

NOTĂ INFORMATIVĂ

Către: IMSP Spitalul Clinic Bălți

Subiect: Justificarea conformității documentelor de certificare solicitate

În legătură cu cerințele documentației de atribuire privind prezentarea certificatelor ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, precum și a Certificatului de marcaj CE sau a Declarației de conformitate a producătorului cu Directiva 93/42/CEE, vă comunicăm următoarele:

1. Sistemul de management al calității al producătorului este certificat conform ISO 13485:2016 – „Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe în scopuri de reglementare”. Acest standard reprezintă standardul internațional specific industriei dispozitivelor medicale și include cerințele privind sistemul de management al calității aplicabile producătorilor de dispozitive medicale, fiind bazat pe principiile ISO 9001 și adaptat cerințelor de reglementare specifice domeniului medical.
2. Pentru producătorii de dispozitive medicale și echipamente destinate utilizării în domeniul sănătății, certificarea ISO 13485:2016 constituie standardul de referință recunoscut la nivel internațional pentru demonstrarea conformității sistemului de management al calității. Cerințele acestuia sunt mai specifice și mai riguroase decât cele prevăzute de ISO 9001, fiind orientate către siguranța pacientului, trasabilitate, managementul riscurilor și respectarea cerințelor de reglementare.
3. În ceea ce privește solicitarea certificatului ISO 14001, menționăm că pentru produsele oferite conformitatea este demonstrată prin respectarea cerințelor legislative și tehnice aplicabile, iar producătorul operează în conformitate cu standardele și reglementările specifice domeniului de activitate.
4. Solicitarea unei Declarații de conformitate cu Directiva 93/42/CEE nu mai corespunde cadrului legislativ european actual. Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale a fost abrogată și înlocuită de Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR), care reprezintă în prezent actul normativ obligatoriu pentru introducerea pe piața Uniunii Europene a dispozitivelor medicale.
5. Produsele oferite sunt conforme cu legislația și standardele europene aplicabile, inclusiv:
 - Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide;
 - Directiva 2014/35/UE privind echipamentele electrice destinate utilizării în anumite limite de tensiune (Low Voltage Directive);
 - Directiva 2014/30/UE privind compatibilitatea electromagnetică (EMC).
6. Pentru dispozitivul medical, conformitatea este demonstrată prin aplicarea următoarelor standarde armonizate:
 - ISO 13485:2016 – Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe în scopuri de reglementare;
 - ISO 14971:2019 – Dispozitive medicale – Aplicarea managementului riscurilor la dispozitivele medicale;

- EN 60601-1:2006 + A1:2013 – Echipamente electromedicale – Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale;
- EN 60601-1-2:2015 – Echipamente electromedicale – Compatibilitate electromagnetică – Cerințe și încercări.

Având în vedere cele expuse, considerăm că documentele prezentate de producător demonstrează pe deplin conformitatea produselor oferite cu cerințele europene aplicabile și oferă un nivel de asigurare echivalent sau superior certificatelor și actelor normative solicitate în documentația de atribuire.

Vă rugăm respectuos să acceptați documentele prezentate ca dovadă a conformității produselor oferite cu cerințele tehnice și de reglementare aplicabile.

29.07.2026

Nichita Terescenco

Administrator

NOK Group SRL