



**Universitatea Tehnică a Moldovei**

**METODOLOGII ȘI PROCEDURI DE  
EVALUARE A CONFORMITĂȚII ȘI  
ÎNREGISTRAREA DISPOZITIVELOR  
MEDICALE**

**Masterand:**

**Rașcu Mihaiela**

**Conducător:**

**prof.univ., dr. Șontea Victor**

**Chișinău - 2016**

Ministerul Educației al Republicii Moldova  
Universitatea Tehnică a Moldovei  
Programul de masterat „Inginerie Biomedicală”

Admis la susținere  
Șef de catedră MIB:  
prof.univ.dr. Șontea Victor

„20” 01 2016  


**METODOLOGII ȘI PROCEDURI DE EVALUARE A  
CONFORMITĂȚII ȘI ÎNREGISTRAREA  
DISPOZITIVELOR MEDICALE**

Teză de master

Masterand:  (Rașcu Mihalela)

Conducător:  (Șontea Victor)

Chișinău – 2016

## REZUMAT

la teza de master cu tema “Metodologii și proceduri de evaluare a conformității și înregistrarea dispozitivelor medicale”,

Teza cuprinde introducerea, trei capitole, concluzii, bibliografia din 24 titluri, 67 pagini text de bază, inclusiv 40 figuri și 3 tabele.

**Cuvinte cheie:** dispozitiv medical, management, clasă, risc, regulă de clasificare, in vitro, implantabil, activ, autotestare, evaluarea conformității, procedură, organism notificat, înregistrare, registru, statistică.

**Domeniul de cercetare** îl constituie aspectele teoretice și practice a managementului dispozitivelor medicale, a evaluării conformității și înregistrării dispozitivelor medicale.

**Scopul lucrării** constă în analiza managementului dispozitivelor medicale, procedurilor evaluării conformității dispozitivelor medicale precum și în efectuarea statisticii privind înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat.

**Metodologia cercetării științifice** se bazează pe analize, statistici, rapoarte.

**Noutatea și originalitatea** este dezvoltarea unui nou organism notificat sau dezvoltarea celui deja existent în Republica Moldova pentru a putea efectua toate procedurile evaluării conformității pentru toate tipurile de dispozitive medicale; dezvoltarea și evidența procedurii de înregistrare a dispozitivelor medicale în Registrul de stat pentru ca în țară să fie importate dispozitive medicale sigure, performante, conforme standardelor și de înaltă calitate.

**Semnificația teoretică** a lucrării o constituie implementarea managementului dispozitivelor medicale, procedurilor de evaluare a conformității dispozitivelor medicale și dezvoltarea procedurii de înregistrare a dispozitivelor medicale.

**Valoarea aplicativă a lucrării** constă în ajustarea cadrului normativ din domeniul dispozitivelor medicale la rigorile UE, eficientizarea sistemului de management al dispozitivelor medicale bazat pe competențe, fortificarea capacităților organismului notificat autohton, dezvoltarea procedurii de înregistrare a dispozitivelor medicale.

## SUMMARY

the master thesis on " Methodologies and procedures of conformity assessment and registration of medical devices",

The thesis includes the introduction, three chapters, conclusions, bibliography of 24 titles, 70 pages of basic text, inclusively 30 figures and 3 tables.

**Keywords:** medical device, management, class, risk, classification rule, in vitro, implantable, active, self-testing, conformity assessment, procedure, notified body, registration, register, statistics.

**Field of research** is the theoretical and practical aspects of the medical device management, the conformity assessment and registration of medical devices.

**Scope** consists in analyzing of medical device management, conformity assessment procedures of medical devices and also in the statistics on the registration of medical devices in the State Register.

**Research methodology** is based on analysis, statistics, reports.

**Novelty and originality** is developing a new notified body or developing of existing notified body in Republic of Moldova in order to perform all the conformity assessment procedure for all types of medical devices; development and track of registration procedures of medical devices in State Register because it is imported safety, performance, comply with the standards and high quality medical devices in the country.

**The theoretical significance** is the implementation of medical devices management, conformity assessment procedures for medical devices and the development of registration procedures of medical devices.

**The value of the writing** consists in adjusting the regulatory framework from medical devices field at EU requirements, streamlining of management system of medical devices based on skills, strengthening the capacity of local Notified Body, development of registration procedures of medical device.

## CUPRINS

INTRODUCERE.....	2
1. MANAGEMENTUL DISPOZITIVELOR MEDICALE.....	3
1.1. Situația actuală a dispozitivelor medicale pe plan național.....	3
1.2. Analiza dotării cu dispozitive medicale a Instituțiilor Medicale în Republica Moldova.....	6
1.3. Clasificarea dispozitivelor medicale în funcție de riscurile în utilizare.....	10
2. METODOLOGII ȘI PROCEDURI DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII DISPOZITIVELOR MEDICALE.....	32
2.1. Procedurile Evaluării Conformității dispozitivelor medicale.....	32
2.2. Identificarea Organismului Notificat.....	48
2.3. Organismul Notificat din Republica Moldova.....	51
3. ÎNREGISTRAREA DISPOZITIVELOR MEDICALE ÎN REPUBLICA MOLDOVA.....	57
3.1. Procedurile administrative pentru înregistrarea dispozitivelor medicale.....	57
3.2. Dinamica înregistrării dispozitivelor medicale.....	62
CONCLUZII.....	65
BIBLIOGRAFIE.....	66