**CURS ONLINE**

**PREZENTAREA CERINŢELOR LEGALE APLICABILE DOMENIULUI DISPOZITIVELOR MEDICALE - C1**

Condiţii pentru introducerea pe piaţă/punerea în funcţiune a dispozitivelor medicale.

Cerinţe pentru operatorii economici care desfăşoară activităţi de import/distribuţie şi servicii de instalare şi /sau mentenanţă dispozitive medicale, precum şi pentru utilizatorii de dispozitive medicale in cadrul unităţilor sanitare

**PROGRAM**

|  |  |
| --- | --- |
| Interval orar | Subiecte abordate |
| 9.00- 9.15 | Înregistrarea participantilor |
| 9.15-10.30 | Scurtă prezentare curs și lector  Prezentare cursanți  Domenii reglementate  Legislaţia europeană/naţională privind dispozitivele medicale (MDR, IVDR 93/42/EEC(HG 54/2009), 90/385/EEC(HG 55/2009), 98/79/EC(HG 798/2003)  Scurt istoric  Marcajul CE  Libera circulaţie a dispozitivelor medicale |
| 10.30-10.45 | Pauză |
| 10.45-12.00 | Definiţii/Clasificare dispozitive medicale  Condiții pentru introducerea pe piaţă/punerea în funcţiune a dispozitivelor medicale  Regulamentul 2017 /745 (MDR)  Regulamentul 2017/746) (IVDR  Perioada de tranziţie de la directive la noile regulamente  OUG nr.46/2021  OUG nr.137/2022 |
| 12.00-13.00 | Pauză |
| 13.00-14.45 | Cerinţe pentru operatorii economici care desfăşoară activităţi de import/distribuţie şi servicii de instalare şi/sau mentenanţă dispozitive medicale  Legea 95/2006 Titlul XX  OMS 566/2020  Avizare activităţi de import/distribuţie/prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale  Supraveghere de piaţă şi control în utilizare  Sancţiuni |
| 14.45-15.00 | Pauză |
| 15.00-16.30 | Formulare  Anexe  Întrebări și răspunsuri |