

Prin prezenta, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM), cu referire la solicitarea Dvs., Vă informăm că, dispozitivele medicale se introduc pe piața din Republica Moldova în conformitate cu Legea nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale.

Astfel, dispozitivele medicale care dețin marcajul CE sunt introduse pe piață în temeiul procedurii de notificare, aprobată prin Ordinul AMDM Nr. A07.PS-01.Rg04-201 din 13.10.2017 cu privire la aprobarea procedurilor administrative pentru notificarea dispozitivelor medicale ce dețin marcaj CE, conform art. 7 din Legea nr. 102 din 09 iunie 2017.

Potrivit celor menționate, AMDM Vă comunică următoarele:

1. În Republica Moldova sunt notificate și înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale termometre non-contact cu infraroșu de producători și reprezentanți autorizați diferiți.
2. Conform Legii menționate dispozitivele medicale „termometru non-contact cu infraroșu” se plasează pe piață, numai după ce au fost notificate la AMDM, timpul care au fost utilizate aceste termometre depinde de data când a fost semnat ordinul de notificare (Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale)
3. Procedura de notificare în Republica Moldova a dispozitivelor medicale care dețin marcaj CE este constituită în baza directivelor europene „93/42, 98/79, 90/385” privind dispozitivele medicale aprobate de Consiliul Europei și publicate în Jurnalul Oficial al Comunității Europene.

Astfel, subliniem că, orice dispozitiv medical inclusiv „termometrele non-contact cu infraroșu” care este marcat CE și care urmează a fi plasat pe piață, indispensabil, este supus unei proceduri speciale de evaluare a conformității, unde se confirmă documental - tehnic că riscurile evaluate nu depășesc beneficiile acestui dispozitiv. Ca urmare a verificării și constatării corespunderii acestuia, numai în acest caz, în final, Organismul de Evaluare a Conformității (acreditat de Comunitatea Europeană), emite un certificat CE și permite producătorului plasarea pe piață a dispozitivului medical vizat.

4. Producătorul, ca cerință impusă de Organismul de Evaluare a Conformității descrie detaliat modul și principiul de funcționare a unui termometru non-contact cu infraroșu și dacă acesta este conectat, într-adevăr, la o bază de date, producătorul este obligat să menționeze informația dată utilizatorului final, aceasta fiind specificată pe cutie, etichetă, machetă, instrucțiuni de utilizare și în documentația tehnică, fiind o condiție obligatorie.
5. În Registrul de Stat al dispozitivelor medicale, până la ziua de astăzi, nu avem notificate/înregistrate „termoscanere”, dat fiind faptul că ele în modul lor direct de funcționare nu sunt clasificate ca fiind dispozitive medicale.

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale