

R. Moldova, mun. Chișinău, str. Sciusev 16, of. 2 MD-2001;

Codul Fiscal (IDNO): 1004600066975;

Cod TVA: 0405126

Tel/Fax +373 (22) 530195

GSM: + 37360106007 + 37379807733 + 37379422107

email: office@romedcom.md; service@romedcom.md

Declarație

Prin prezenta, compania Romedcom SRL participant la procedura de achiziție prin licitație publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1552650915166 din data de 15.04.2019, organizată de către CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE, garantăm:

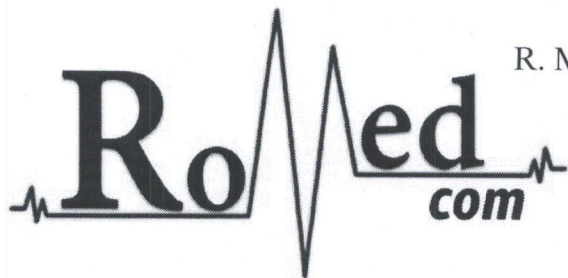
- Termenul de garanție pentru echipament nu mai mic de 12 luni din data livrării echipamentului.
- Echipamentele sunt neutilizate și corespund cu specificațiile și cerințele tehnice ale echipamentului licitat.
- Instrucțiune sau pliant - în limba rusă și instrucțiune de utilizare cu prezentarea traducerii în limba de stat la momentul livrării.
- La livrare va fie prezente: Instrucțiune de utilizare (în limba de stat sau rusă); Certificatul de garanție; Actul metrologic.
- Prezentarea mostrelor în termen de 10 zile de la solicitarea autorității contractante.

Cu respect,

Romedcom SRL



„ROMEDCOM” SRL



R. Moldova, mun. Chișinău, str. Sciusev 16, of. 2 MD-2001;

Codul Fiscal (IDNO): 1004600066975;

Cod TVA: 0405126

Tel/Fax +373 (22) 530195

GSM: + 37360106007 + 37379807733 + 37379422107

email: office@romedcom.md; service@romedcom.md

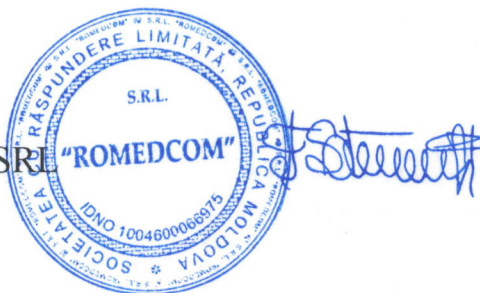
Declarație

Prin prezenta, compania „Romedcom” SRL, participant la procedura de achiziție prin licitație publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1552650915166 din data de 15.04.2019, organizată de către CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE, declarăm că Legea nr.102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitive medicale, prevede că în cazul introducerii pe piață a dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE, nu va fi aplicată verificarea metrologică.

Anexă: Scrisoarea nr.01-5193 din 15.01.2018, eliberată de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova.

Cu respect,

Romedcom SRL



„ROMEDCOM” SRL

MINISTERUL
SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI
PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA



MINISTRY
OF HEALTH, LABOUR AND
SOCIAL PROTECTION OF THE
REPUBLIC OF MOLDOVA

MD-2009, Chișinău, str. Vasile Alecsandri, 2
Tel. + 373 22268818; Fax. + 373 22738781
e-mail: secretariat@msmps.gov.md
www.msmps.gov.md

2, Vasile Alecsandri street, Chisinau, MD-2009
Tel. + 373 22268818; Fax. + 373 22738781
e-mail: secretariat@msmps.gov.md
www.msmps.gov.md

Nr. 01-5193 din 15.01.2018

✓ **Dlul Țurcanu Ștefan**
Director "ROMEDCOM" SRL

Urmare examinării demersului nr. 206-17 din 27.11.2017, parvenit de la compania "ROMEDCOM" SRL, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, comunică următoarele:

În conformitate cu prevederile art. 6 din Legea nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, dispozitivele medicale introduse pe piață se supun evaluării conformității potrivit Legii nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității și corespund cerințelor prevăzute în reglementările tehnice aplicabile aprobate de Guvern. Prezența marcajului CE demonstrează că acestea au fost supuse procedurilor de evaluare a conformității și, în consecință, atunci când acestea sînt introduse pe piață, nu mai este necesară repetarea procedurilor de evaluare a conformității.

În art. 7 din Legea nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale sunt stipulate prevederile privind reglementarea introducerii pe piață a dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE, în temeiul procedurii de notificare care trebuie să fie însoțită de copiile de pe următoarele acte, autentificate prin semnătura solicitantului:

- a) declarația de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat;
- b) certificatul de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate, după caz;
- c) actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul.

Iar, conform art. 8 al Legii prenotate este reglementată introducerea pe piață a dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE. Acestea pot fi introduse pe piață sau utilizate numai dacă au fost supuse evaluării conformității și au fost înregistrate. Procedura și documentația necesară pentru înregistrarea dispozitivelor medicale se aprobă prin act normativ departamental, care la momentul actual este în proces de aprobare.

În contextul celor menționate, începînd cu data de 14 octombrie 2017, când a intrat în vigoare Legea nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, acestea sunt introduse pe piață fără aplicarea verificării metrologice inițiale.

Secretar General de Stat

Boris GÎLCA

Ex. Gorceag Gh.
Tel. 022-268 855

