



Colegiul Medicilor Stomatologi

ROMÂNIA

Str. Lăucei nr.9, Sector 1, București

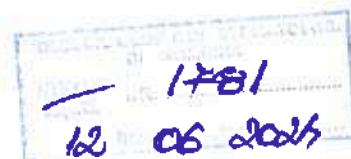
Tel: 0725.351.765, 0737.666.308

SECRETARIATUL COLEGIULUI

PHOTOPRINT

Către

Colegiile Medicilor Stomatologi județene



Stimați colegi,

Prin prezenta, revenim la adresa comunicată sub nr. 1722/ 05.06.2024 și vă informăm că, în urma reanalizării solicitării Colegiului Medicilor Stomatologi din România nr. 1272/16.04.2024, înregistrată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România sub nr. 109822/16.04.2024, cu privire la materialul "Propunerea CMSR privind grila de control utilizată de către inspectorii ANMDDMR la nivelul cabinetelor stomatologice", pentru a veni în sprijinul corpului profesional al medicilor stomatologi din România și al membrilor acestuia, conducerea ANMDDMR a revenit la răspunsul anterior și ne-a comunicat prin adresa nr. 114886E/ 11.06.2024, documentul elaborat de către Direcția generală dispozitive medicale din cadrul autorității, intitulat "Obiective de control privind verificarea respectării prevederilor legale de către cabinetele stomatologice în domeniul dispozitivelor medicale", cuprinzând obiectivele generale de control conform legislației în vigoare.

Anexat prezentei, vă comunicăm materialul transmis de ANMDDMR, care înlocuiește "Materialul informativ privind legislația aplicabilă în relația cabinetelor stomatologice cu ANMDDMR" întocmit de CMSR și comunicat în data de 5.06.2024, cu rugămintea de a-l disemina în rândul membrilor colegiului teritorial.

Cu stimă,

Președinte,

Dr. Florin Dan Cezar Lăzărescu

Florin-Dan-
Cezar Lazarescu

Digitally signed by Florin
Dan-Cezar Lazarescu
Date: 2024.06.12 12:01:04
+03'00'

OBIECTIVE DE CONTROL
privind verificarea respectării prevederilor legale
de către cabinetele stomatologice în domeniul dispozitivelor medicale

În cazul controalelor efectuate la cabinetele stomatologice de către inspectorii SSP/UTI se va avea în vedere verificarea respectării prevederilor legale referitoare la dispozitivele medicale aflate în utilizare după cum urmează:

1. Dispozitivele medicale sunt utilizate numai în scopul pentru care au fost realizate, conform prevederilor art. 933 alin. (1) lit. a) din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată cu modificările și completările ulterioare.

În acest sens se vor respecta indicațiile producătorului. Fiecare dispozitiv este însoțit de informațiile necesare pentru a identifica dispozitivul și producătorul acestuia și de orice informație privind scopul propus al dispozitivului medical, siguranța și performanța relevantă pentru utilizatori sau pentru alte persoane, după caz. Astfel de informații pot apărea chiar pe dispozitiv, pe ambalaj sau în instrucțiunile de utilizare ale acestuia.

2. 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, conform prevederilor art. 933 alin. (1) lit. b) din Legea 95/2006, republicată cu modificările și completările ulterioare.

În acest sens se verifică data de fabricație și indicarea clară a termenului până la care dispozitivul poate fi utilizat sau implantat în siguranță, menționându-se cel puțin anul și luna, acolo unde acest lucru este relevant, fiind înscrise pe eticheta de produs.

Dispozitivele medicale neconforme „expirate” se colectează într-un spațiu distinct și marcat în acest sens. Respectivul dispozitive nu trebuie să se regăsească în sertare, dulapuri alături de cele care sunt conforme (în cadrul termenului de utilizare în siguranță).

3. Este desemnată o persoană responsabilă cu menținerea evidenței dispozitivelor medicale aflate în utilizare și ca persoană de contact în relația cu ANMDDMR, conform prevederilor art. 933 alin. (1) lit. c) din Legea 95/2006, republicată cu modificările și completările ulterioare și art. 20 lit. a) din Ordinul 2.219/2022.

Se verifică existența la nivelul cabinetului stomatologic a deciziei reprezentantului legal al cabinetului stomatologic de numire a persoanei de contact în relația cu ANMDDMR; în decizie se prevăd 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.

4. Este asigurată instalarea, mentenanța și repararea dispozitivelor medicale cu unități avizate pentru efectuarea acestor servicii, conform prevederilor art. 933 alin. (1) lit. d) din Legea 95/2006, republicată cu modificările și completările ulterioare.

