



În atenția operatorilor economici care desfășoară activitate de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale

Operatorii economici care solicită avizarea activității de instalare dispozitive medicale și avizarea activității de mentenanță dispozitive medicale, ca urmare a transmiterii unei solicitări către Direcția Avizare din cadrul Direcției Generale a Dispozitivelor Medicale a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în cursul unui proces de emitere a unui aviz de funcționare sau în cursul unui proces de reînnoire a avizului de funcționare deținut sau în cursul unui proces de modificare a avizului de funcționare deținut, ar trebui să ia în considerare următoarele informații, așa cum sunt prezentate mai jos:

1. Prin **instalare** se înțelege montarea unui dispozitiv medical, conform instrucțiunilor de la producător, de către persoana tehnică instruită în acest sens și desemnată de către operatorul economic angajator să presteze această activitate de instalare.

În cazul în care producătorul recomandă, activitatea de instalare este însoțită de testarea dispozitivului medical instalat, prin verificarea parametrilor de performanță impuși de producători și prin verificarea parametrilor de securitate electrică impuși de producători, iar dacă valorile măsurate se încadrează în intervalul de referință impus de producător, dispozitivul medical instalat este calificat să poată fi utilizat. În cazul în care producătorul recomandă anumite scule sau anumite echipamente de măsurare și monitorizare (EMM), prestatorul va ține cont de recomandare și va achiziționa EMM-ul original sau echivalent, iar acest lucru va avea drept beneficiu diminuarea eventualelor riscuri care ar putea fi generate în utilizarea dispozitivului medical instalat, riscuri privind siguranța pacientului sau siguranța utilizatorului profesionist.

Activitatea de instalare se va procedura de către operatorul economic conform proceselor identificate în propria organizație, prin menținerea unui sistem de management al calității propriu, implementat (certificarea se poate obține în regim voluntar). Înregistrările la procedura operațională de instalare reprezintă dovezi ale statusului funcțional al dispozitivului medical instalat, adică anexe și formulare (proces verbal de instalare, raport de testare, proces verbal de instruire personal al utilizatorului dispozitivului medical instalat).

Nu se instalează dispozitivele medicale care sunt denumite gata de utilizare (ready to use).

2. Prin **mentenanță** se înțelege totalitatea operațiilor de întreținere și reparație ale unui dispozitiv medical. Prin **întreținere** se înțelege suma activităților prestate pentru a menține un dispozitiv medical aflat în utilizare în condiții de funcționare conforme cu indicațiile producătorului și la termenele prevăzute de producător, iar aceste activități pot fi testări recurente, înlocuire accesorii etc.

Dacă producătorul nu prevede altfel, activitatea de întreținere este însoțită de testarea dispozitivului medical instalat, prin verificarea parametrilor de performanță impuși de producători și prin verificarea parametrilor de securitate electrică impuși de producători, iar dacă valorile măsurate se încadrează în intervalul de referință impus de producător, dispozitivul medical instalat este calificat ca dispozitiv optim de utilizare.

Activitatea de întreținere se va procedura de către operatorul economic conform proceselor identificate în propria organizație, prin menținerea unui sistem de management al calității propriu, implementat (certificarea se poate obține în regim voluntar). Înregistrările la procedura operațională de întreținere reprezintă dovezi ale statusului funcțional al dispozitivului medical care a fost supus uneia sau mai multor



activități de întreținere, adică anexe și formulare (raport de testare, documente care să conțină și date despre accesoriile înlocuite). Testarea se va face în urma unei intervenții, pentru fiecare intervenție în parte.

Prin **reparare** se înțelege suma activităților prestate pentru a repune în stare de funcționare un dispozitiv medical care nu mai este funcțional, iar aceste activități pot fi identificare defect, identificare piesă schimb necesară, înlocuire piesă de schimb și alte accesorii, dacă este cazul.

Activitatea de reparare este însoțită de testarea dispozitivului medical instalat, prin verificarea parametrilor de performanță impuși de producători și prin verificarea parametrilor de securitate electrică impuși de producători, iar dacă valorile măsurate se încadrează în intervalul de referință impus de producător, dispozitivul medical instalat este calificat ca dispozitiv optim de utilizare.

Activitatea de reparare se va proceda de către operatorul economic conform proceselor identificate în propria organizație, prin menținerea unui sistem de management al calității propriu, implementat (certificarea se poate obține în regim voluntar). Înregistrările la procedura operațională de reparare reprezintă dovezi ale statusului funcțional al dispozitivului medical care a fost supus uneia sau mai multor activități de reparație, adică anexe și formulare (raport de testare, documente care să conțină și date despre accesoriile înlocuite denumite și piese de schimb sau accesorii). Testarea se va face în urma unei intervenții, pentru fiecare intervenție în parte.

