Asociația de Standardizare din România
ORGANISMUL NAȚIONAL DE STANDARDIZARE

Str. Mendeleev, nr. 21-25, 010362
București, sector 1
www.asro.ro asro@asro.ro
Secretariat ASRO: Tel: 0213.163.296, Fax: 0213.160.870
Vânzări: Tel: 0213.177.620, Fax: 0213.129.488

Organismul Naţional de Standardizare – ASRO organizează

în perioada 10-12 februarie 2020

cursul:

”Prezentarea cerinţelor legale şi de reglementare în vigoare aplicabile dispozitivelor medicale în vederea preschimbării/obţinerii Avizului de funcţionare pentru activităţi de import/export/distribuţie/ depozitare instalare/service/punere in funcţiune/întreţinere protezare(ortopedică/auditivă), optică medicală”

Lector: ing. Dipl. Ana DIN, cu o experienţă de peste 30 de ani în domeniul Dispozitivelor medicale. Specialist, evaluator şi expert în domeniul Dispozitivelor Medicale, auditor şef pentru următoarele Sisteme de Management: Calitate - ISO 9001, Dispozitive Medicale -ISO 13485, Mediu -ISO 14001, SSM-OHSAS 18001. Specialist încercări şi inspecţie Dispozitive medicale/Certificare de produs, Auditor Laboratoare de încercări - ISO 17025 şi Laboratoare Analize Medicale - ISO 15189. Responsabil Calitate/Manager Calitate/Formator în diferite proiecte ale Uniunii Europene. Membru în comisia Asociaţiei Române de Mediu, Viaţă şi Sănătate - VIASAN şi inventator pentru două invenţii - Bănci de organe.

Prezentarea cerinţelor legale şi de reglementare aplicabile dispozitivelor medicale
ISO specifice dispozitivelor medicale, Directive UE, IAF, Regulamente UE, Legi, HG, Ordin MS, Ghiduri: MEDDEV, GHTF, SG, IMRDF, NBOG etc.

- **Ordine MS:**

- **OMS 1008/2016**: pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, referitoare la avizarea activităţilor în domeniul dispozitivelor medicale;
- **OMS 1009/2016**: privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza naţională de date ;
- **Directive UE** : 93/42/EEC modificată 47/2007/EEC – MDD; 90/385/EEC modificată 47/2007/EEC–AIMDD; 98/79/CE– IVD;
- **Hotărâri de Guvern:**
- HG 54/2009 – privind punerea pe piaţă a dispozitivelor medicale(DM);
- HG 55/2009 – privind punerea pe piaţă a DM implantabile active;
- HG 798/2003– privind punerea pe piată a dispozitivelor medicale in vitro diagnostic;
- **Regulamente** UE: 722/2012; 2017/745; 2017/746;
- **SR EN ISO specifice dispozitivelor medicale**: ISO 13485:2016 - DM-SMC; ISO 9001:2015-SMC; ISO 14971:2012-Managementul Riscului ; ISO 17050; ISO/CEI 60601; ISO/CEI 61010; ISO 1041; ISO 15525; ISO 15223, ISO 62304 etc.
- **IAF** 9 : 2015/2017 ghid privind dispozitivele medicale;
- **Legi** : 95/2006; 111/1996; 211/2011;
- **Ghiduri:** MEDDEV; GHTF, SG, IMRDF, NBOG etc.

Asociația de Standardizare din România
ORGANISMUL NAȚIONAL DE STANDARDIZARE
Str. Mendeleev, nr. 21-25, 010362
București, sector 1
www.asro.ro asro@asro.ro
Secretariat ASRO: Tel: 0213.163.296, Fax: 0213.160.870
Vânzări: Tel: 0213.177.620, Fax: 0213.129.488

▪ **Tabel** cu legislaţia specifică pentru Dispozitive medicale

Prezentarea cerinţelor legale şi de reglementare în vigoare aplicabile dispozitivelor medicale pentru activităţi de import/export/ distribuţie/ depozitare/ instalare/ punere în funcţiune/ service-mentenanţă-reparare".