Se verifică, acolo unde este cazul (de exemplu: sterilizatoare cu abur; unit dentar; Rx dentar-intraoral, panoramic, panoramic cu cefalostat; aparate de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență, etc.), existența proceselor verbale de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale și a buletinelor de verificare tehnică (fișei/raportului de service) care demonstrează asigurarea mentenanței. Mentenanța dispozitivelor medicale este asigurată periodic conform indicației producătorului sau actelor normative în vigoare. Se va avea în vedere ca activitățile de instalare, mentenanță și reparare a dispozitivelor medicale să fie asigurate de către unități avizate de către ANMDDMR pentru efectuarea acestor servicii.

5. S-a comunicat producătorilor și structurii de specialitate orice incident survenit în timpul utilizării, conform prevederilor art. 933 alin. (1) lit. e) din Legea 95/2006, republicată cu modificările și completările ulterioare și art. 4 din Ordinul ministrului sănătății nr. 2.882/2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare.

Profesioniștii din domeniul sănătății raportează la ANMDDMR orice incident grav suspectat în legătură cu dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro pe care le manevrează, în termen de maximum 15 zile de la data producerii incidentului, în funcție de urmările generate.

Pentru raportarea incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, profesioniștii din domeniul sănătății, utilizează formularul prevăzut în anexa Ordinului ministrului sănătății nr. 2.882/2021, cu modificările și completările ulterioare, pe care îl transmit la ANMDDMR completat cu datele solicitate în acesta, în format electronic

(mdevice@anm.ro) sau pe suport hârtie, folosind datele de contact existente pe pagina web a ANMDMR la secțiunea <https://www.anm.ro/dispozitive-medice/vigilenta/>.

6. Sunt păstrate documentele 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, conform prevederilor art. 933 alin. (1) lit. f) din Legea 95/2006, republicată cu modificările și completările ulterioare.

Se vor verifica facturile de proveniență pentru dispozitivele medicale verificate precum și documentele de conformitate ale acestora (declarație de conformitate și certificate de conformitate, după caz). Utilizatorii profesioniști au obligația de a solicita furnizorilor documentele de conformitate la achiziția dispozitivului medical.

7. A fost instituit un registru al dispozitivelor medicale aflate în utilizare conform normelor metodologice în vigoare, conform prevederilor art. 933 alin. (1) lit. g) din Legea 95/2006, republicată cu modificările și completările ulterioare și art. 20 lit. b) din Ordinul ministrului sănătății nr. 2.219/2022 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale secondhand puse în funcțiune și eliberarea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească.

Registrul dispozitivelor medicale aflate în utilizare, cuprinde următoarele rubrici:

- denumirea/tipul dispozitivului medical;
- producătorul, țara de origine;
- seria/anul de fabricație, numărul de inventar;
- actul de proveniență;
- data punerii în funcțiune;
- evidența reparațiilor și a altor operații de întreținere, precum și a celor care le execută;
- evidența controalelor prin verificare periodică;
- implicarea în eventuale incidente în utilizare (data, locația, descrierea incidentului, personalul responsabil, acțiunile corective etc.);
- mișcarea internă în cadrul unității (de unde provine, noul loc de utilizare, data etc.)

Se verifică dacă acesta este completat la zi și dacă este întocmit conform prevederilor legale în vigoare.

8. A fost asigurată verificarea periodică a dispozitivelor medicale utilizate, conform prevederilor legale, conform prevederilor art. 933 alin. (1) lit. h) din Legea 95/2006, republicată cu modificările și completările ulterioare și art.19 alin. (1) și anexa nr. 1 din Ordinul ministrului sănătății nr. 2219/2022.

Se verifică dacă pentru dispozitivele medicale aflate în utilizare a fost asigurată verificarea periodică de către structura competentă din cadrul ANMDMR. Se vor supune controlului prin verificare periodică numai dispozitivele medicale cuprinse în anexa 1 din Ordinul ministrului sănătății 2219/2022 și se va avea în vedere periodicitatea acestor verificări în funcție de vechimea dispozitivului medical.

9. Sunt asigurate condiții optime de păstrare și depozitare a dispozitivelor medicale, conform cerințelor specificate de producător, conform prevederilor art. 933 alin. (1) lit. i) din Legea 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Se verifică dacă pe eticheta dispozitivelor medicale sunt precizate condiții speciale de păstrare/depozitare (condiții de temperatură etc.) și dacă sunt asigurate și respectate respectivele condiții optime de păstrare și depozitare, de către utilizatorii profesioniști.

