

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție ocds-b3wdp1-MD-1692355673320 din 29.08.2023

Obiectul de achiziției: Achiziționarea articolelor parafarmaceutice (mănuși nesterile) conform necesităților IMSP SCR „Timofei Moșneaga” pentru anul 2023, suplimentar

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic	Nr de înregistrare AMDM/ Standarde de Referință
33100 000-1	1	Mănuși n/sterile din nitril f/pudră (M)	Mănuși pentru examinare din nitril Nepudrate, Mărimea M Denumirea comerciala MEDIC-DENT	Malaiezia	SUPERMAX GLOVE MANUFACTURING SDN. BHD.	<p>Mănuși pentru examinare, netede sau microtexturate, nesterile, nitril, fără 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;</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 Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN. Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate - la solicitare (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezinta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale . *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>Mănuși pentru examinare, microtexturate, nesterile, nitril, fără pudră, Mărimea M Unitatea de măsură: bucată Ambalaj: 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;documente confirmative: TECHNICAL FILE NITRILE PF (SGM)_MEDIC-DENT.semnat, Declaration of Conformity- Medic Dent.semnat</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 Pe ambalajul produsului sunt indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN. Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate * Dispozitiv medical înregistrat în Registrul de stat al Dispozitivelor Medicalee a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale sub nr. DM000303653. Extrasul din Registrul de stat al Dispozitivelor Medicalee anexat la oferta în SIA RSAP. * Fișa tehnică-descrierea produsului de catre producator, ce confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice- 28-30 TECHNICAL FILE NITRILE PF (SGM)_MEDIC-DENT.semnat</p>	<p>Nr. de înregistrare în REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVE LOR MEDICALEE AMED DM000303653</p>

33100 000-1	2	Mănuși n/sterile din nitril f/pudră (L)	Mănuși pentru examinare din nitril Nepudrate, Mărimea L Denumirea comerciala MEDIC- DENT	Malaiezia	SUPERMAX GLOVE MANUFACTUR ING 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;</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 Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN. Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate - la solicitare (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale . *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>Mănuși pentru examinare, microtexturate, nesterile, nitril, fără pudră, Mărimea L Unitatea de măsură: bucată Ambalaj: 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; documente confirmative: TECHNICAL FILE NITRILE PF (SGM)_MEDIC-DENT.semnat, Declaration of Conformity- Medic Dent.semnat</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 Pe ambalajul produsului sunt indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN. Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate * Dispozitiv medical înregistrat în Registrul de stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale sub nr. DM000303654. Extrasul din Registrul de stat al Dispozitivelor Medicale anexat la oferta în SIA RSAP. * Fișa tehnică-descrierea produsului de către producător, ce confirmă descrierea tuturor specificațiilor tehnice- 28-30 TECHNICAL FILE NITRILE PF (SGM)_MEDIC-DENT.semnat</p>	<p>Nr. de înregistrare în REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVE LOR MEDICALEE AMED DM000303654</p>
33100 000-1	3	Mănuși n/sterile latex f/pudră (M)	Mănuși pentru examinare din latex Nepudrate, Mărimea M Denumirea comerciala MEDIC- DENT	Malaiezia	SUPERMAX GLOVE MANUFACTUR ING SDN. BHD.	<p>Mănuși pentru examinare, netede sau microtexturate, nesterile, latex, fără 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;</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</p>	<p>Mănuși pentru examinare, microtexturate, nesterile, latex, fără pudră, Mărimea M Unitatea de măsură: bucată Ambalaj: 100 bucăți Cu proprietăți de protecție împotriva microorganismelor; rezistente la penetrarea virușilor și a substanțelor chimice. Rezistență la rupere. Fabricate conform standardelor: EN 455 (documentul confirmativ - MDR DOC Medic Dent) latex; EN 420; EN 374-2 (documentul confirmativ - 24-26 EN 420 EN 374-2.signed CHM0277509 Dimension & Dexterity Test TECHNICAL FILE-Powder free latex exam gloves)</p>	<p>Nr. de înregistrare în REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVE LOR MEDICALEE AMED DM000304811</p>

						<p>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 - la solicitare (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezenta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale . *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>(anexate la oferta în SIA RSAP):</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 Pe ambalajul produsului sunt indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN. Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate * Dispozitiv medical înregistrat în Registrul de stat al Dispozitivelor Medicalee a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale sub nr. DM000304811. Extrasul din Registrul de stat al Dispozitivelor Medicalee anexat la oferta în SIA RSAP. * Fișa tehnică-descrierea produsului de catre producator, ce confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice-24-26 TECHNICAL FILE-Powder free latex exam gloves.signed (anexat la oferta în SIA RSAP)</p>	
33100 000-1	4	Mănuși n/sterile latex f/pudră (L)	<p>Mănuși pentru examinare din latex Nepudrate, Mărimea L</p> <p>Denumirea comerciala MEDIC-DENT</p>	Malaiezia	<p>SUPERMAX GLOVE MANUFACTURING SDN. BHD.</p>	<p>Mănuși pentru examinare, netede sau microtexturate, nesterile, latex, 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;</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 Pe ambalajul produsului să fie indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN. Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate - la solicitare (se acceptă inscripția pe ambalaj în una din limbile de circulație internațională) *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va</p>	<p>Mănuși pentru examinare, microtexturate, nesterile, latex, fără pudră, Mărimea L Unitatea de măsură: bucată Ambalaj: 100 bucăți Cu proprietăți de protecție împotriva microorganismelor; rezistente la penetrarea virușilor și a substanțelor chimice. Rezistență la rupere. Fabricate conform standardelor: EN 455 (documentul confirmativ - MDR DOC Medic Dent) latex; EN 420; EN 374-2 (documentul confirmativ - 24-26 EN 420 EN 374-2.signed CHM0277509 Dimension & Dexterity Test TECHNICAL FILE-Powder free latex exam gloves) (anexate la oferta în SIA RSAP):</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 Pe ambalajul produsului sunt indicate Pictogramele adecvate de performanță și trimiterea la standardul EN.</p>	<p>Nr. de înregistrare în REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALEE AMED DM000304812</p>

						<p>prezinta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale .</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>Mostre - Se vor prezenta 2 buc. ambalate și etichetate</p> <p>* Dispozitiv medical înregistrat în Registrul de stat al Dispozitivelor Medicalee a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale sub nr. DM000304812. Extrasul din Registrul de stat al Dispozitivelor Medicalee anexat la oferta în SIA RSAP.</p> <p>* Fișa tehnică-descrierea produsului de catre producator, ce confirma descrierea tuturor specificațiilor tehnice-24-26 TECHNICAL FILE-Powder free latex exam gloves.signed (anexat la oferta în SIA RSAP)</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Palii Nina În calitate de: specialist achiziții publice

Ofertantul: M-INTER-FARMA SA, Adresa: mun. Chișinău, str. Grenoble 23