- Documentele firmei: Certificat de înregistrare Registrul Comerţului, CUI, Act constatator, Cont, sediu/Punct Lucru, Spaţiul de lucru, Flux;
- Completare Cerere, Chestionar, Opis;
- Opis documente evaluare ANMDM pentru activitatea de import/distribuţie, depozitare, reparare, mentenanţă şi punere în funcţiune/instalare dispozitive medicale;
- Documentaţia specifică SMC-ISO 9001/SMC-DM -ISO 13485;
- Terminologie. Definiţii Dispozitive medicale;
- Clasificarea dispozitivelor medicale (cf. Directive, HG, IAF 9, ghiduri MEDDEV,GHTF etc.) şi Grupele de dispozitive medicale ANMDM;
- Domeniul de activitate al organizaţiei;
- Documentaţie însotitoare dispozitive medicale: Certificate ISO, marcaj CE, de calitate şi garanţie, de transport, Declaraţie de Conformitate, Manual/Instrucţiuni de utilizare etc.;
- Documentaţia tehnică pentru DM, pentru care se asigură reparare, mentenanţă şi punere în funcţiune/instalare;
- Documente pentru import/distribuţie dispozitive medicale,condiţii de depozitare;
- Instruiri (Progam anual de instruire, Tematici, Fişe de instruire);
- Personal - competenţă, instruire, pregătire, experienţă personal;
- Procedurile obligatorii pentru ANMDM;
- Condiţii de import, export, distribuţie, punere pe piaţă, furnizare, fabricare, testare, livrare, depozitare,service/mentenanţă, instalare, instruire dispozitive medicale etc.
- Identificarea şi trasabilitatea dispozitivelor medicale, identificarea unică a dispozitivelor medicale, identificarea dispozitivelor medicale returnate, rechemate, retrase, falsificate;
- Emiterea notelor de atenţionare, notificări, vigilenţa, raportarea incidentelor;
- Condiţii de mediu, de păstrare, depozitare manipulare dispozitive medicale în depozitul firmei şi livrarea acestora;
- Tratarea reclamaţiilor, închiderea neconformităţilor;
- Lista furnizorilor acceptaţi;
- Monitorizarea şi măsurarea conformităţii produselor si proceselor;
- Procese externalizate;
- Înregistrare;
- Prezentare OUG 1008/2016 privind avizarea activităţilor în domeniul dispozitivelor medicale pentru obţinerea/preschimbarea/mentinerea Avizului de Funcţionare.

Grup ţintă:

- **Firmele de protezare auditivă;**
- **Firmele de protezare şi ortezare ortopedică, de dispozitive medicale fabricare la comandă. încălţăminte ortopedică, mijloace ajutătoare de mers (bastoane, cârje, cadre etc.);**
- **Firmele de optică medicală;**
- **Firmele de import/distribuţie orteze textile, ciorapi medicinali etc;**
- **Firmele care desfăşoară activităţi de import/distribuţie/ depozitare dispozitive medicale;**
- **Firmele care desfăşoară activităţi de import/distribuţie/ depozitare şi service;**

Str. Mendeleev, nr. 21-25, 010362
București, sector 1
www.asro.ro asro@asro.ro
Secretariat ASRO: Tel: 0213.163.296, Fax: 0213.160.870
Vânzări: Tel: 0213.177.620, Fax: 0213.129.488

- **Firmele care desfăşoară activităţi de depozitare;**
- **Societăţi/firme/PFA-uri care efectuează activităţi de instalare/punere în funcţiune/service/ mentenanţă/reparare/întreţinere dispozitive/echipamente/ aparatură medicală;**
- **Farmacii care comercializează/distribuie dispozitive medicale de ortezare - orteze textile, ciorapi medicinali, lentile de contact soluţii etc;**
- **Altor unităţi prin care se comercializează/distribuie dispozitive medicale (ex. Selgros, DM....etc.).**

Avantajele participării la cursurile de formare organizate de ASRO:

1) pentru formare profesională:

- 5% reducere pentru participarea la al doilea curs din programa ASRO în anul curent sau în anul anterior;
- 10% reducere pentru participarea la al treilea curs din programa ASRO în anul curent sau în anul anterior;
- 5% reducere pentru 2 persoane înscrise din cadrul aceleiași firme, pentru același curs;
- 10% reducere pentru minim 3 persoane din cadrul aceleiași firme, pentru același curs.

2) pentru achiziționare standarde:

- 10% reducere la achiziționarea standardului de bază al cursului, în perioada desfășurării acestuia;
- 5% reducere pentru achiziționarea, pe perioada desfășurării cursului, a unuia sau a mai multor standarde naționale din domeniul sistemelor de management (familia de standarde ISO 9000, familia ISO 14000, familia ISO 45001).

*reducerile se cumulează doar dacă sunt mixte (pct.1 cu pct.2).

Finalizarea cursului se va face cu: **Certificat de participare, eliberat de *Organismul Naţional de Standardizare***

Loc de desfăşurare curs: Str. Mendeleev, nr. 21-25, sector 1, Bucureşti – etaj 4, sala de curs ASRO - camera 408.

Durata: *3 zile*
Perioada: *10-12.02.2020*
Preţul: *1050 lei/curs/cursant (la care se aplică TVA), taxa include, suportul de curs, sală + catering.*

Plata se poate face în avans prin ordin de plată sau în ziua cursului la casieria ASRO.

Înscrierile se fac până la 05.02.2020

Detalii şi înscrieri:
Florentina Stancu, email: florentina.stancu@asro.ro, tel. 0374.999.185