



## Colegiul Medicilor Stomatologi

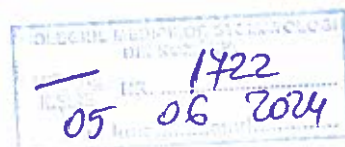
ROMÂNIA

Str. Lainici nr. 9, sector 1

Tel: 0725.351.765, 0737.666.308

secretariat@cmsr.ro

cmsr.ro



**Către**

### **Colegiile Medicilor Stomatologi teritoriale**

**Stimați colegi,**

În urma discuțiilor purtate de Colegiul Medicilor Stomatologi din România cu reprezentanții Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDDMR), anexat prezentei, vă înaintăm un material cu informații relevante legate de legislația în vigoare, precum și despre obligațiile cabinetelor stomatologice în relația cu această autoritate.

Menționăm că materialul a fost avizat de către reprezentanții ANMDDMR, care și-au manifestat deschiderea și colaborarea față de corpul profesional, subliniind faptul că parteneriatul dintre CMSR și ANMDDMR va fi unul bazat pe comunicare și încredere.

Vă invităm să diseminați materialul în rândul membrilor Dvs., precum și să ne semnalizați eventualele probleme cu care se confruntă colegii noștri în activitatea curentă, pentru a fi transmise ANMDDMR, în vederea găsirii de soluții echitabile și legale.

**Cu respect,**

**Vicepreședinte CMSR**

**Dr. Smărăndița Păcuraru**

**Smarandita-  
Georgeta  
Pacuraru**

Digitally signed by  
Smarandita-Georgeta  
Pacuraru  
Date: 2024.06.04  
20:00:42 +03'00'



## Colegiul Medicilor Stomatologi

ROMÂNIA

Str. Lainici nr. 9, sector 1    Tel: 0725.351.765, 0737.666.308    secretariat@cmsr.ro    cmsr.ro

### MATERIAL INFORMATIV PRIVIND LEGISLAȚIA APLICABILĂ ÎN RELAȚIA CABINETELOR STOMATOLOGICE CU ANMDMR

**A. Aspecte generale privind utilizarea dispozitivelor medicale** (în conformitate cu Regulamentul European privind dispozitivele medicale 2017/745, ale cărui prevederi au fost transpuse în legislația națională prin OG nr. 37/2022, **cu aplicabilitate din data de 10 SEPTEMBRIE 2022**)

#### **a. Conținutul etichetei și a instrucțiunilor de utilizare:**

Se admite introducerea pe piață sau punerea în funcțiune doar a dispozitivelor care poartă **marcajul european de conformitate CE**, marcaj care semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității. Dispozitivele trebuie să îndeplinească cerințele esențiale care le sunt aplicabile prevăzute în Anexa nr. 1 din HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare, Anexa nr. 1 din HG nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările și completările ulterioare sau în Anexa nr. 1 din HG nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare, ținând seama de scopul propus al acestora.

**În ceea ce privește etichetarea și instrucțiunile de utilizare**, cerințele esențiale prevăd următoarele:

1. *HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare*

ART. 11 (4) Când un dispozitiv ajunge la utilizatorul final, indiferent dacă dispozitivul este sau nu de uz profesional, informațiile prevăzute la pct. 13 din anexa nr. 1, furnizate utilizatorului și pacientului, trebuie să fie redactate în limba română

13. Informații furnizate de producător:

13.1. Fiecare dispozitiv trebuie să fie însoțit de informațiile necesare utilizării sale corecte și în condiții de siguranță, luând în considerare tipul de pregătire și cunoștințele potențialilor utilizatori, precum și cele necesare identificării producătorului.

Aceste informații cuprind detaliile de pe etichetă și informațiile din instrucțiunile de utilizare. Este indicat ca informațiile necesare pentru a folosi dispozitivele în siguranță să fie redactate pe dispozitivul însuși și/sau pe pachetul unitar ori pe ambalajul de vânzare. Dacă nu



## Colegiul Medicilor Stomatologi

ROMÂNIA

Str. Lainici nr. 9, sector 1    Tel: 0725.351.765, 0737.666.308    secretariat@cmsr.ro    cmsr.ro

se practică ambalarea individuală, informațiile trebuie să fie redactate într-o broșură furnizată cu unul sau mai multe dispozitive.

Instrucțiunile de utilizare trebuie să fie incluse în ambalaj pentru fiecare dispozitiv. Ca o excepție, instrucțiunile de utilizare nu sunt necesare pentru dispozitivele de clasa I sau a II-a, dacă ele pot fi folosite în siguranță fără aceste instrucțiuni.

