



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AL REPUBLICII MOLDOVA

# AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ



**REGULI DE COMERȚ**  
a dispozitivelor medicale  
comercializate în unități farmaceutice  
și magazine specializate

**Dispozitiv medical** – orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat separat ori în combinație, inclusiv software-ul necesar funcționării corespunzătoare a acestuia, conceput de producător să fie utilizat pentru organismul uman în scopul:

a) diagnosticării, prevenirii, monitorizării, tratamentului sau ameliorării unei afecțiuni;

b) diagnosticării, prevenirii, supravegherii, tratamentului, ameliorării sau compensării unei leziuni sau a unei dizabilități;

c) investigării, înlocuirii sau modificării anatomiei ori a unui proces fiziologic;

d) controlului concepției, și care nu își îndeplinește acțiunea principală prevăzută în sau pe organismul uman prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace.

**Declarație de conformitate** – asigurare scrisă, bazată pe o decizie luată în urma unei evaluări, prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat confirmă cu certitudine că produsul este conform cu cerințele specificate.

**Marcaj CE** – marcaj prin care producătorul indică faptul că produsul este conform cerințelor aplicabile stabilite de reglementările tehnice care prevăd aplicarea sa pe produs.



Pentru siguranța sănătății și vieții dumneavoastră, **evitați procurarea dispozitivelor medicale** de la companiile nelicențiate și persoane fizice. Alege să procuri dispozitive medicale din unități farmaceutice și magazine autorizate.

## DREPTURILE FUNDAMENTALE ALE CONSUMATORILOR

- protecția drepturilor sale de către stat;
- protecție împotriva riscului de a achiziționa un produs, un serviciu care ar putea să-i afecteze viața, sănătatea, ereditatea sau securitatea ori să-i prejudicieze drepturile și interesele legitime;
- restituirea contravalorii produsului, repararea prejudiciului, inclusiv moral, cauzat de produsul necorespunzător;
- informații complete, corecte și precise privind produsele achiziționate;
- adresare în autoritățile publice și reprezentarea în ele a intereselor sale, etc.



Vînzătorul este obligat să primească și să soluționeze reclamațiile consumatorilor într-o perioadă ce nu va depăși 14 zile calendaristice, de la data la care consumatorul a adus la cunoștință vînzătorului neconformitatea produsului.

Registrul de reclamații trebuie să fie la un loc vizibil și să se asigure înregistrarea reclamațiilor consumatorilor.



Vânzătorul este obligat să asigure respectarea condițiilor igienico-sanitare și să nu comercializeze produse despre care deține informații că sînt periculoase sau care se consideră periculoase.

Vânzătorul este obligat să se asigure că produsele oferite spre comercializare sînt inofensive și corespund cerințelor stabilite în actele normative sau declarate.



Vânzătorul este obligat să înmîneze bon de casă sau un alt document, care confirmă faptul cumpărării produsului.  
*Acest document te va ajuta să înaintezi reclamații cu privire la calitatea produsului.*

Producătorul (ambalatorul) trebuie să prezinte informații despre denumirea produsului, denumirea și marca producătorului (sau denumirea importatorului), să indice adresa acestuia (numărul de telefon, după caz), modul de utilizare, țara producătoare, termenul de garanție, termen de valabilitate, în conformitate cu reglementările tehnice și standardele naționale în vigoare.

Toate informațiile, inclusiv cele verbale, referitoare la produsele, serviciile oferite consumatorilor, documentele de însoțire, precum și contractele încheiate, trebuie să fie prezentate în limba de stat sau în limba de stat și în una din limbile de circulație internațională. Prețurile și tarifele trebuie indicate la vedere într-o formă clară și explicită.



Se interzice prezentarea, prin orice mijloace, a unor afirmații și caracteristici care nu sînt conforme parametrilor reali ce caracterizează produsele și serviciile.

Se interzice punerea la dispoziție pe piață, depozitarea, expunerea în comercializare și comercializarea produselor, prestarea serviciilor în lipsa certificatului de conformitate sau declarației de conformitate, precum și în lipsa documentelor de proveniență, dacă legislația prevede aceasta, sau cu utilizarea ilegală a marcajului de conformitate SM sau a marcajului CE.

## DISPOZITIVE MEDICALE NECONFORME?

În cazul unei neconformități, consumatorul are dreptul de a solicita vânzătorului să i se aducă produsul la conformitate gratuit, prin reparare sau înlocuire, ori să beneficieze de reducerea corespunzătoare a prețului sau restituirea contravalorii pentru acest produs prin rezoluțiunea contractului, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare.

Orice reparație sau înlocuire a produselor este făcută în cadrul unei perioade de timp rezonabile, stabilite de comun acord, în scris, între vânzător și consumator, fără niciun inconvenient semnificativ pentru consumator, luându-se în considerare natura produsului și scopul pentru care consumatorul a solicitat produsul. Perioada de timp stabilită nu poate depăși 14 zile calendaristice de la data la care consumatorul a adus la cunoștință vânzătorului neconformitatea produsului și l-a predat vânzătorului ori persoanei desemnate de acesta în baza unui document de predare-primire. Acest termen poate fi prelungit numai cu acordul consumatorului și este stipulat în contract.

---

Articole pentru profilaxia și tratamentul unor boli în condiții de domiciliu (articole pentru ocrotirea sănătății publice și pentru igienă din metal, cauciuc, textile și alte materiale, instrumente, **dispozitive și aparate medicale**, remedii pentru igiena cavității bucale, lentile pentru ochelari, articole pentru îngrijirea copiilor, preparate farmaceutice), **fac parte din lista produselor nealimentare de calitate corespunzătoare ce nu pot fi înlocuite cu un produs similar.**



## ATUNCI CÎND REDACTEZI O RECLAMAȚIE INDICĂ URMĂTOARELE ELEMENTE:

- a) numele și prenumele petiționarului;
- b) domiciliul sau sediul petiționarului și adresa de poștă electronică dacă se solicită răspuns pe această cale;
- c) denumirea autorității publice în adresa căreia se adresează consumatorul;
- d) obiectul petiției și motivarea acesteia;
- e) semnătura petiționarului ori a reprezentantului său legal sau împuternicit, iar în cazul petiției transmise în formă electronică – semnătura electronică.



**IMPORTANT!** *Petiția trebuie să fie însoțită, după caz, de documentul confirmativ al achiziției și alte dovezi prevăzute de reglementările legale în vigoare sau considerate utile de către petiționar pentru susținerea petiției sale.*



## AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

este organul de stat abilitat cu funcție de protecție a consumatorilor în domeniul produselor și serviciilor puse la dispoziție de întreprinderile și instituțiile farmaceutice și medicale.

*Pentru asigurarea drepturilor în calitate de consumatori cereți și păstrați bonul de casă sau alt document care confirmă faptul cumpărării produsului sau prestării serviciului.*

În cazul încălcării drepturilor în calitate de consumator apelați:

**LINIA VERDE - 0 800 12300**

**Telefonul consumatorului: 022 57 45 42**

### AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

MD-2028, mun. Chișinău  
str. Gh. Asachi 67A  
[www.ansp.md](http://www.ansp.md)  
e-mail: [office@ansp.gov.md](mailto:office@ansp.gov.md)



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AL REPUBLICII MOLDOVA



CASMED  
Asociația Chirurgicală



Swiss Red Cross



*Acest material informațional a fost pregătit în cadrul Proiectului „Echitate în sănătate prin responsabilizare socială”, realizat cu suportul financiar al Agenției Elvețiene pentru Dezvoltare și Cooperare*