**CURS ONLINE**

**BUNĂ PRACTICĂ DE DISTRIBUŢIE A DISPOZITIVELOR MEDICALE - C3**

Condiţii pentru introducerea pe piaţă şi punerea în funcţiune a dispozitivelor medicale

Stabilirea, documentarea, implementarea şi menţinerea unui sistem de management al

calităţii în conformitate cu cerinţele de reglementare în vigoare aplicabile operatorilor

economici care desfăşoară activităţi de comercializare, de distribuţie şi de prestări

servicii în domeniul dispozitivelor medicale

**PROGRAM**

|  |  |
| --- | --- |
| 9.00-9.15 | Înregistrarea participantilor |
| 9.15-10.30 | Scurta prezentare curs și lectorPrezentare cursanțiLegislaţia europeană/naţională privind dispozitivele medicale (MDR, IVDR, 93/42/EEC (HG nr.54/2009), 90/385/EEC (HG nr.55/2009), 98/79/EC (HG nr.798/2003), OUG nr.46/2021, OUG nr.137/2022)Identificare/implementare cerințe de reglementare Perioada de tranziție |
| 10.30-10.45 | Pauză |
| 10.45-12.00 | Aviz de funcționare (Legea 95/2006, OMS 566/2020)Cerințe personal, instruireResponsabilitățiProceduri, documentare şi păstrare înregistrăriRecepţie, depozitare şi furnizare dispozitive medicaleDispozitive neconforme, rapoarte de neconformitate |
| 12.00-13.00 | Pauză |
| 13.00-14.15 | Dispozitive medicale falsificateRetragere/rechemare dispozitive medicaleFSCA, VigilenţăSpaţii şi echipamenteTrasabilitateActivităţi externalizateConcluzii |
| 14.15-14.30 | Pauză |
| 14.30-16.00 | FormulareÎntrebăriDiscuții |