13.2. În funcție de situație, aceste informații se prezintă sub formă de simboluri. Orice simbol sau culoare de identificare folosită trebuie să fie în conformitate cu standardele armonizate. În domeniile în care nu există standarde, simbolurile și culorile trebuie să fie descrise în documentația furnizată odată cu dispozitivul.

### 13.3. Eticheta trebuie să conțină următoarele indicații:

- a) numele sau numele comercial și adresa producătorului. Pentru dispozitivele importate în Uniunea Europeană pentru a fi distribuite în Uniunea Europeană, eticheta, ambalajul exterior sau instrucțiunile de utilizare conțin, în afară de aceasta, numele și adresa reprezentantului autorizat, în cazul în care producătorul nu are sediul pe teritoriul Uniunii Europene;
- b) detalii strict necesare pentru a identifica dispozitivul și conținutul ambalajului, în special pentru utilizatori;
- c) cuvântul "steril", pentru dispozitive livrate steril;
- d) numărul lotului precedat de cuvântul "lot" sau numărul de serie, după caz;
- e) anul și luna până la care dispozitivul poate fi folosit în siguranță, după caz;
- f) după caz, o indicație precizând că dispozitivul este de unică utilizare. Indicația producătorului privind unica utilizare trebuie să fie uniformă pe întreg teritoriul Uniunii Europene;
- g) în cazul în care dispozitivul este fabricat la comandă, inscripția "dispozitiv fabricat la comandă";
- h) în cazul în care dispozitivul este destinat investigațiilor clinice, inscripția "exclusiv pentru investigații clinice";
- i) condiții speciale de păstrare și/sau de manevrare;
- j) instrucțiuni speciale de utilizare;
- k) atenționări și/sau precauții necesare;
- l) anul de fabricație pentru dispozitivele active, altele decât cele prevăzute la lit. e); această indicație poate fi inclusă în numărul de lot sau în numărul de serie;
- m) metoda de sterilizare, dacă este cazul;
- n) în cazul unui dispozitiv prevăzut la art. 4 alin. (2) din hotărâre, se precizează că dispozitivul conține un derivat din sânge uman.



## Colegiul Medicilor Stomatologi

ROMÂNIA

Str. Lainici nr. 9, sector 1

Tel: 0725.351.765, 0737.666.308

secretariat@cmsr.ro

cmsr.ro

13.4. În cazul în care **scopul propus al dispozitivului** nu este evident pentru utilizator, producătorul trebuie să îl menționeze în mod clar pe etichetă și în instrucțiunile de utilizare.

13.5. În măsura în care este rezonabil posibil, **dispozitivele și componentele detașabile sunt identificate**, în funcție de situație, prin indicarea lotului, pentru a permite luarea de măsuri adecvate de identificare a riscurilor potențiale legate de dispozitivele și componentele detașabile.

13.6. **Instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină**, după caz:

- a) detaliile prevăzute la pct. 13 poziția 13.3, cu excepția lit. d) și e);
- b) performanțele prevăzute la pct. 3 și orice efecte secundare nedorite;
- c) dacă dispozitivul trebuie instalat sau conectat cu alte dispozitive medicale ori echipamente în scopul utilizării conform scopului propus, detalii suficiente cu privire la caracteristicile sale pentru identificarea corectă a dispozitivelor sau echipamentelor ce trebuie folosite pentru instalarea corectă și siguranța în funcționare a sistemului;
- d) toate informațiile necesare pentru a verifica dacă dispozitivul este instalat în mod corespunzător și dacă poate funcționa corect și în deplină siguranță, precum și detalii privind natura și frecvența operațiunilor de întreținere și de calibrare necesare pentru a asigura în permanență buna funcționare și în siguranță a dispozitivului;
- e) informații necesare pentru a evita riscurile legate de implantarea dispozitivului, dacă este cazul;
- f) informații privind riscurile interferenței reciproce datorate prezenței dispozitivului în timpul anumitor investigații sau tratamente;
- g) instrucțiunile necesare în eventualitatea deteriorării ambalajului steril și, dacă este cazul, metoda potrivită de resterilizare;
- h) dacă dispozitivul este reutilizabil, indicații privind procesele adecvate pentru asigurarea reutilizării, incluzând metoda de curățare, dezinfecție, împachetare, sterilizare, restricții privind numărul de utilizări, dacă este cazul.

Pentru **dispozitivele destinate să fie sterilizate** înainte de utilizare, instrucțiunile privind curățarea și sterilizarea trebuie să fie astfel redactate încât, dacă sunt urmate corect, dispozitivul să rămână conform cerințelor pct. 1.

