

Amendament

Cod CPV principal:33140000-3 - Consumabile medicale (Rev.2)

Urmare a solicitării de clarificări din partea unui operator economic, în conformitate cu prevederile art.160, art. 2, din Legea nr. 98 din 2016, vă comunicăm următoarele:

SOLICITARE:

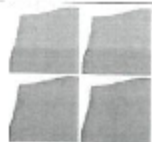
Lot 4 –Set steril citoscopie pentru endoscopie urologică înaltă Întrebare nr. 1 În Caietul de sarcini la pag. 7 se solicită faptul că : "Produsele să poarte marcaj CE conform Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale" Vă rugăm să acceptați ca acese dispozitive medicale set să fie purtătoare de CE "Disp medicale din clasa Is în conformitate cu Regula 1, Anexa IX conform Directivei 93/42/EEC"(prin prezentarea documentelor care atestă prelungirea valabilității certificatelor sau declarații cu termene noi de valabilitate), nu doar "Dispozitive medicale din clasa Is în conformitate cu Regula 1 (conform Reg UE 2017/745)", deoarece REGULAMENTUL (UE) 2023/607 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind modificarea Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește prevederile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și dispozitive medicale de diagnostic in vitro permite prelungirea valabilității certificatelor MDD ale dispozitivelor medicale pentru a facilita perioada tranzitorie către MDR. În funcție de clasa de risc a dispozitivelor afectate, prelungirea valabilității certificatelor este prevăzută până la 31 decembrie 2027 sau 31 decembrie 2028.

Răspuns :

Se accepta solicitarea.

SOLICITARE:

Lot 5 – Set nefroscopie Întrebare nr. 2 În Caietul de sarcini la pag. 7 se solicită faptul că : "Produsele să poarte marcaj CE conform Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale" Vă rugăm să acceptați ca accse dispozitive medicale set să fie purtătoare de CE "Disp medicale din clasa Is în conformitate cu Regula 1, Anexa IX conform Directivei 93/42/EEC"(prin prezentarea documentelor care atestă prelungirea valabilității certificatelor sau declarații cu termene noi de valabilitate), nu doar "Dispozitive medicale din clasa Is în conformitate cu Regula 1 (conform Reg UE 2017/745)", deoarece REGULAMENTUL (UE) 2023/607 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind modificarea Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește prevederile tranzitorii



pentru anumite dispozitive medicale și dispozitive medicale de diagnostic in vitro permite prelungirea valabilității certificatelor MDD ale dispozitivelor medicale pentru a facilita perioada tranzitorie către MDR. În funcție de clasa de risc a dispozitivelor afectate, prelungirea valabilității certificatelor este prevăzută până la 31 decembrie 2027 sau 31 decembrie 2028.

Răspuns :

Se accepta solicitarea.

Manager

Prof. Univ. Dr. Dorel Sandesc



Compartiment Achizitii Publice, Contractare

Coordonator, Andreea Fota

Întocmit

Andreea Fota