10. Se utilizează numai dispozitive medicale a căror etichetă și instrucțiunile de utilizare ale dispozitivelor medicale respectă cerințele prevăzute în anexa I cap. III pct. 23 din Regulamentul (UE) 2017/745, respectiv cerințele prevăzute în anexa I cap. III pct. 20 din Regulamentul (UE) 2017/746 în cazul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, conform prevederilor art. 933 alin. (1) lit. j) din Legea 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Se verifică dacă dispozitivele sunt însoțite de instrucțiuni de utilizare, acolo unde este cazul, și dacă eticheta este conformă cu prevederile Anexei 1 cap. III pct. 23 din Regulamentul (UE) 2017/745 și conform Anexei 1 cap. III pct. 20 din Regulamentul (UE) 2017/746, pentru dispozitivele medicale achiziționate după data intrării în vigoare a modificărilor Titlului XX din Legea 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare (modificare ce a fost introdusă prin art. 54 din Ordonanța Guvernului nr. 37/2022).

11. Se utilizează doar dispozitive medicale în situația în care în cadrul activității lor profesionale folosesc echipamente în scop de diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorarea unei boli, astfel cum sunt definite la art. 2 pct. 1 prima liniuță din Regulamentul

(UE) 2017/745, conform prevederilor art. 933 alin. (1) lit.k) din Legea 95/2006, republicată cu modificările și completările ulterioare.

Se verifică dacă echipamentele aflate în utilizare folosite în scop de diagnostic, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli, sunt încadrate ca dispozitive medicale.

Pentru echipamentele puse în funcțiune și aflate în utilizare anterior intrării în vigoare a termenului prevăzut la art. V alin. (3) din Ordonanța Guvernului nr. 37/2022 (10 zile de la data publicării ordonanței în Monitorul Oficial al României, Partea I, respectiv 10.09.2022), a fost reglementat un termen de conformare la data de 24.10.2024, potrivit prevederilor art. 933 alin. (1) lit. l) din Legea 95/2006, republicată cu modificările și completările ulterioare:

"k) de a se asigura că utilizează doar dispozitive medicale în situația în care în cadrul activității lor profesionale folosesc echipamente în scop de diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorarea unei boli, astfel cum sunt definite la art. 2 pct. 1 prima liniuță din Regulamentul (UE) 2017/745;

l) să se conformeze prevederilor lit. k) pentru dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare anterior intrării în vigoare a termenului prevăzut la art. V alin. (3) din Ordonanța Guvernului nr. 37/2022 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și a Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, precum și stabilirea unor alte măsuri în domeniul sănătății, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 328/2022."

**) Prevederile lit. l), introduse prin O.U.G. nr. 88/2023, intră în vigoare la data de 24 octombrie 2024. (a se vedea art. IX alin. (1) lit. c) din O.U.G. nr. 88/2023)".*

12. Dispozitivele medicale second-hand, furnizate gratuit sau contra cost, au fost puse în funcțiune și sunt utilizate numai în urma evaluării performanțelor acestora de către ANMDMR și în baza avizului eliberat de către aceasta, conform prevederilor art. 931 alin. (1) din Legea 95/2006, republicată cu modificările și completările ulterioare și art. 8 din Ordinul ministrului sănătății nr. 2219/2022.

Se verifică existența avizului de utilizare emis în urma evaluării performanțelor de către ANMDMR în cazul dispozitivelor medicale secondhand puse în funcțiune. Acest aviz se eliberează doar pentru dispozitivele medicale secondhand puse în funcțiune și care provin din afara României. Aceste dispozitive secondhand trebuie să fie purtătoare de marcă CE și să aibă cel puțin 3 ani până la împlinirea limitei maxime 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 ANMDMR o decizie de respingere a cererii de avizare.

13. Prevederile Titlului XX din Legea 95/2006 se aplică și accesoriilor dispozitivelor medicale, atunci când accesoriile sunt folosite împreună cu un dispozitiv medical pentru a permite utilizarea acestuia în scopul propus. În sensul Titlului XX din Legea 95/2006, accesoriile sunt tratate ca dispozitive medicale, conform prevederilor art. 924 alin. (2) din Legea 95/2006, republicată cu modificările și completările ulterioare.

