



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 155, Cod Postal 300723 Timișoara  
• Coc fiscal 4683448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486958  
• e-mail: judetean@hosptm.ro • www.hosptm.ro



Nr. 2960 /20.01.2025

**RASPUNS LA SOLICITAREA DE CLARIFICĂRI PENTRU CAIETUL DE SARCINI NR.57059  
DIN 18.12.2024 PENTRU NEGOCIAREA FARA PUBLICARE PREALABILA A UNUI ANUNT DE  
PARTICIPARE - PRIVIND ATRIBUIREA CONTRACTULUI DE MATERIALE SANITARE**

**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 mențin cerințele din caietul de sarcini.

**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 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



## SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

• Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, Cod Postal 300723 Timișoara  
• Cod fiscal 46E3448 • Telefon +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956  
• e-mail: judelear@hosptm.ro • www.hosptm.ro



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 mențin cerințele din caietul de sarcini.

Manager  
Prof. Uni



Compartiment A



ctare  
Fota

Întocmit  
Anica Berce

