

Bibliografie:

Identificarea dispozitivelor medicale după domeniul de utilizare

DOCUMENTE EVALUARE ANMDM PENTRU ACTIVITATEA DE
REPARARE, MENTENANTA SI PUNERE IN FUNCTIUNE/INSTALARE
DISPOZITIVE MEDICALE

[xxx - Ordinul nr. 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, M. Of. al României, Partea I, nr. 566 din 3 aprilie 2020;

xxx - Legea nr. 95 din 14 aprilie 2006, privind reforma în domeniul sănătății , republicată și completată cu Legea nr. 198/20.07.2018 publicată în M.Of. nr. 646/25.07.2018;

xxx - 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, publicat în J.Of. UE din 5.5.2017 L 117/2 RO;

xxx - Ordinului ministrului sănătății nr. 1.008/2016 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, M. Of. nr. 736 din 22 septembrie 2016 cu modificările și completările ulterioare;

Tipurile de dispozitive medicale supuse controlului prin verificare periodică și periodicitatea verificărilor conform ordinului 308 din 17 martie 2015