



ORDIN

_____ Nr. _____

*Cu privire la aprobarea Regulamentului
cu privire la verificarea periodică a dispozitivelor
medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare*

În temeiul art.12, lit (n), art.24 al Legii nr.92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale, pct. 31 al Hotărîrii Guvernului nr.418 din 05 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale, precum și în scopul reglementării mecanismului de verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare,

ORDON :

1. A aproba Regulamentul cu privire la verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare (anexa 1).
2. A aproba tipurile de dispozitive medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, **expuse în anexa nr.2**, care se supun obligatoriu verificării periodice conform **art. 12**, art.24 din Legea nr.92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale și modul de efectuare a acestei verificări.
3. A publica prezentul ordin în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.
4. A plasa prezentul Ordin pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
5. Controlul executării prevederilor prezentului ordin mi-l asum.

Director general

Alexandru COMAN

**Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency**

Str. Korolenko 2/1, MD-2028, Chișinău, Republica Moldova
Tel: +373 22 884301; e-mail: office@amed.md; web: www.amed.md



Regulament cu privire la verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare

I.Noțiuni generale

1. În sensul prezentului Regulament noțiunile și expresiile utilizate se definesc după cum urmează:

1) verificarea periodică a unui dispozitiv medical - ansamblu de activități destinate a evalua menținerea unor caracteristici stabilite de producător sau fixate de **autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale**;

2) limita specificată a valorii unui parametru - interval de toleranță în jurul unei valori impuse, sau o valoare minimă sau maximă admisă; aceasta este menționată în standarde/norme/instrucțiuni sau în specificația tehnică a dispozitivului medical;

3) criteriu de acceptabilitate - cerința minimală pe care trebuie să o îndeplinească dispozitivul medical supus verificării;

4) set de criterii de acceptabilitate - ansamblu de caracteristici ale unui exemplar de dispozitiv medical (parametri definitorii, configurație și accesorii inclusiv software, stare tehnică generală), care conferă un nivel de încredere adecvat privind îndeplinirea **cerințelor esențiale**;

5) parametru definitoriu - mărime fizică sau funcție caracteristică a unui dispozitiv medical a cărei abatere de la limitele specificate poate conduce la apariția unui risc în actul medical;

6) mentenanță - ansamblu de activități care au ca scop menținerea sau restabilirea stării unui dispozitiv medical în condiții de siguranță în funcționare conform scopului propus.

II.Activitățile de verificare

2. Verificarea periodică a dispozitivelor medicale este constituit din următoarea succesiune de activități:

1) evaluarea parametrilor definitorii de securitate, prin examinare și testare;

2) evaluarea parametrilor definitorii de performanță, prin examinare și testare;

3) verificarea îndeplinirii setului de criterii de acceptabilitate pentru dispozitivul medical (valori impuse, limite specificate, accesorii etc.);

4) **emiterea unui raport de încercări care să conțină rezultatele obținute în urma încercărilor de laborator**;

5)emiterea unui buletin de verificare periodică, în baza căruia dispozitivul medical poate fi utilizat.

III. Autoritățile de verificare și periodicitatea efectuării verificărilor.

3. Verificarea periodică a dispozitivelor medicale se efectuează de un Organism de evaluare a conformității recunoscut, **independent față de utilizatori și de persoanele care asigură mentenanța dispozitivelor medicale.**

4. Verificarea periodică a dispozitivelor medicale se efectuează de către Organismul de evaluare a conformității recunoscut în domeniul dispozitivelor medicale, prin intermediul laboratoarelor de încercări acreditate.

5. Dispozitivele medicale care intră și sub incidența altor autorități trebuie să respecte toate reglementările aplicabile.

6. Prima verificare periodică, a dispozitivelor medicale cuprinse în anexa nr.2 se efectuează într-un interval de până la 2 ani, de la ieșirea din garanție a acestora.

