

		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. ocds-b3wdp1-MD-1625655607948						Data: 16/08/2021	Alternativa nr.: _____	
Denumirea		Achiziționarea mănușilor pentru examinare conform necesităților IMSP pentru anul 2021						Lot: _____	Pagina: ____ din ____	
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Produs-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință	
1				3	4,00	5	6	7	8	
33100 000-1	1	Mănuși pentru examinare, cu pudră, Nesterile, L	Mănuși pentru examinare, cu pudră, Nesterile, L	Santex powdered RD110100 004 TDS (pag.1)	Polonia	Mercator Medical S.A.	Mănuși pentru examinare, nesterile, latex, cu pudră, Mărimea L 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 de circulație internațională) *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu semnătura electronică *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), *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"	Mănuși pentru examinare, nesterile, latex, cu pudră, Mărimea L Unitatea de măsură: bucată Ambalaj: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.	1. Declarație de Conformitate CE; 2. ISO 13485; 3. ISO 9001; 4. EN 455, EN 420, EN 374-2.	
33100 000-1	2	Mănuși pentru examinare, cu pudră, Nesterile, M	Mănuși pentru examinare, cu pudră, Nesterile, M	Santex powdered RD110100 003 TDS (pag.1)	Polonia	Mercator Medical S.A.	Mănuși pentru examinare, nesterile, latex cu pudră, Mărimea M 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 de circulație internațională) *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu semnătura electronică *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), *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"	Mănuși pentru examinare, nesterile, latex, cu pudră, Mărimea M Unitatea de măsură: bucată Ambalaj: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.	1. Declarație de Conformitate CE; 2. ISO 13485; 3. ISO 9001; 4. EN 455, EN 420, EN 374-2.	

33100 000-1	3	Mănuși pentru examinare, cu pudră, Nesterile, S	Mănuși pentru examinare, cu pudră, Nesterile, S	Santex powdered RD110100 002 TDS (pag.1)	Polonia	Mercator Medical S.A.	Mănuși pentru examinare, nesterile, latex, cu 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 Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu semnătura electronică *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), *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"	Mănuși pentru examinare, nesterile, latex, cu pudră, Mărimea S 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; 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.	1. Declarație de Conformitate CE; 2. ISO 13485; 3. ISO 9001; 4. EN 455, EN 420, EN 374-2.
33100 000-1	4	Mănuși pentru examinare, fara pudră, Nesterile, L	Mănuși pentru examinare, fara pudră, Nesterile, L	Latex Comfort RD102830 04_0012 TDS (pag.1)	Polonia	Mercator Medical S.A.	Mănuși pentru examinare, 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; 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 Agentiei Medicamentului si Dispozitivelor Medicale să se prezinte -extras din Registrul de stat al dispozitivelor medicale avizat cu semnătura electronică *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), *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"	Mănuși pentru examinare, 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; 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.	1. Declarație de Conformitate CE; 2. ISO 13485; 3. ISO 9001; 4. EN 455, EN 420, EN 374-2.

[illegible]