

Lista furnizorilor de instruire având ca tematică legislația în domeniul dispozitivelor medicale, agreați de ANMDMR

Conform **Normelor**, pentru obținerea avizului de funcționare, operatorul economic trebuie să dispună de *personal suficient și calificat/instruit pentru activitatea pe care o desfășoară/domeniul în care activează*.

Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările (PRCR) specifice domeniului dispozitivelor medicale și șeful de depozit trebuie să facă dovada participării la cursuri de instruire având ca tematică legislația în domeniul dispozitivelor medicale.

Art. 9, alin. (3) din Norme, prevede:

(3) Cursurile de instruire vor fi efectuate de către persoane fizice autorizate și persoane juridice care au în obiectul de activitate prestarea instruirilor prevăzute la alin. (2) lit. b) și care fac dovada experienței profesionale în activități de reglementare sau de evaluare a conformității dispozitivelor medicale astfel:

a) în activități de reglementare cu experiență profesională de cel puțin patru ani în domeniul dispozitivelor medicale sau participarea în cadrul grupurilor de lucru specifice domeniului dispozitivelor medicale la nivelul Comisiei Europene/Consiliului Uniunii Europene;

b) în activități de evaluare a conformității dispozitivelor medicale în cadrul unui organism de evaluare a conformității notificat pe directivele specifice dispozitivelor medicale, cel puțin doi ani.

De la apariția OMS 566/2020 până în prezent ANMDMR a luat legătura cu firmele care au emis diplome/certIFICATE ca urmare a susținerii unor cursuri de instruire având ca tematică legislația în domeniul dispozitivelor medicale și pe care le-am regăsit în dosarele depuse de operatorii economici în vederea avizării activității desfășurate. În baza procedurii interne de lucru, așa cum este specificat la **art. 7 din Norme**, s-au solicitat dovezile îndeplinirii cerințelor **art. 9, alin. (3)** de către lectorii utilizați pentru susținerea acestor cursuri.

Până la această dată, firmele care au făcut dovada îndeplinirii acestor cerințe sunt următoarele:

Nr. crt.	Denumire persoană juridică	Nume, prenume lector
1.	MEDTECH CONSULTING SRL	MARGARETA MIHALACHE
2.	MEDICAL DEVICE LEX SRL	LAZĂR IORDACHE IOANA ȚENE
3.	MEDIA KOMPASS SRL	NICOLAE FOTIN
4.	CERTINSPECT REGISTER SRL	GHEORGHE NEAGU
5.	ASOCIAȚIA DE STANDARDIZARE DIN ROMÂNIA – ASRO	MARGARETA MIHALACHE
6.	EUROASIA SRL	CHRISTIAN HEINRICH
7.	OTD GLOBAL PRO SRL	CHRISTIAN HEINRICH
8.	POPI INVEST CORP SRL	GHEORGHE NEAGU
9.	MEDILEX TRAINING HUB SRL	IOANA ȚENE
10.	MEDICAL DEVICE TRAINING SRL	IOANA ȚENE LAZĂR IORDACHE

În momentul în care lista va suporta modificări, vom publica de îndată revizuirea acesteia. În acest sens, vă rugăm să consultați în permanență site-ul ANMDMR pentru informații actualizate.

NOTĂ: ANMDMR monitorizează permanent activitatea prestatorilor de instruire. În acest sens, dacă sunteți nemulțumiți de prestația furnizorilor de instruire cu privire la modul de desfășurare al instruirii sau la calitatea serviciilor oferite, puteți sesiza aspectele negative la adresa da@anm.ro sau dgdm@anm.ro