În cazul în care dispozitivul poartă o indicație precizând că **dispozitivul este de unică folosință**, sunt necesare informații privind caracteristicile cunoscute și factorii tehnici cunoscuți producătorului care ar putea genera un risc dacă dispozitivul ar fi reutilizat. În cazul în care, în conformitate cu pct. 13.1, nu sunt necesare instrucțiuni de utilizare, informațiile trebuie să fie puse la dispoziția utilizatorului la cerere;



## Colegiul Medicilor Stomatologi

ROMÂNIA

Str. Lainici nr. 9, sector 1    Tel: 0725.351.765, 0737.666.308    secretariat@cmsr.ro    cmsr.ro

- i) detalii pentru orice tratament sau manevră necesară înainte ca dispozitivul să fie utilizat, de exemplu: sterilizare, asamblare finală;
- j) în cazul dispozitivelor care emit radiații în scopuri medicale, detalii asupra naturii, tipului, intensității și distribuției acestor radiații;

Instrucțiunile de utilizare trebuie să includă și detalii care permit personalului medical să informeze pacientul asupra contraindicațiilor și precauțiilor necesare. Aceste detalii trebuie să cuprindă în particular:

- k) precauții în eventualitatea schimbării performanțelor dispozitivului;
- l) precauții privind expunerea, în condiții de mediu rezonabil previzibile, la câmpuri magnetice, influențe electrice externe, descărcări electrostatice, presiune sau variații de presiune, accelerație, surse de foc;
- m) informații adecvate privind medicamentele sau produsele pe care dispozitivul le administrează, incluzând restricțiile în alegerea acestor substanțe;
- n) precauții împotriva oricărui risc special, neobișnuit, referitor la aruncarea dispozitivului;
- o) medicamentele sau derivatele din sânge uman încorporate în dispozitiv ca parte integrantă a acestuia, în conformitate cu pct. 7.4.1 - 7.4.5;
- p) gradul de precizie cerut pentru dispozitivele cu funcție de măsurare;
- q) data emiterii sau a ultimei revizuirii a instrucțiunilor de utilizare.

2. *HG nr. 55/ 2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările și completările ulterioare*

7. **Dispozitivele trebuie să poarte un cod** prin care acestea și producătorul acestora să poată fi identificate fără echivoc (în particular cu privire la tipul dispozitivului și anul fabricației); acest cod trebuie să poată fi accesibil pentru a fi citit, dacă este necesar, fără a fi nevoie de o intervenție chirurgicală.

9. Fiecare dispozitiv trebuie să poarte următoarele **informații specifice, lizibile și care nu pot fi șterse**, unde este cazul, sub forma unor simboluri general recunoscute:

### 9.1. pe ambalajul steril:

- a) metoda de sterilizare;
- b) o indicație care permite ca ambalajul să fie identificat ca atare;
- c) numele și adresa producătorului;
- d) o descriere a dispozitivului;
- e) cuvintele "exclusiv pentru investigație clinică", dacă dispozitivul este destinat investigațiilor clinice;
- f) cuvintele "dispozitiv fabricat la comandă", dacă dispozitivul este fabricat la comandă;
- g) o declarație că dispozitivul implantabil este steril;
- h) luna și anul fabricației;



## Colegiul Medicilor Stomatologi

ROMÂNIA

Str. Lainici nr. 9, sector 1    Tel: 0725.351.765, 0737.666.308    secretariat@cmsr.ro    cmsr.ro

- i) o indicație privind termenul până la care dispozitivul poate fi implantat în condiții de securitate;

### 9.2. pe ambalajul de vânzare:

- a) numele și adresa producătorului și numele și adresa reprezentantului autorizat, în cazul în care producătorul nu are sediul social înregistrat în Uniunea Europeană;
- b) o descriere a dispozitivului;
- c) scopul propus al dispozitivului;
- d) caracteristicile relevante pentru utilizarea sa;
- e) cuvintele "exclusiv pentru investigație clinică", dacă dispozitivul este destinat investigațiilor clinice;
- f) cuvintele "dispozitiv fabricat la comandă," dacă dispozitivul este fabricat la comandă;
- g) o declarație că dispozitivul implantabil este steril;
- h) luna și anul fabricației;
- i) o indicație privind termenul până la care dispozitivul poate fi implantat în condiții de securitate;
- j) condițiile de transport și depozitare pentru dispozitiv;
- k) în cazul unui dispozitiv prevăzut la art. 5 din hotărâre, o indicație a faptului că dispozitivul conține un derivat din sânge uman.

