



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 Mihail PRISADA

Vicepreședinte ANMDMR

Ioana ȚENE

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 cu tema: **Prezentarea cerințelor SR EN ISO 13485:2016/A11:2021 în contextul Regulamentului European (EU)2017/745**, desfășurat în perioada : trimestrul 2 al anului 2023.

Denumire curs - Prezentarea cerințelor SR EN ISO 13485:2016/A11:2021 în contextul Regulamentului European (EU)2017/745.

Domeniul cursului: instruire privind cerințele de reglementare în domeniul dispozitivelor medicale conform ISO 13485:2016 și MDR 2017/745.

Perioada de desfășurare: trimestrul 2 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: București, sediul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, din Str. Mr. Stefan Sanatescu nr. 48, Sector 1, 011478, Bucuresti, Romania.

2. Cerințe cu privire la curs

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

- Terminologie ISO 13485: 2016 și Clauzele 1-3;
- Cerințe generale ale sistemului ISO 13485: 2016;
- Prezentarea generală a Anexei SL;
- Cerințe de documentare;
- Identificarea legăturilor între ISO 13485:2016 și MDR EU/2017/745;
- Definiții relevante din MDR, Punera în aplicare si specificații comune ale Regulamentului UE 2017/745;
- Proceduri de evaluare a conformității;
- Declarația de conformitate UE;
- Cerințe adiționale ale Anexei XII din MDR 2017/745;
- Identificarea și trasabilitatea dispozitivelor medicale conform MDR 2017/745;
- Sisteme și pachete de proceduri;
- Cerințe de tranziție între MDD și MDR;
- Sistemul UDI;
- Definirea noilor cerințe pentru supravegherea proactivă post-vânzare.

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

- Experiență de minim 10 ani în activități de producție de dispozitive medicale (elaborarea dosarului de produs, revizuirea si validarea proiectului de produs,



supravegherea post comercializare);

- Experiență de cel puțin 10 ani în evaluări de terță parte ca auditor șef privind implementarea sistemelor de management al calității (de exemplu: ISO 13485:2016, ISO 9001:2015);
- Experiență ca auditor în cadrul unui Organism Notificat în domeniul dispozitivelor medicale;
- Experiență continuă în ultimii 5 ani ca evaluator tehnic de dosar, în cadrul unui Organism Notificat în domeniul dispozitivelor medicale;
- Experiență continuă în ultimii 5 ani în dezvoltarea și furnizarea de instruire în domeniul dispozitivelor medicale (MDD 93/42/CEE, MDR 2017/745, realizarea dosarelor tehnice, ISO 13485, evaluarea riscurilor);
- Formator certificat pentru MDR 2017/745.

- Furnizorul trebuie să asigure suport de curs în format electronic.
- Să asigure finalizarea procesului de instruire și să emită diplomă de participare.

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 Avizare – DA
Elena Ursuleț, Director DA

Direcția
Valențiu
ntare, Supraveghere Piață – DRSP
irector DRSP

Întocmit,

Lucica Vasile, inspector specialitate
Andreea-Raluca Tăriceanu, inspector specialitate
Ionela-Bianca Ciomag-Sanda, inspector specialitate