

**SINTEZA**  
**Obiectilor și Propunerilor (Recomandărilor)**  
**la proiectul caietului de sarcini Achiziționarea implanturilor spinale, consumabilelor pentru neurochirurgia fracturilor coloanei vertebrale**  
*conform necesităților MSP beneficiare pentru anul 2023*

<b>Participant</b>	<b>Conținutul obiectiei/ propunerii (recomandării)</b>	<b>Argumentarea autorului proiectului</b>
<b>Autoritatea contractantă</b>	<p><i>Excluderea cerințelor :</i></p> <p>Certificat CE și/sau declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului - Certificat ISO 13485 pentru produsele oferite confirmat prin semnătura participantului;</p> <p>- Declarație cu privire la înregistrarea în Registru de Stat al Dispozitivelor Medicale prin care participantul se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora- 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><i>Adăugarea cerinței obligatorii:</i></p> <p>Declarație de la ofertant cu privire la înregistrarea în Registrul de Stat al Dispozitivelor cu privire la prezentarea numărului de înregistrare la AMDM în termen de 15 zile de la solicitare autorității contractante. Ne prezentarea numărului de înregistrare în termenul menționat servește drept temei de descalificare a ofertei - original conform modelului atașat - 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. Notă: pentru dispozitivele medicale înregistrate Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale se va prezenta dovada înregistrării (numărul de înregistrare/extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale) până la termenul limită de depunere a ofertelor.</p> <p>Notă: *Vor fi contractate 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.</p>	Se acceptă. În vederea achiziționării dispozitivelor medicale deja înregistrate.

**Conducătorul grupului de lucru**

**Gheorghe GORCEAG**

*Ex: Botica Aurelia*  
*Tel: 022 22 23 64*