### 10.1. La introducerea pe piață, fiecare dispozitiv trebuie să fie însoțit de **instrucțiuni de utilizare** în care să se indice următoarele date specifice:

- a) anul autorizării pentru aplicarea marcajului CE;
- b) detaliile prevăzute la pct. 9.1 și 9.2, cu excepția lit. h) și i);
- c) performanțele la care se face referire la pct. I poz. 2, precum și orice efecte secundare nedorite;
- d) informații care să permită medicului să selecteze un dispozitiv adecvat și software-ul corespunzător, precum și accesoriile;
- e) informații care constituie instrucțiunile de utilizare și care să permită medicului și, după caz, pacientului să utilizeze corect dispozitivul, software-ul și accesoriile acestuia, precum și informații despre natura, domeniul și periodicitatea verificărilor și testelor de funcționare și, după caz, măsurile de întreținere;
- f) informații care să permită, dacă este cazul, evitarea anumitor riscuri legate de implantarea dispozitivului;
- g) informații referitoare la riscurile unor interferențe reciproce, legate de prezența dispozitivului în timpul unor investigații sau tratamente specifice; riscurile de interferențe reciproce reprezintă efecte adverse asupra dispozitivului cauzate de instrumentele prezente la momentul investigațiilor sau tratamentelor și viceversa.



## Colegiul Medicilor Stomatologi

R O M A N I A

Str. Lainici nr. 9, sector 1    Tel: 0725.351.765, 0737.666.308    secretariat@cmsr.ro    cmsr.ro

- h) instrucțiunile necesare în eventualitatea deteriorării ambalajului steril și, după caz, detalii privind metodele adecvate de resterilizare;
- i) o indicație, unde este cazul, că un dispozitiv poate fi reutilizat numai dacă este recondiționat sub responsabilitatea producătorului, pentru a corespunde cerințelor esențiale.

10.2. Broșura cu instrucțiuni de utilizare trebuie să includă și detalii care să permită medicului să instruiască pacientul cu privire la contraindicațiile și precauțiile necesare. Aceste detalii cuprind în special:

- a) informații care să permită stabilirea duratei de viață a sursei de energie;
- b) precauții necesare în cazul în care apar modificări ale performanțelor dispozitivului;
- c) precauții necesare privind expunerea, în condiții de mediu previzibile în mod rezonabil, la câmpuri magnetice, influențe electrice exterioare, descărcări electrostatice, presiune sau variații de presiune, accelerație etc.;
- d) informații adecvate privind medicamentele pe care dispozitivul este destinat să le administreze;
- e) data emiterii sau a ultimei revizuirii a instrucțiunilor de utilizare.

ART. 11 (4) Când un dispozitiv este pus în funcțiune, informațiile prevăzute la pct. II pozițiile 8, 9 și 10 din anexa nr. 1 **trebuie să fie redactate în limba română.**

### **b. Verificări anterioare achiziționării de dispozitive medicale:**

Anterior achiziționării unui dispozitiv medical, reprezentantul cabinetului stomatologic trebuie să verifice pe site-ul ANMDMR **Avize de funcționare operatori economici - Avize DM**: <https://avize.anmdm.ro/public> dacă:

- Distribuitorul deține aviz de funcționare valabil;
- Distribuitorul este avizat să importe/ distribuie produsele ce se doresc a fi achiziționate.

Riscul de a achiziționa produse contrafăcute este foarte mare în cazul în care respectivul distribuitor nu a trecut prin procedura de avizare.

### **c. Obligația înlocuirii dispozitivele medicale puse în funcțiune și utilizate înainte de data de 10.09.2022 și care nu respectă cerințele impuse prin Regulamentul European privind dispozitivele medicale**

Prin OUG nr. 88/20.10.2023 s-a introdus obligativitatea ca, începând cu data de **24 octombrie 2024**, unitățile sanitare să folosească doar dispozitive medicale care respectă cerințele Regulamentului European privind dispozitivele medicale. **Astfel, dispozitivele medicale puse în funcțiune și utilizate anterior datei de 10.09.2022 și care nu respectă cerințele impuse prin Regulament, trebuie înlocuite!** În caz de



## Colegiul Medicilor Stomatologi

ROMÂNIA

Str. Lainici nr. 9, sector 1    Tel: 0725.351.765, 0737.666.308    secretariat@cmsr.ro    cmsr.ro

neconformare, sancțiunea aplicabilă este amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, precum și interzicerea utilizării echipamentelor.

