

Activitatea de supraveghere piață dispozitive medicale aferentă perioadei **01.01.2021-31.08.2021**

Controale desfășurate	155
Temă controale desfășurate	Verificarea respectării reglementărilor specifice în domeniul dispozitivelor medicale
Temei legal	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;</li> <li>- H.G.306/2011 privind unele măsuri de supraveghere a pieței produselor reglementate de legislația Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a acestora;</li> <li>- H.G.798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;</li> <li>- OUG 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;</li> <li>- OMS 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale;</li> <li>- OMS 308/2015 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare</li> </ul>
Potențiali subiecți ai controalelor	<ul style="list-style-type: none"> <li>- producători români de dispozitive medicale;</li> <li>- importatori de dispozitive medicale;</li> <li>- distribuitori de dispozitive medicale;</li> <li>- unități care asigură instalare și mentenanță dispozitive medicale;</li> <li>- unități sanitare de stat și private;</li> <li>- cabinete medicale pentru proceduri estetice;</li> <li>- cabinete biorezonanță / medicină alternativă (Potrivit dispozițiilor Art.15 OUG 46/2021)</li> </ul>
Operatorii economici care au facut obiectul controalelor desfășurate	<ul style="list-style-type: none"> <li>- producători - 3</li> <li>- importatori - 40</li> <li>- distribuitori - 101</li> <li>- unități sanitare - 3</li> <li>- cabinete medicale pentru proceduri estetice - 6</li> <li>- cabinete biorezonanță/ medicină alternativă -2</li> </ul>
Abateri constatate	<ul style="list-style-type: none"> <li>- desfășurarea de activități neavizate în domeniul dispozitivelor medicale;</li> <li>- nerespectarea condițiilor de avizare;</li> <li>- neconformitatea minoră sau majoră a dispozitivelor medicale importate/distribuite;</li> <li>- nerespectarea condițiilor de utilizare a dispozitivelor medicale;</li> <li>- neasigurarea verificărilor, stabilite de lege, pentru dispozitivele medicale aflate în utilizare;</li> <li>- neasigurarea serviciilor de mentenanță a dispozitivelor medicale, cu unități avizate, în conformitate cu dispozițiile legale.</li> </ul>

Activitatea de supraveghere piață dispozitive medicale aferentă perioadei **01.01.2021-31.08.2021**

Sanctiuni/măsurile aplicate	- sancționare contravențională; - interzicerea distribuției/comercializării și retragerea dispozitivelor medicale neconforme; - retragerea și interzicerea utilizării dispozitivelor medicale neconforme; - interzicerea publicității pentru produsele neconforme.
Sanctiuni contravenționale cu amendă, aplicate operatorilor economici	importatori -10 distribuitori -39
Cuantumul amenzilor contravenționale aplicate	importatori - 80.500 RON distribuitori -141.000 RON  Total: 221.500 RON
Avertismente aplicate operatorilor economici	importatori - 2 distribuitori - 6
Retragerea dispozitivelor medicale neconforme	- mănuși de examinare din latex, pudrate; - mănuși de examinare din nitril; - set oxigenare high flow therapy; - seringi preumplute Allergan; - ace pentru vacutainer; - aspiratoare nazale pentru copii; - termometre non-contact diverse tipuri; - pulsoximetre diferite tipuri, comercializate pe platformele comunității informaționale; - comprese, plasturi - diverse tipuri; - măști faciale "Children's protective mask"; - măști faciale "Disposable kid's mask";
Interzicerea publicității	- pentru produsul Aquafilling – de pe platformele de servicii ale societății informaționale.