

		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-1617708953519						Conform M-Tender	Alternativa nr.:
Denumirea licitației:		Achiziționarea consumabilelor și reagenților de laborator pentru diagnosticul Tuberculozei întru realizarea Programului Național de control al						Lot: 13	Pagina: __ din __
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	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	
3310000-1	13	Mănuși medicale	Size S; Size M; Size L	Malaezia	Mondo SP.z.o.o	Mănuși de unică folosință fără pulbere, fără latex, din vinil, clasificate ca CE categoria III (pentru riscuri complexe) și cu o suprafață texturată pentru rezistență la alunecare; ≥0,3 mm grosime și ≥240 mm lungime; stocate în dimensiuni (mici - 50%, mediu - 40% și mare - 10%) Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (copie semnată și ștampilată de către participant)* Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. Documente confirmative: *Manuale de service în una din limbile de circulație internațională (rusa/engleza) și manualul de utilizare cu prezentarea traducerii la momentul livrării în limba de stat - copie- confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pe suport hirtie sau în format electronic, cu indicarea/marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit numărului de lot oferit. *Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. termenul de livrare 11.2021	Mănuși de unică folosință fără pulbere, fără latex, din vinil, clasificate ca CE categoria III (pentru riscuri complexe) și cu o suprafață texturată pentru rezistență la alunecare; ≥0,3 mm grosime și ≥240 mm lungime; stocate în dimensiuni (mici - 50%, mediu - 40% și mare - 10%)	EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2019 EN 420:230+A1:2009 PPE CAT III	