

## **ANUSI EXAMINARE NITRIL NEPUDRATE UZ MEDICAL,CERTIFICATE**

I.D.: 50991916

---

Data publicarii	27.10.20	Coduri CPV	33141420-0
-----------------	----------	------------	------------

---

Pretul estimativ: 11.660,00 RON - 11.660,00 RON

---

Descriere: Conditii refuzate: C.1. manusi de examinare de unica folosinta C.2. nesterile C.3. din nitrilC.4. nepudrate C.5. forma anatomica (5 degete) C.6. manseta cu bordura, lungime medieC.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 S,M, L, -in procent de S- 20 cutii x 100 buc, M- 100 cutii x 100 buc, L - 100 cutii x 100 buc, 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 producator 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/fisa tehnica. C.17. marcaj: standardul certificat, model/ pe produs.18 C. 19 Avizul de functionare/ anexe valabile , emise de ANMDMR pentru importator/distribuitor

---