

 cauta in site

Romana



English

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
MINISTRY of HEALTH. GOVERNMENT of ROMANIA

FAQ / Cele mai frecvente intrebari

Intrebare: Dispozitivele medicale purtatoare de marcaj CE, importate din state care nu apartin Comunitatii Europene, trebuie sa obtina Certificat de inregistrare de la Ministerul Sanatatii Publice?

Raspuns: Incepand cu 01.01.2007, odata cu aderarea Romaniei la Uniunea Europeana, produsele purtatoare de marcaj CE circula liber in Romania (art. 11 al HGR 911/2005). Aceste produse nu se mai inregistreaza la MSP, drept urmare nu se mai elibereaza Certificate de inregistrare. Conform Ordinului ministrului sanatatii nr. 92/2007 privind inregistrarea dispozitivelor medicale, se face doar o notificare in momentul punerii in functiune a acelor dispozitive medicale (anexa nr. 3 la ordin).

Intrebare: Se poate efectua certificarea simultana conform ISO 9001 si ISO 13485?

Raspuns: Nu numai ca se poate, dar oferim chiar un discount celor care solicita certificarea sistemului de management al calitatii utilizand ca referentiale cele doua standarde.

Intrebare: Dezinfectantii sunt dispozitive medicale sau produse biocide?

Raspuns: Functie de scopul declarat de producator pentru utilizarea dezinfectantului, acesta:

- daca este utilizat pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale, este dispozitiv medical si se supune HGR 911/2005;
- daca este de uz general, este substanta biocida si se supune HGR 956/2005.

UTILITARE

[Intrebari frecvente](#)[Sugestii / Recomandari](#)[Linkuri utile](#)[Testimoniale](#)

PARTENERI



