

## SINTEZA

### Obiectivelor și Propunerilor (Recomandărilor)

La proiectul caietului de sarcini *Dispozitive medicale, conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice pentru anul 2022 (listă suplimentară 13)*

Participant	Conținutul obiectivel/ propunerii (recomandării)	Argumentarea autorului proiectului
<b>Autoritatea contractantă (CAPCS)</b>	<p>Dovada înregistrării sau transmiterii spre înregistrare în Registru de Stat al Dispozitivelor Medicale Se va prezenta numărul de înregistrare din Registru de Stat al Dispozitivelor Medicale sau Cererea de înregistrare în Registru de Stat a Dispozitivelor Medicale avizată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale până la termenului limită de depunere a ofertelor - Original confirmată 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>Declarație de la ofertant pe proprie răspundere Cu privire la prezentarea Dovezii de înregistrare în Registru de Stat al Dispozitivelor Medicale a bunurilor oferite în decurs de 10 zile lucrătoare de la data limită de depunere a ofertelor - Original - 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>Se acceptă. 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 30 de zile de la data depunerii unei cereri valide și achitării taxei de înregistrare.</p>

Conducătorul grupului de lucru

Gheorghe GORCEAG