### **B. Obligații legale ale cabinetelor stomatologice**

Temei legal: - **Art. 933 din Legea nr. 95/ 2006**, republicată, cu modificările și completările ulterioare

1. *de a desemna o persoană de contact cu ANMDMR, cu responsabilități în menținerea evidenței dispozitivelor medicale aflate în utilizare, reparate și verificate și de a asigura un sistem documentat de evidență în acest sens, potrivit normelor metodologice în vigoare;*

Se va verifica existența la nivelul cabinetului stomatologic a **deciziei reprezentantului legal al cabinetului stomatologic de numire a persoanei de contact în relația cu ANMDMR**, în care se va menționa responsabilitățile persoanei mandatate în menținerea evidenței dispozitivelor medicale aflate în utilizare, reparate și verificate, precum și de a asigura un sistem documentat de evidență în acest sens.

2. *de a asigura instalarea, mentenanța și repararea dispozitivelor medicale cu unități avizate pentru efectuarea acestor servicii;*

Se vor verifica **contractele de instalare, mentenanță și reparare a dispozitivelor medicale** încheiate de cabinetul stomatologic și aflate în derulare la momentul controlului.

Se vor verifica **procesele-verbale de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale** care necesită acest fapt, în concordanță cu specificațiile producătorului, întocmite de către tehnicianul avizat să instaleze respectivul dispozitiv medical.

Se vor verifica **rapoartele de verificări/ mentenanță** întocmite de firmele specializate și autorizate în acest sens.

3. *de a comunica producătorilor și structurii de specialitate orice incident survenit în timpul utilizării;*

Se vor verifica **informațiile înregistrate în Registrul general al dispozitivelor medicale aflate în funcțiune**, întocmit în conformitate cu prevederile Ord. MS nr. 2219/2022.

4. *de a asigura păstrarea documentelor de calitate și achiziție ale dispozitivelor medicale, respectiv a declarației de conformitate și a certificatului privind marcajul CE, după caz, a manualului sau instrucțiunilor de utilizare și a facturii de achiziție, în vederea asigurării trasabilității dispozitivului medical și de a le prezenta la solicitarea inspectorilor din cadrul ANMDMR;*





## Colegiul Medicilor Stomatologi

ROMÂNIA

Str. Lainici nr. 9, sector 1

Tel: 0725.351.765, 0737.666.308

secretariat@cmsr.ro

cmsr.ro

**a) Se vor verifica documentele de achiziție** a dispozitivelor medicale: contract de vânzare – cumpărare, contract de donație, contract de închiriere, factura fiscală de achiziție; declarațiile de conformitate, certificatul privind marcajul CE.

- Potrivit Regulamentului european privind dispozitivele medicale nr. 2017/ 745, dispozitivelor medicale le va fi atribuit de către producător un identificator UDI al dispozitivului medical, care permite identificarea și facilitează trasabilitatea dispozitivelor medicale. În prezent, acest identificator este obligatoriu în cazul implanturilor dentare. Potrivit art. 8 alin. 2 din OUG nr. 46/ 2021, **institutiile sanitare sunt obligate să stocheze și să păstreze, în format electronic, UDI al dispozitivelor medicale implantabile** care le-au fost furnizate.
- Institutiile sanitare pun la dispoziția pacienților cărora le-a fost implantat un dispozitiv medical informațiile, în limba română, prevăzute la art. 18 alin. (1) din Regulament european privind dispozitivelor medicale, prin orice mijloc care permite un acces rapid la informațiile respective, însoțite de **cardul de implant** care conține datele lor de identificare.
- **Informațiile referitoare la dispozitivele medicale implantabile** care trebuie puse la dispoziția pacientului sunt:
  - informațiile care permit identificarea dispozitivului, inclusiv denumirea dispozitivului, numărul de serie, numărul de lot, UDI-ul, modelul dispozitivului, precum și numele, adresa și site-ul producătorului;
  - orice avertisment, măsură de precauție sau altă măsură care trebuie luată de pacient sau de un profesionist din domeniul sănătății cu privire la interferența reciprocă cu influențe externe, controale medicale sau condiții de mediu ce pot fi prevăzute în mod rezonabil;
  - orice informație cu privire la durata de viață propusă a dispozitivului și la acțiunile ulterioare necesare;
  - orice altă informație menită să asigure o utilizare sigură a dispozitivului de către pacient.

**b) Dispozitivele medicale second-hand**, furnizate gratuit sau contra cost, se pun în funcțiune și sunt utilizate numai în urma evaluării performanțelor acestora de către ANMDMR și în baza avizului eliberat de către aceasta. Acestea trebuie să poarte marcajul de conformitate CE și să fi fost supuse evaluării conformității înainte de introducerea pe piață, potrivit normelor europene privind dispozitivele medicale. Informațiile privind etichetarea și instrucțiunile de utilizare sunt necesare a fi respectate și în acest caz.



