

## SINTEZA

### Obiecțiilor și Propunerilor (Recomandărilor)

la proiectul caietului de sarcini *Achiziționarea centralizată a reagenților imunologici conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) pentru anul 2023*

Participant	Conținutul obiecției/ propunerii (recomandării)	Argumentarea autorului proiectului
<b>Autoritatea Contractantă</b>	<p>*Vor fi acceptate 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, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire;</p>	<p><b>Se acceptă.</b> Pentru a exclude achiziționarea bunurilor de origine suspect sau/și care nu vor putea fi înregistrate până la livrare. Conform art.8, alin (2) al legii nr.102/2017 cu privire la dispozitivele medicale Producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să înregistreze dispozitivele medicale la Agenție până la introducerea pe piață a acestora. Totodată conform art.8 alin (5) al aceleiași legi Agenția asigură ca procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale să fie finalizată în termen de <b>30 de zile</b> de la data depunerii unei cereri valide și achitării taxei de înregistrare.</p>

Conducătorul grupului de lucru

Gheorghe GORCEAG

Ex: JANTUAN Mariana  
Tel: 022 222 364