**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 lector  Prezentare cursanți  Legislaţia 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, instruire  Responsabilități  Proceduri, documentare şi păstrare înregistrări  Recepţie, depozitare şi furnizare dispozitive medicale  Dispozitive neconforme, rapoarte de neconformitate |
| 12.00-13.00 | Pauză |
| 13.00-14.15 | Dispozitive medicale falsificate  Retragere/rechemare dispozitive medicale  FSCA, Vigilenţă  Spaţii şi echipamente  Trasabilitate  Activităţi externalizate  Concluzii |
| 14.15-14.30 | Pauză |
| 14.30-16.00 | Formulare  Întrebări  Discuții |