7. Prin excepție de la periodicitatea verificărilor prevăzută în **anexa nr. 2**, în cazul în care cel puțin una din valorile măsurate ale cerințelor esențiale de securitate sau performanță se situează în apropierea limitelor specificate admise precum și în cazul dispozitivelor medicale care au depășit limita maximă a duratei de viață utilă definită de producător, în buletinul de verificare se poate stabili un termen de valabilitate mai mic decât cel prevăzut în **anexa nr.2**.

8. **Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, potrivit prezentului Regulament și a instrucțiunilor proprii, stabilește norme tehnice privind modalitățile de organizare și realizare a verificărilor periodice a dispozitivelor medicale.**

9. **Volumul verificărilor periodice a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se constituie din evaluarea parametrilor de electrosecuritate și de performanță în conformitate cu standardele conexe la Hotărârea Guvernului nr.418 din 05.06.2014 cu excepția aplicării metodelor distructive. Organismele de evaluare a conformității recunoscute, în limita competențelor sale, vor elabora programe de încercări pentru fiecare dispozitiv medical în parte.**

10. Fiecare unitate sanitară, atât din domeniu public, cât și din cel privat, are obligația să supună dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, de tipul celor prevăzute în anexă, verificarea periodică, efectuată de Organismul de evaluare a conformității recunoscut.

11. Organismul de evaluare a conformității recunoscut este **obligat să informeze Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre rezultatele verificărilor periodice prin introducerea și actualizarea datelor obținute în Sistemul Informațional de Management al dispozitivelor medicale.**

12. Lista tipurilor de dispozitive medicale prezentate în anexă se va actualiza odată cu apariția posibilităților tehnice ale Organismului de

evaluare a conformității recunoscut, în măsura să verifice performanțele dispozitivelor medicale aflate în utilizare.

13. Utilizatorii au următoarele obligații:

1) să desemneze o persoană responsabilă cu menținerea evidenței dispozitivelor medicale aflate în utilizare și a legăturii în acest sens cu AMDM;

2) sunt responsabili de supravegherea dispozitivelor medicale conform art.24 al Legii nr.92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale.

14. Se interzice utilizarea dispozitivelor medicale care nu au corespuns încercărilor efectuate la verificarea periodică.

După efectuarea remedierilor necesare, dispozitivele medicale prevăzute la alin. (1) se supun unei noi verificări în vederea emiterii buletinului de verificare periodică.

Conform pct.22 din Regulamentul privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.418 din 05.06.2014, în situația în care se constată că dispozitivele medicale corect instalate, întreținute și utilizate conform scopului propus, pot compromite sănătatea și/sau securitatea pacienților, utilizatorilor sau, după caz, ale altor persoane, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale dispune retragerea acestor dispozitive de pe piață sau pentru interzicerea ori restrângerea introducerii lor pe piață sau a punerii lor în funcțiune. Producătorul este responsabil pentru activitățile ulterioare retragerii/interzicerii dispozitivelor medicale.

**TIPURILE DE DISPOZITIVE MEDICALE
puse în funcțiune și aflate în utilizare, supuse verificării
periodice**

Nr. d/o	Tipurile de dispozitive medicale	Periodicitatea verificării
1.	Dispozitivele medicale acționate electric cu tensiunea de alimentare 220V/50Hz și puterea de consum pînă la 4 kW	24 luni
2.	Monitoare de pacient inclusiv (module ECG, de Temperatură, NIBP și SPO2)	24 luni
3.	Dispozitive de măsurare a presiunii arteriale neinvazive	24 luni
4.	Pulsoximetre	24 luni
5.	Pompe de infuzie	24 luni
6.	Aparate de respirație artificială acționate electric și pneumatic	24 luni
7.	Dispozitive de resuscitare prin defibrilare externă	24 luni
8.	Aparate de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență	24 luni
9.	Incubatoare pentru nou-născuți și incubatoare de transport	24 luni
10.	Mese radiante pentru nou-născuți	24 luni
11.	Electrocardiografe	24 luni