## Colegiul Medicilor Stomatologi

ROMÂNIA

Str. Lainici nr. 9, sector 1

Tel: 0725.351.765, 0737.666.308

secretariat@cmsr.ro

cmsr.ro

Unitățile sanitare au obligația ca, după punerea în funcțiune a unui dispozitiv medical secondhand cu marcaj CE, să solicite de îndată ANMDMR evaluarea performanțelor acestuia în vederea eliberării avizului de utilizare. În acest caz, dispozitivul medical secondhand cu marcaj CE, la data introducerii pentru prima dată pe piața din România, mai are cel puțin 3 ani până la limita maximă a duratei normale de funcționare. Pentru dispozitivele medicale secondhand care nu au marcat anul de fabricație pe carcasă sau etichetă, importatorul, respectiv distribuitorul și unitățile sanitare au obligația de a pune la dispoziția reprezentanților ANMDMR documente relevante din care să rezulte vechimea echipamentului. În cazul în care aceste documente nu pot fi puse la dispoziție se consideră că dispozitivul medical secondhand nu îndeplinește cerințele de vechime și se emite de către președintele ANMDMR o decizie de respingere a cererii.

**c) În cazul consumabilelor**, se va verifica ca acestea să fie **însoțite de etichete și documente de conformitate**, fiind în directă responsabilitate a medicilor stomatologi să solicite aceste documente de la comerciant.

**d) Se va verifica să nu existe materiale expirate**, situație care poate atrage amendarea cabinetului. Dacă totuși în cabinet există materiale expirate, acestea trebuie depozitate într-un loc distinct și etichetate vizibil cu marcajul „EXPIRATE”.

**e) În cazul dispozitivelor medicale scoase din uz**, acestea vor fi depozitate într-un spațiu dedicat.

**f) În cazul unui control în urma căruia se identifică produse suspecte a fi falsificate**, se va aplica sancțiunea: avertisment și se va stabili retragerea din uz a acestora.

5. *de a institui un registru (în format fizic sau electronic) al dispozitivelor medicale aflate în utilizare, conform normelor metodologice în vigoare (Ordin MS nr. 2219/ 2022);*

Se înregistrează:

- Unitul/ -urile dentar(e),
- Autoclavul,
- Aparat-ul RX.
- Electrocauterul
- Alte dispozitive medicale pentru care producătorul indică necesitatea mentenanței periodice

*Model registru general al dispozitivelor medicale aflate în funcțiune*

Registru general al dispozitivelor medicale aflate în utilizare								
Denumirea/ tipul	Seria/ an de	Nr. inventar	Act de proveniență (factura /	Data punerii în	Evidența reparațiilor și a altor	Evidența controalelor prin	Implicarea în eventuale incidente în	mișcarea internă în cadrul



## Colegiul Medicilor Stomatologi

ROMANIA

Str. Lainici nr. 9, sector 1

Tel: 0725.351.765, 0737.666.308

secretariat@cmsr.ro

cmsr.ro

dispozitivului medical; producător, țara de origine	fabricație		contract de vanzare, inchiriere, donație, comodat )	funcțiune	operații de întreținere, precum și a celor care le execută	verificare periodică	utilizare (data, locația, descrierea incidentului, personalul responsabi, acțiunile corective etc.)	unității (de unde provine, noul loc de utilizare, data etc.)

6. de a asigura verificarea periodică a dispozitivelor medicale utilizate, conform prevederilor Ordinul MS nr. 2219/2022 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, precum și evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale secondhand puse în funcțiune.

În cazul **modificării configurației de bază înscrisă în certificatul/ declarația de conformitate a dispozitivelor medicale** (ex. unitul dentar), unitățile sanitare au obligația de a solicita evaluarea conformității de către ANMDDMR, anterior instalării și utilizării dispozitivului modificat (art. 927 al. 5 din Legea 9/ 2006, republicată).

### C. Activități de control derulate de către inspectorii ANMDDMR

#### 1. Verificarea periodică a dispozitivelor medicale:

Temei legal:

- **Art. 928 din Legea nr. 95/ 2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare**
- **Ordinul MS nr. 2219/ 2022**

Unitățile sanitare au obligația să supună controlului prin verificare periodică toate dispozitivele medicale aflate în utilizare și care sunt prevăzute în anexa nr. 1 a Ordinului MS nr. 2219/ 2022.

Controlul se efectuează de ANMDDMR, indiferent dacă unitățile sanitare au sau nu încheiat contract cu casele de asigurări de sănătate, după caz.