Potrivit dispozițiilor art. 2 pct. 2 din Regulamentul (UE) 2017/745: "2. „accesoriu pentru un dispozitiv medical” înseamnă un articol care, deși nu este un dispozitiv medical, este destinat de către producătorul său a fi utilizat împreună cu unul sau mai multe dispozitive medicale astfel încât să faciliteze în mod specific utilizarea dispozitivului medical sau dispozitivelor medicale în conformitate cu scopul sau scopurile lor propuse sau să contribuie în mod specific și direct la funcționalitatea medicală a dispozitivului sau dispozitivelor medicale în ceea ce privește scopul sau scopurile lor propuse;”.

14. Folosirea de către utilizatori, în cadrul activității lor profesionale, de dispozitive medicale falsificate astfel cum sunt definite la art. 2 pct. 9 din Regulamentul (UE) 2017/745 se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și interzicerea utilizării dispozitivelor medicale care sunt falsificate, conform prevederilor art. 935 alin. (1) lit. k) din Legea 95/2006, republicată cu modificările și completările ulterioare.

Conform art. 2 pct. 9 din Regulamentul (UE) 2017/745: "1. „dispozitiv falsificat” înseamnă orice dispozitiv pentru care se prezintă în mod fals identitatea sa și/sau sursa sa și/sau a certificatele sale privind marcajul CE ori documentele referitoare la procedurile de marcaj CE. Această definiție nu include neconformitățile neintenționate și nu aduce atingere încălcărilor drepturilor de proprietate intelectuală.

15. Conform prevederilor art. 8 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021:
"(1) Sistemul de identificare unică a unui dispozitiv medical, denumit în continuare UDI, permite identificarea și facilitează trasabilitatea dispozitivelor medicale, altele decât cele fabricate la comandă și cele care fac obiectul unei investigații.
(2) Instituțiile sanitare publice și private din România sunt obligate să stocheze și să păstreze, în format electronic, UDI al dispozitivelor medicale implantabile pe care le-au furnizat sau care le-au fost furnizate.”.

16. Conform prevederilor art. 5 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021:
"(1) Instituțiile sanitare publice și private pun la dispoziția pacienților cărora le-a fost implantat un dispozitiv medical informațiile prevăzute la art. 18 alin. (1) din

Regulament, prin orice mijloc care permite un acces rapid la informațiile respective, însoțite de cardul de implant care conține datele lor de identificare.

(2) Informațiile prevăzute la art. 18 alin. (1) din Regulament sunt redactate astfel încât să fie ușor de înțeles de către un nespecialist, astfel cum este definit la art. 2 pct. 38 din Regulament, și sunt actualizate, dacă este cazul.

(3) Pacienților cărora le-a fost implantat un dispozitiv medical li se pun la dispoziție informațiile în limba română.

(4) Prevederile alin. (1)-(3) nu se aplică în cazul următoarelor tipuri de implanturi: materiale de sutură, capse, materiale pentru plombe dentare, aparate dentare, coroane dentare, șuruburi, pene, fire metalice pentru plăci, ace, cleme și conectori.”

Conform dispozițiilor art. 18 alin. (1) din Regulamentul (UE) 2017/745, informațiile cuprinse în cardul de implant care trebuie furnizate pacientului căruia i s-a implantat un dispozitiv medical sunt următoarele:

”(a) 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;

(b) 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;

(c) orice informație cu privire la durata de viață propusă a dispozitivului și la acțiunile ulterioare necesare;

(d) orice altă informație menită să asigure o utilizare sigură a dispozitivului de către pacient, inclusiv informațiile din anexa I secțiunea 23.4 litera (u)-în cazul dispozitivelor implantabile, informații calitative și cantitative generale privind materialele și substanțele la care pot fi expuși pacienții.”.

Informațiile furnizate, pentru a fi puse la dispoziția pacientului căruia i-a fost implantat dispozitivul, prin orice mijloc care permite un acces rapid la informațiile respective și sunt comunicate în limba română. Informațiile sunt redactate astfel încât să fie ușor de înțeles de către un nespecialist și sunt actualizate, acolo unde este cazul. Actualizările privind informațiile sunt puse la dispoziția pacientului prin intermediul site-ului producătorului.

SANCTIUNI

În cazul nerespectării prevederilor Legii 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, se aplică sancțiuni în conformitate cu prevederile art. 935 din același act normativ.

