

ÎN ATENȚIA CENTRULUI DE ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE

Adresa: Bulevardul Grigore Vieru 22/2, mun. Chișinău

Nr. ieșire: 29/30.04.2026

Notă explicativă privind înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de Stat

Prin prezenta, compania **X-Lab Solutions SRL**, în calitate de participant la procedura de achiziție nr. ocds-b3wdp1-MD-1775207703251 privind **Achiziționarea investigațiilor pentru determinarea hemoglobinei cu analizoare în comodat conform necesităților Centrului Național de Transfuzie pentru anul 2026** din data de 03.04.2026 — vă aducem la cunoștință o neconcordanță identificată în documentația achiziției.

În cadrul procedurii se solicită atașarea **Dovezii de înregistrare a dispozitivului oferat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale**, inclusiv a reagenților, până la termenul limită de depunere/deschidere a ofertelor în SIA RSAP (MTENDER). Totodată, se menționează că neprezentarea documentelor solicitate va fi examinată în temeiul art. 65 alin. (4) din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice.

Menționăm că, potrivit caietului de sarcini publicat la data de **20.03.2026** pe pagina www.capcs.gov.md, la rubrica *Transparență – Proiecte supuse consultărilor publice*, au fost solicitate exclusiv următoarele certificări:

- *ISO 13485:2016 — Medical Devices – Quality Management System*
- *EC Declaration of Conformity*
- *IVDR Certificate*
- *Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM*

Această formulare a generat, în rândul operatorilor economici, interpretarea legitimă și rezonabilă că atașarea certificărilor enumerate va fi suficientă pentru calificare.

Ulterior, licitația a fost publicată în SIA RSAP (MTENDER) cu solicitarea suplimentară a numărului de înregistrare din Registrul de Stat.

În lumina acestei situații, vă rugăm să acceptați oferta noastră, la care atașăm **dovada depunerii dosarului de înregistrare la AMDM**, ca expresie a demersurilor întreprinse în vederea conformării cu cerințele procedurii.

Vă multumim anticipat!

Cu respect,

Mihnea Ioan Grecu

Administrator X-Lab Solutions SRL

X-Lab Solutions

Str. Negreșteni 9 ap. 11, Chișinău

Tel.: +373 78 335 157 • E-mail: licitatii.md@xlab.ro • www.xlab.ro

