



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

Aprobat
Președinte ANMDMR,
Răzvan Mihai PRISADA

DL

Aprobat
Vicepreședinte ANMDMR,
Elena Valeria BRODEALĂ

27.09.2023

CAIET DE SARCINI

privind achiziția de servicii de formare profesională

1. Introducere

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire pentru încheierea contractelor și constituie ansamblul cerințelor minime și obligatorii pe baza cărora operatorii economici își vor elabora oferta.

Prin prezentul Caiet de sarcini se are în vedere achiziția de servicii de formare profesională în vederea atribuirii contractului de achiziție publică având ca obiect organizarea cursului intitulat: **Prezentarea cerințelor SR EN ISO 13485:2016/A11:2021 Dispozitive medicale - Sisteme de management al calității - Cerințe în scopuri de reglementare.**

Denumire curs: *Prezentarea cerințelor SR EN ISO 13485:2016/A11:2021 Dispozitive medicale - Sisteme de management al calității - Cerințe în scopuri de reglementare*

Perioada desfășurare: trimestrului IV al anului 2023, conform programului de organizare al ofertantului; intervalul și orele exacte vor fi stabilite de comun acord cu prestatorul declarat câștigător, în funcție de disponibilitatea participanților.

Număr zile de curs: 3 zile.

Număr participanți: 17 salariați din cadrul ANMDMR.

Formatul cursului: prezență fizică.

Locația desfășurării cursului: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Șoseaua Nicolae Titulescu nr. 58, București.



2. Cerințe cu privire la curs

➤ Cursul va aborda ca tematica (**dar fără a se limita la aceasta**):

- Prezentare cerințe EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016/A11:2021 și EN ISO 13485:2016/AC:2018;
- Relația dintre SR EN ISO 13485:2016/A11:2021 și cerințele acoperite de Regulamentul European EU 2017/745;
- Relația dintre SR EN ISO 13485:2016/A11:2021 și cerințele acoperite de Regulamentul European EU 2017/746;
- Terminologie ISO 13485: 2016 și Clauzele 1-3;
- Definiții relevante din MDR, Punera în aplicare și specificații comune ale Regulamentului UE 2017/745 și Regulamentului UE 2017/746;
- Proceduri de evaluare a conformității;
- Declarația de conformitate UE;
- Cerințe adiționale ale Anexei XII din MDR 2017/745;
- Dispozitive medicale fabricate la comanda;
- Sisteme și pachete de proceduri;
- Cerințe de tranziție între MDD și MDR;
- Sistemul UDI;
- Definierea noilor cerințe pentru supravegherea proactivă post-vânzare.

➤ Furnizorul trebuie să asigure cadre didactice de specialitate, care să îndeplinească următoarele condiții (**dar fără a se limita la acestea**):

- Experiență în activități de producție de dispozitive medicale (elaborarea dosarului de produs, revizuirea și validarea proiectului de produs, supravegherea post comercializare);
- Experiență de cel puțin 4 ani în implementarea și menținerea sistemelor de management al calității
- Experiență de cel puțin 4 ani în evaluări de terță parte ca auditor privind implementarea sistemelor de management al calității (de exemplu: ISO 13485:2016, ISO 9001:2015);
- Experiență în ultimii 4 ani în cadrul unui Organism Notificat în domeniul dispozitivelor medicale, cu atribuții în analiza documentelor depuse de solicitanți în vederea certificării produselor (evaluator tehnic de dosar sau membru în Comitetul



Director cu atribuții în verificarea/ aprobarea documentației tehnice, în vederea obținerii marcajului CE)

- Să dețină cel puțin un certificat de absolvire a unui curs privind cerințele Regulamentului UE 2017/745 sau a Regulamentului UE 2017/746
- Experiență în ultimii 4 ani în dezvoltarea și furnizarea de instruire în domeniul dispozitivelor medicale (EN ISO 13485, Directiva 93/42/CEE, Regulamentul European EU 2017/745, evaluarea riscurilor, investigații clinice);

- Furnizorul trebuie să asigure suport de curs în format electronic.
- Să asigure finalizarea procesului de instruire, susținerea examenelor de absolvire și emiterea documentelor de absolvire (certificat de absolvire), după examinarea, promovarea cursului.

3. Instrucțiuni privind elaborarea ofertei

Oferta va cuprinde propunerea tehnică și financiară.

Oferta are caracter ferm și obligatoriu pe toată perioada de valabilitate și trebuie să fie semnată de către ofertant sau de persoana împuternicită legal de acesta și ștampilată.

(Se va preciza în mod clar prețul total al cursului și prețul/persoana (cu TVA / fără TVA). Costurile cu lectorul, eventualele taxe de examinare și suportul de curs, după caz, vor fi înglobate în costul total al serviciilor de instruire).

Limba de redactare a ofertei: română.

Direcția Generală Dispozitive Medicale – DGDM
Alexandru George Florea, Director General DGDM

Direcția Avizare – DA
Elena Ursuleț, Director DA

Direcția Reglementare, Supraveghere Piață – DRSP
Valentin Dincă, Director DRSP

Șef Serviciu Reglementare
Sorina Loghin,

Întocmit,
Lucica Vasile, inspector specialitate
Andreea-Raluca Tăriceanu, inspector specialitate