”Art. 935”) - (1) *Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează astfel:*

- a) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (1), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă prestatorului activității neavizate și interzicerea desfășurării activității până la obținerea avizului prevăzut la art. 926 alin. (2);
- b) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (5), cu amendă de la 10.000 lei la 15.000 lei și cu retragerea avizului prevăzut la art. 926 alin. (2);
- c) nerespectarea prevederilor art. 931, cu 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;
- d) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (4), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;
- e) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. b) și i), cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și interzicerea utilizării dispozitivelor neconforme;
- f) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. a), c), e), f), g) și h), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;
- g) împiedicarea fără drept, sub orice formă, a persoanelor împuternicite să își exercite atribuțiile prevăzute în prezentul titlu, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei;
- h) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. d) și j), cu 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;
- i) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (4), care are drept consecință desfășurarea activității cu nerespectarea dispozițiilor legale sau distribuirea unor dispozitive medicale neconforme sau falsificate, cu amendă de la 10.000 la 20.000 lei și suspendarea avizului de funcționare;
- j) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. k) și l), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, precum și interzicerea utilizării echipamentelor care nu sunt declarate dispozitive medicale;
- k) folosirea de către utilizatori, în cadrul activității lor profesionale, de dispozitive medicale falsificate astfel cum sunt definite la art. 2 pct. 9 din Regulamentul (UE) 2017/745 se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și interzicerea utilizării dispozitivelor medicale care sunt falsificate.
- (2) Se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei și interzicerea desfășurării activității prevăzute la art. 927 alin. (1) până la obținerea avizului de funcționare, prevăzut la art. 926 alin. (2), repetarea contravenției prevăzute la alin. (1) lit. a), într-o perioadă de 1 an de la aplicarea sancțiunii.
- (3) Se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei și interzicerea utilizării dispozitivelor medicale neconforme repetarea contravenției prevăzute la alin. (1) lit. i), într-o perioadă de 1 an de la aplicarea sancțiunii.

*) Dispozițiile art. 935, astfel cum au fost modificate prin O.G. nr. 37/2022 intră în vigoare la data de 10 septembrie 2022. (a se vedea art. V alin. (3) din O.G. nr. 37/2022)

Art. 936 - (1) Constatarea contravențiilor și aplicarea amenzilor contravenționale se fac de către personalul ANMDMR împuternicit în acest scop.

(2) Împotriva procesului-verbal de constatare a contravențiilor se poate face plângere de către persoana juridică sau persoana fizică, în termen de 15 zile de la data comunicării acestuia, la judecătoria în a cărei rază teritorială s-a săvârșit contravenția.

(3) Hotărârea pronunțată de judecătoria este supusă căilor de atac prevăzute de lege.
(4) Dispozițiile privind răspunderea contravențională prevăzute la titlul XX se completează cu cele ale Ordonanței Guvernului nr. 2/2001, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare."

Conform prevederilor art. 28 alin ai) și aj) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 constituie contravenții următoarele fapte:

"ai) nerespectarea de către instituțiile sanitare a prevederilor art. 5 alin. (1) și (3), referitoare la furnizarea cardului de implant și a informațiilor de identificare și de utilizare a acestuia;

aj) nerespectarea de către instituțiile sanitare a prevederilor art. 8 alin. (2) referitoare la păstrarea, în format electronic, a UDI al dispozitivului medical pe care l-au furnizat și/sau care le-a fost furnizat, după caz;"

și se sancționează conform art. 29 alin.(30) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021:

"(30) Faptele prevăzute la art. 28 lit. ai) și aj) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, care se aplică instituției sanitare."

Art. 15 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 menționează următoarele:

"Art. 15 - Orice formă de evaluare a stării de sănătate și de terapie, chiar și atunci când valorile obținute ca urmare a evaluării sunt informative, indiferent că activitatea se desfășoară într-un/într-o cabinet medical, instituție sanitară, în centre de medicină complementară, cabinete de biorezonanță sau chiar în spații special amenajate pentru astfel de activități desfășurate în regim mobil, pentru care se folosesc diverse dispozitive medicale, este considerată a fi făcută în scop medical și în acest sens se vor utiliza doar dispozitive medicale."

Potrivit prevederilor art. 28 lit. ai) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 constituie contravenție următoarea faptă:

"ai) nerespectarea de către utilizatori a prevederilor art. 15, referitoare la utilizarea doar de dispozitive medicale în activitatea desfășurată într-un/într-o cabinet medical, instituție sanitară, în centre de medicină complementară, cabinete de biorezonanță sau chiar în spații special amenajate pentru astfel de activități desfășurate în regim mobil, pentru care se folosesc diverse dispozitive în scop medical;"

și se sancționează conform art. 29 alin.(32) din același act normativ:

"(32) Faptele prevăzute la art. 28 lit. ai) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 15.000 lei, care se aplică utilizatorului, precum și cu retragerea și interzicerea utilizării dispozitivului medical neconform."

p. Director general

Valentin DINCĂ

Director, Direcția reglementare, supraveghere piață