Nr. crt	Tipul dispozitivului medical	Periodicitatea
1.	Echipe de protecție radiologică	3 ani
3.	Aparate de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență	3 ani, cu excepția dispozitivelor cu vechimea mai mare de 12 ani,



## Colegiul Medicilor Stomatologi

ROMANIA

Str. Lainici nr. 9, sector 1

Tel: 0725.351.765, 0737.666.308

secretariat@cmsr.ro

cmsr.ro

		pentru care periodicitatea este de 2 ani
7.	Sterilizatoare cu abur	3 ani, cu excepția dispozitivelor cu vechimea mai mare de 12 ani, pentru care periodicitatea este de 2 ani
8.	Echipamente de diagnostic sau tratament prin radiații ionizante, medicină nucleară sau rezonanță magnetică de tipul: - Rx dentar (intraoral, panoramic, panoramic cu cefalostat)	3 ani, cu excepția dispozitivelor cu vechimea mai mare de 15 ani, pentru care periodicitatea este de 2 ani

Excepția de la periodicitatea verificărilor prevăzută prin Ordinul MS nr. 2219/ 2022, este dată de situația în care una din valorile măsurate ale parametrilor definatorii se situează în apropierea limitelor specificate admise sau în cazul dispozitivelor medicale care au depășit limita maximă a duratei normale de funcționare conform specificațiilor producătorului; în acest caz, în buletinul de verificare se poate stabili un termen de valabilitate mai mic.

Pentru punctele 1, 7, 8 din Anexă, verificarea periodică se realizează prin transmiterea documentației necesare prin mijloace de comunicare la distanță către ANMDMR, în speță prin e-mail sau poștă.

Pentru punctul 3 din Anexă, verificarea se face prin intermediul laboratorului tehnic al ANMDMR.

Controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale este constituit din următoarea succesiune de activități:

- a) evaluarea parametrilor definatorii de securitate, prin examinare și testare;
- b) evaluarea parametrilor definatorii de performanță, prin examinare și testare;
- c) verificarea îndeplinirii setului de criterii de acceptabilitate pentru dispozitivul medical - valori impuse, limite specificate, accesorii;
- d) emiterea unui raport de încercări care să conțină rezultatele obținute în urma examinărilor și testărilor. În cazul în care dispozitivul medical nu îndeplinește criteriile de acceptabilitate se emite un raport negativ de încercări prin care se interzice utilizarea dispozitivului medical până la eliminarea neconformităților și reluarea verificărilor;
- e) emiterea unui buletin de verificare periodică.

Primul control prin verificare periodică a dispozitivelor medicale cuprinse în anexa nr. 1 se efectuează într-un interval de până la 3 ani de la data ieșirii acestora din garanție. Cererea pentru reînnoirea buletinului de verificare periodică trebuie depusă la ANMDMR cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea valabilității avizului/buletinului emis anterior.



## Colegiul Medicilor Stomatologi

ROMÂNIA

Str. Lainici nr. 9, sector 1

Tel: 0725.351.765, 0737.666.308

secretariat@cmsr.ro

cmsr.ro

### ***2. Inspecție și testare inopinată***

### ***3. Supraveghere în utilizare***



## Colegiul Medicilor Stomatologi

ROMÂNIA

Str. Lainici nr. 9, sector 1

Tel: 0725.351.765, 0737.666.308

secretariat@cmsr.ro

cmsr.ro

### D. Contravenții reglementate de Legea nr. 95/ 2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare și sancțiunile aplicabile