În cazul în care producătorul recomandă anumite scule sau anumite echipamente de măsurare și monitorizare (EMM), prestatorul va ține cont de recomandare și va achiziționa EMM-ul original sau echivalent, iar acest lucru va avea drept beneficiu diminuarea eventualelor riscuri care ar putea fi generate în utilizarea dispozitivului medical instalat, întreținut și reparat, riscuri privind siguranța pacientului sau siguranța utilizatorului profesionist.

În conformitate cu prevederile **Articolului 23 Piese și componente alineat (1) și alineat (2) din Regulamentul (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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (MDR- Medical Devices Regulation), se specifică faptul că orice persoană fizică sau juridică care pune la dispoziție pe piață un articol destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă integrantă, identică sau similară, a unui dispozitiv care este defect sau uzat, pentru a menține sau restabili funcția dispozitivului fără modificarea caracteristicilor acestuia de performanță sau de siguranță sau a scopului său propus, se asigură că articolul nu afectează siguranța și performanțele dispozitivului. Dovezile justificative se păstrează la dispoziția autorităților competente ale statelor membre.

Un articol care este destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă a unui dispozitiv și care modifică semnificativ caracteristicile dispozitivului de performanță sau de siguranță sau scopul propus al dispozitivului se consideră a fi un dispozitiv și îndeplinește cerințele prevăzute în **Regulamentul (UE) 2017/745**.

În conformitate cu **ANEXA I Cerințe generale privind siguranța și performanța din Regulamentul (UE) 2017/745**, dispozitivele sunt astfel proiectate și fabricate încât să protejeze pacienții și utilizatorii împotriva riscurilor mecanice legate, de exemplu, de rezistența la mișcare, instabilitatea și piesele mobile, iar erorile care ar putea fi făcute la montarea sau remontarea anumitor piese care ar putea constitui o sursă de risc sunt eliminate prin proiectarea și construcția acestor piese sau, dacă acest lucru nu este posibil, prin informații inscripționate direct pe piese sau pe carcasa acestora.

3. Prestatorii de servicii de instalare dispozitive medicale și de servicii de mentenanță dispozitive medicale pot externaliza un anumit serviciu, în mod frecvent în cazul unui dispozitiv medical defect repararea fiind realizată de către producătorul acelui dispozitiv medical defect sau de un terț autorizat al producătorului (persoană juridică sau persoană fizică).



În cazul în care repararea se face la producător sau la un terț autorizat al acestuia, operatorul economic solicitant va transmite contractul de prestări servicii încheiat cu producătorul sau cu terța parte autorizată de producător, precum și dovada desemnării ca terță parte autorizată de producătorul dispozitivului medical.

Contractul de prestări servicii de reparare încheiat între operatorul economic cu sediul stabilit în România, în calitate de beneficiar și producătorul dispozitivului medical defect, în calitate de prestator trebuie să fie elaborat astfel încâ să conțină explicit denumirea prestatorului, denumirea beneficiarului, obiectul contractului, durata contractului și obligațiile contractuale atât pentru prestator, cât și pentru beneficiar. Această speță se aplică în baza deciziei de externalizare a activității de reparare la producătorul dispozitivului medical defect.

Contractul de mandat încheiat între producătorul dispozitivului medical în calitate de mandant și persoana juridică sau fizică desemnată terț autorizat al producătorului, în calitate de mandatar, trebuie să fie elaborat astfel încâ să conțină explicit denumirea mandantului, denumirea mandatarului, obiectul contractului, durata contractului și obligațiile contractuale atât pentru mandant, cât și pentru mandatar.

Se recomandă operatorilor economici care externalizează activitatea de reparare la producător sau la un terț autorizat al producătorului să transmită *Contractul de prestări servicii de reparare* sau *Contractul de mandat*, atunci când solicită avizarea activităților de instalare și/sau de mentenanță dispozitive medicale, în vederea emiterii unui aviz de funcționare sau în vederea reînnoirii avizului de funcționare deținut sau în vederea modificării avizului de funcționare deținut.

4. Prestatorii de servicii de instalare dispozitive medicale și de servicii de mentenanță dispozitive medicale care solicită emiterea/reînnoirea/modificarea unui Aviz de Funcționare vor întocmi și vor transmite către Direcția de Avizare, un document prin care să se clarifice activitățile prestate, iar documentul va fi întocmit conform **modelului** prezentat în **ANEXA Nr.7- GRUPE DISPOZITIVE MEDICALE ȘI ACTIVITĂȚI DE SERVICE**