



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

DISPOZIȚIE
mun. Chișinău

29. 01 2016

nr. 38-d

**În scopul asigurării implementării
ordinului Ministerului Sănătății
nr. 1019 din 29.12.2015**

În temeiul art. 24 al Legii nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale, pct. 31 din Regulamentul privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 418 din 05 iunie 2014, și Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1019 din 29.12.2015 cu privire la asigurarea verificărilor periodice a dispozitivelor medicale aflate în dotarea instituțiilor medicale, precum și pct. 9 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011,

DISPUN:

1. A demara proiectul-pilot a procesului de verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, perioada de desfășurare februarie-aprilie 2016.
2. În proiectul - pilot vor fi incluse următoarele instituții medicale:
 - 1) IMSP Institutul Oncologic
 - 2) IMSP Spitalul Clinic Republican
 - 3) IMSP Spitalul Clinic Municipal „Sfânta Treime”
 - 4) IMSP Spitalul Clinic Municipal de Urgență
 - 5) IMSP Institutul Mamei și a Copilului
3. Prioritar se vor supune verificării periodice următoarele tipuri de dispozitive medicale:
 - 1) Monitoare de pacient inclusiv (modelul ECG, de temperatură, NIBP și SPO2);
 - 2) Dispozitive de măsurare a presiunii arteriale neinvazive;

- 3) Pulsoximetre;
- 4) Aparate de respirație artificială acționate electric și pneumatic;
- 5) Electrocardiografe.
4. Graficul de efectuare a verificărilor periodice se stabilește de comun acord între instituțiile medicale și organismele de evaluare a conformității recunoscut, sub coordonarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
5. Conducătorii instituțiilor medicale antrenate în proiect vor lua în calcul la elaborarea bugetului anual, resurse financiare pentru achitarea serviciilor de verificări periodice a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare.
6. Organismul de evaluare va prezenta rapoartele de verificare periodică Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Departamentul Dispozitive Medicale.
7. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va prezenta Ministerului Sănătății nota informativă despre rezultatele verificărilor periodice în instituțiile-pilot.
8. Controlul asupra executării prezentei dispoziții se atribuie Dlui Vladislav Zara, Director general al Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale.

Ministru



Ruxanda GLAVAN