- o nerespectarea prevederilor **art. 931**: "Dispozitivele medicale second-hand, furnizate gratuit sau contra cost, se pun în funcțiune și sunt utilizate numai în urma evaluării performanțelor acestora de către ANMDMR și în baza avizului eliberat de către aceasta" - **amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei**, aplicabilă unității sanitare, precum și cu interzicerea utilizării dispozitivului medical până la data obținerii avizului prevăzut de prezentul titlu;
- o nerespectarea prevederilor **art. 933 alin. (1) lit. b)** : "*utilizatorii au obligația de a se asigura că dispozitivele medicale sunt utilizate numai în perioada de valabilitate a acestora, când este cazul, și că nu prezintă abateri de la performanțele funcționale și de la cerințele de securitate aplicabile*" și **lit. i)**: "*de a asigura condiții optime de păstrare și depozitare a dispozitivelor medicale, conform cerințelor specificate de producător*" - **amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei**, precum și interzicerea utilizării dispozitivelor neconforme;
- o nerespectarea prevederilor **art. 933 alin. (1) lit. a)**: "*utilizatorii au obligația de a utiliza dispozitivele medicale numai în scopul pentru care au fost realizate*"; **lit. c)**: "*de a desemna o persoană de contact cu ANMDMR, cu responsabilități în menținerea evidenței dispozitivelor medicale aflate în utilizare, reparate și verificate și de a asigura un sistem documentat de evidență în acest sens, potrivit normelor metodologice în vigoare*"; **lit. e)**: "*de a comunica producătorilor și structurii de specialitate orice incident survenit în timpul utilizării*"; **lit. f)**: "*de a asigura păstrarea documentelor de calitate și achiziție ale dispozitivelor medicale, respectiv a declarației de conformitate și a certificatului privind marcajul CE, după caz, a manualului sau instrucțiunilor de utilizare și a facturii de achiziție, în vederea asigurării trasabilității dispozitivului medical și de a le prezenta la solicitarea inspectorilor din cadrul ANMDMR*"; **lit. g)**: "*de a institui un registru al dispozitivelor medicale aflate în utilizare conform normelor metodologice în vigoare*" și **lit. h)**: "*de a asigura verificarea periodică a dispozitivelor medicale utilizate, conform prevederilor legale*" - **amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei**;
- o împiedicarea fără drept, sub orice formă, a persoanelor împuternicite să își exercite atribuțiile legale **amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei**;
- o nerespectarea prevederilor **art. 933 alin. (1) lit. d)**: "*de a asigura instalarea, mentenanța și repararea dispozitivelor medicale cu unități avizate pentru efectuarea acestor servicii*" și **lit. j)**: "*de a se asigura înainte de utilizare că eticheta și instrucțiunile de utilizare ale dispozitivelor medicale respectă cerințele de marcaj CE*" - **amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei**, precum și cu interzicerea utilizării dispozitivelor medicale neconforme care prezintă un risc iminent asupra vieții și sănătății pacientului;



## Colegiul Medicilor Stomatologi

ROMÂNIA

Str. Lainici nr. 9, sector 1    Tel: 0725.351.765, 0737.666.308    secretariat@cmsr.ro    cmsr.ro

- o nerespectarea prevederilor **art. 927 alin. (5)**: "*Persoanele fizice și juridice care modifică parametrii funcționali ori configurația dispozitivelor medicale sunt considerate producători și sunt obligate ca, anterior punerii în funcțiune și utilizării dispozitivelor medicale asupra cărora au intervenit, să supună aceste dispozitive medicale evaluării conformității, potrivit cerințelor legale aplicabile*"- **amendă de la 10.000 lei la 15.000 lei.**

### **E. Contravenții și sancțiuni reglementate prin OUG nr. 46/ 2021:**

- o nerespectarea de către instituțiile sanitare a prevederilor referitoare la păstrarea, în format electronic, a UDI al dispozitivului medical implantabil, care le-a fost furnizat - **amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei**
- o nerespectarea de către instituțiile sanitare a prevederilor referitoare la furnizarea cardului de implant și a informațiilor de identificare și de utilizare a acestuia – amendă de la **5.000 lei la 10.000 lei.**

\* Material informativ realizat de Comisia pentru legislație și asigurări de sănătate a CMSR, valabil la data 4 iunie 2024.



## Colegiul Medicilor Stomatologi

ROMÂNIA

Str. Lainici nr. 9, Sector 1, București

Tel: 0725.351.765, 0737.666.308

secretariat@cmsr.ro

CMSR.RO

Nr. 4/CMSR/04.06.2024

Având în vedere materialul informativ realizat la nivelul Comisiei pentru legislație și asigurări de sănătate a CMSR, cu privire la informații relevante și utile referitor la obligațiile cabinetelor stomatologice în relația cu ANMDDMR, se reține că acesta se bazează pe cadrul legislativ în vigoare la data de 4 iunie 2024, respectiv:

- Legea nr. 95/ 2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul MS nr. 2219/2022 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, precum și evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale second-hand puse în funcțiune;
- HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare;
- HG nr. 55/ 2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările și completările ulterioare;
- HG nr. 798/ 2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
- Regulamentul European privind dispozitivele medicale 2017/745, ale cărui prevederi au fost transpuse în legislația națională prin OG nr. 37/2022.

Totodată, materialul a fost avizat favorabil și de către reprezentanții ANMDDMR în data de 28.05.2024, sens în care, în temeiul art. 4 din Legea nr. 514/ 2003, cu modificările și completările ulterioare, subsemnata, CIREAP ADA - consilier juridic definitiv, înscrisă pe Tabloul profesional sub nr. 12 D 1081/ 01.09.2004, formulez prezentul

### AVIZ JURIDIC

privind conformitate materialului informativ privind legislația aplicabilă în relația cabinetelor stomatologice cu ANMDDMR cu legislația în vigoare la data prezentului și asumarea acestuia la nivelul CMSR, spre diseminare în rândul membrilor.

Consilier juridic,

ADA CIREAP

