



**ORDIN**

01.10.14 Nr A07.PS-01.Rg04-193

*Cu privire la modificarea și completarea  
Ordinului Agenției Medicamentului  
și Dispozitivelor Medicale  
nr. A07.PS-01.Rg04-112 din 03 iulie 2014  
"Cu privire la aprobarea procedurilor administrative  
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale"*

În temeiul Hotărârii Guvernului nr.418 din 05 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale, Hotărârii Guvernului nr. 435 din 10 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, Hotărârii Guvernului nr.410 din 04 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active, în baza pct.12 subpct.9) al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.71 din 23 ianuarie 2013, conform Ordinului Ministerului Sănătății nr. 582 din 30 iunie 2014 cu privire la înregistrarea dispozitivelor medicale și în scopul asigurării reglementării procedurii de înregistrare a dispozitivelor medicale în Republica Moldova,

**ORDON :**

1. A aproba modificările și completările la Procedurile administrative pentru înregistrarea dispozitivelor medicale aprobate prin ordinul nr. A07.PS-01.Rg04-112 din 03 iulie 2014, conform anexei.
2. A plasa pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale Procedurile administrative pentru înregistrarea dispozitivelor medicale cu modificările și completările efectuate în baza prezentului Ordin.
3. Controlul executării prevederilor prezentului ordin mi-l asum.

Director general

Alexandru COMAN



Anexă  
la Ordinul AMDM  
nr. ~~101~~ din 21.10.14  
FSL-01/2014-193

**Procedurile administrative pentru înregistrarea dispozitivelor medicale se modifică și se completează după cum urmează:**

1. Punctul 28. se modifică și va avea următorul cuprins:  
" 2) Declarație de conformitate CE în original, sau copia autentificată cu ștampila producătorului și/sau reprezentanului autorizat în Republica Moldova, și în dependență de procedura de evaluare a conformității aplicată, Certificatul CE copia autentificată cu ștampila producătorului și/sau reprezentanului autorizat în Republica Moldova."