

INFORMAȚII REFERITOR LA DISPOZITIVE MEDICALE 02 07 2018

Stimați colegi,

Pentru clarificarea unor aspecte legate de DISPOZITIVE MEDICALE – categorie cu care ne întâlnim în activitatea curentă, regăsiți mai jos informații utile în practică:

1. **DEFINIȚIE SI CLASIFICARE DISPOZITIVE MEDICALE:** sursa <https://www.anm.ro/dispozitive-medicale/definitii-si-clasificare-dispozitive-medicale/>

DEFINIȚIE DISPOZITIV MEDICAL = orice instrument, aparat, echipament, software, material sau alt articol, destinat a fi utilizat / folosit pentru om în scop de: diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni, ameliorare sau compensare a unei leziuni/ handicap, investigare, diagnosticare, monitorizare, tratament, înlocuire/modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic, control al contracepției

CLASIFICARE : Dispozitivele medicale se clasifică în patru clase de risc: I (Im, Is), IIa, IIb și III. Clasa I este asociată cu risc scăzut, iar clasa III cu riscul cel mai mare.

EXEMPLE de dispozitive medicale cu care ne întâlnim frecvent: **glucometre, feși/plasturi/bangaje, teste de sarcină/ ovulație, dar și alte produse ca de exemplu: SMIKACTIV GO (diosmectită buvabilă), spray de gât LICHEN SED, picături oculare AFOMIL sau soluție auriculară BORAMID etc**

2. **ÎNREGISTRAREA DISPOZITIVELOR MEDICALE LA INTRODUCEREA PE PIATA**
sursa <https://www.anm.ro/dispozitive-medicale/inregistrare-dispozitive-medicale-in-baza-nationala-de-date/>

Producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului stabilit în România are obligația să se înregistreze la ANMDM când introduce dispozitive medicale: Se admite introducerea pe piață sau punerea în funcțiune numai a dispozitivelor medicale care **poartă marcajul european de conformitate CE**, marcaj care semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității în România sau oricare stat UE. **Ca atare, ambalajul dispozitivelor medicale trebuie să conțină marcajul CE**

3. Autoritatea competentă privind autorizarea activității, controlul și supravegherea dispozitivelor medicale este ANMDM (AGENTIA NATIONALA A MEDICAMENTULUI SI DISPOZITIVELOR MEDICALE). Titlul XX din Legea 95/2006,
4. **Farmacile și drogheriile , în baza autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății POT DEȚINE/ELIBERA DISPOZITIVE MEDICALE conform legii și NU NECESĂTĂ aviz de funcționare pentru activitatea de distribuție dispozitive medicale.** (art 4 (4) - OMS 1008/2016 – Norme de aplicare titlul XX Legea 95/2006).
5. **Depozitarea dispozitivelor medicale se face separat de medicamente sau alte produse de sănătate.**
Asigurarea și monitorizarea condițiilor de conservabilitate este obligatorie și în cazul dispozitivelor medicale (inclusiv 2-8°C).
Asigurarea trasabilității dispozitivelor medicale (serie/lot și termen de valabilitate) este obligatorie și se verifică.
SE POT ELIBERĂ FĂRĂ PRESCRIȚIE MEDICALĂ

6. Site ANMDM - <https://www.anm.ro/> conține NOMENCLATOR/BAZA DE DATE și pentru dispozitive medicale, similar medicamentelor . Astfel regăsiți 3 categorii
F3 - Dispozitivele medicale puse în funcțiune pe teritoriul României, în baza notificărilor distribuitorilor acestora *
F1, F2 - Producătorii cu sediul în România care introduc dispozitive medicale pe piață sub propriul nume și reprezentanții autorizați în UE care introduc pe piață din România dispozitive medicale fabricate de producători cu sediul social care nu se află pe teritoriul UE

DISPOZITIVE MEDICALE
marcaj european de conformitate CE

