

## manusi de protectie din nitril de unica folosinta M, L,

I.D.: 50961305

Data publicarii	26.10.20	Coduri CPV	18424300-0
-----------------	----------	------------	------------

Pretul estimativ:	9.800,00 RON - 9.800,00 RON
-------------------	-----------------------------

Descriere: Conditii neacceptate la termen: C.1. manusi de examinare de unica folosinta C.2. nesterile C.3. din nitril C.4. nepudrate C.5. forma anatomica (5 degete) C.6. manseta cu bordura, lungime medie C.7. marcaj CE, Sa fie in conformitate Directiva 93/42/EEC privind Dispozitivele Medicale, categoria III (in conformitate cu Regulamentul UE 2016/425 al Parlamentului Consiliului European privind echipamentele individuale de protectie) clasa I nesterile, C.9. sa fie in conformitate cu EN 388:2016, EN374-1:2013;EN374-2, EN 374-5:206 ASTM 1671-13, EN420:2010, EN 455-1.2.3.4 manusi medicale pentru unica utilizare. C.10. AQL minim 1.5 C.11. ambalare si etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive): numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, dimensiunea. C.12. marimi M, L, -in procent de 50%-M, 50%-L, C.13. se va prezenta Certificatul de conformitate emis de un organism notificat care se regaseste pe site-ul ec.europa.eu, conform tipurilor de produse certificate. Nu se accepta certificate voluntare. C.14. se va prezenta Declaratia de conformitate in care sa fie precizat standardul EN 455 (pe declaratie se va regasi reprezentantul producatorului in UE) C.15. se va prezenta Raportul de testare pe standardul EN 455, EN 374-5 C.16. se vor prezenta poze cu produsul. C.17. pentru a se asigura trasabilitatea produsului, denumirile din cele 3 documente trebuie sa fie identice C.18. marcaj: standardul certificat, model/ producator pe produs C.19. termen de valabilitate de minim 18