

Ministerul Sănătății
Ordin nr. 125 din 06/02/2009
Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 85 din 12/02/2009
Intrare în vigoare: 12/02/2009

privind modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.636/2004 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, cu modificările ulterioare, referitoare la avizarea unităților de tehnică medicală

Publicat în 12/02/2009

Văzând Referatul de aprobare al Direcției pentru infrastructură sanitară, logistică și dispozitive medicale nr. I.B. 1.268 din 6 februarie 2009, în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 1.718/2008 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. I. - Ordinul ministrului sănătății nr. 1.636/2004 pentru aprobarea **Normelor** metodologice de aplicare a Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, cu modificările ulterioare, referitoare la avizarea unităților de tehnică medicală, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 8 din 4 ianuarie 2005, cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Articolul 2 din anexă se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 2. - Structura de specialitate care realizează politica Ministerului Sănătății în domeniul dispozitivelor medicale este **Direcția pentru infrastructură sanitară, logistică și dispozitive medicale** din cadrul Ministerului Sănătății."

2. Articolul 5 din anexă se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 5. - **Avizul de funcționare și anexele la acesta se emit de Direcția pentru infrastructură sanitară, logistică și dispozitive medicale, denumită în continuare DISLDM, în conformitate cu prevederile Legii nr. 176/2000, republicată.**"

3. În tot cuprinsul ordinului, sintagma "DGFIFAM" se înlocuiește cu sintagma "DISLDM".

4. Anexa nr. 2 la normele metodologice se înlocuiește cu anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. II. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Ion Bazac

București, 6 februarie 2009.
Nr. 125.

ANEXĂ
(Anexa nr. 2 la normele metodologice)

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

STRUCTURA DE SPECIALITATE ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

AVIZ DE FUNCȚIONARE
nr. din

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 1.718/2008 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările ulterioare, ale Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, republicată, și în baza documentației înaintate, Ministerul Sănătății avizează funcționarea unității
.....
cu sediul în
.....
pentru activități de:

import, comercializare și depozitare

DA	NU
----	----

pentru dispozitivele medicale din categoriile:

- 01. Dispozitive medicale implantabile active;
- 02. Dispozitive medicale pentru anestezie, ventilație pulmonară;
- 03. Dispozitive medicale stomatologice;
- 04. Dispozitive medicale electromecanice;
- 05. Dispozitive medicale de uz medical/general spitalicesc;
- 06. Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro;
- 07. Dispozitive medicale implantabile neactive;
- 08. Dispozitive medicale oftalmologice și optice;**
- 09. Dispozitive medicale chirurgicale reutilizabile;
- 10. Dispozitive medicale de unică utilizare;
- 11. Mijloace ajutătoare pentru persoane cu dizabilități;
- 12. Dispozitive medicale pentru diagnostic și tratament cu radiații;

protezare:

DA	NU
----	----

: ortopedică; auditivă; alte tipuri;

optică;

DA	NU
----	----

;

reparare, verificare și punere în funcțiune

DA	NU
----	----

pentru dispozitive medicale

(se completează categoria dispozitivelor medicale)

Unitatea este distribuitor al producătorului

Unitatea este reprezentant autorizat al producătorului
din țara

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătății, care au stat la baza avizării, atrage anularea prezentului aviz de funcționare.

Prezentul aviz de funcționare este valabil 5 ani de la data emiterii.

Director,

.....