	Mănuși pentru examinare, netede sau microtexturate, nesterile, nitril, fără pudră, Mărimea M Unitatea de măsură: bucată	Mănuși pentru examinare, netede sau microtexturate, nesterile, nitril, fără pudră, Mărimea M Unitatea de măsură: bucată Ambalaj: maxim 100 bucăți Cu	CE/ISO



				<p>Ambalaj: maxim 100 bucăți  Cu proprietăți de protecție împotriva microorganismelor; rezistente la penetrarea virusilor și a substanțelor chimice.  Rezistență la rupere.  Fabricate conform standardelor: EN 455; EN 420; EN 374-2;  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  Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN.  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 semnat electronic. *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).  *Se va prezenta fișa tehnică/catalogul/</p>	<p>proprietăți de protecție împotriva microorganismelor; rezistente la penetrarea virusilor și a substanțelor chimice. Rezistență la rupere. Fabricate conform standardelor: EN 455; EN 420; EN 374-2; 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. Pe ambalajul produsului sunt indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN.</p>	
--	--	--	--	---	---	--

					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"		
331000 00-1	<b>Lotul 30</b> Mănuși pentru examinare, netede, nitril, fara pudră, Nesterile, S	20572 pag. 8	Malaysia	ASAP International Sdn. Bhd.	<p>Mănuși pentru examinare, netede sau microtexturate, nesterile, nitril, fără pudră, Mărimea S Unitatea de măsură: bucată Ambalaj: maxim 100 bucăți Cu proprietăți de protecție împotriva microorganismelor; rezistente la penetrarea virușilor și a substanțelor chimice. Rezistență la rupere. Fabricate conform standardelor: EN 455; EN 420; EN 374-2; 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 Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN. 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</p>	<p>Mănuși pentru examinare, netede sau microtexturate, nesterile, nitril, fără pudră, Mărimea S Unitatea de măsură: bucată. Ambalaj: maxim 100 bucăți. Cu proprietăți de protecție împotriva microorganismelor; rezistente la penetrarea virușilor și a substanțelor chimice. Rezistență la rupere. Fabricate conform standardelor: EN 455; EN 420; EN 374-2; 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 Pe ambalajul produsului sunt indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN.</p>	CE/ISO

					<p>Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale semnat electronic. *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). *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>		
331000 00-1	<b>Lotul 34</b> Mănuși pentru examinare, latex, netede, cu pudră, Nesterile, M	10413 Pag. 6	Malaysia	<p>ASAP International Sdn. Bhd.</p>	<p>Mănuși pentru examinare, netede sau microtexturate, nesterile, latex, cu pudră, Mărimea M Unitatea de măsură: bucată Ambalaj: maxim 100 bucăți Cu proprietăți de protecție împotriva microorganismelor; rezistente la penetrarea virușilor și a substanțelor chimice. Rezistență la rupere. Fabricate conform standardelor: EN 455; EN 420; EN 374-2; 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 Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de</p>	<p>Mănuși pentru examinare, netede sau microtexturate, nesterile, latex, cu pudră, Mărimea M. Unitatea de măsură: bucată Ambalaj: maxim 100 bucăți .Cu proprietăți de protecție împotriva microorganismelor; rezistente la penetrarea virușilor și a substanțelor chimice. Rezistență la rupere. Fabricate conform standardelor: EN 455; EN 420; EN 374-2; 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 Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la</p>	CE/ISO

					<p>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 semnat electronic. *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 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>	standardul EN.	

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, prenumele: Boris Granaci În calitate de: Director General  
Ofertantul: „MEDGLOBALFARM” SRL  
Adresa: Str.Miron Costin 17/7, of 71 Tel/Fax: +373 22 52-30-90  
Email: medglobalfarm@mail.ru  
Site: www.medglobalfarm.com