



# MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

## ORDIN mun. Chișinău

31 octombrie 2024

Nr. 889

### Cu privire la aprobarea Ghidului bioinginerului în domeniul dispozitivelor medicale, ediția II

În scopul dezvoltării sistemului de management al dispozitivelor medicale din țară, pentru asigurarea calității serviciilor medicale și siguranței pacientului, în temeiul Legii nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale și Hotărârii Guvernului nr.148/2021 cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății,

#### ORDON:

1. Se aprobă Ghidul bioinginerului în domeniul dispozitivelor medicale, ediția II, conform anexei.
2. Conducătorii prestatorilor de servicii medicale vor asigura implementarea Ghidului bioinginerului în domeniul dispozitivelor medicale, ediția II, în procesul de organizare a prestării serviciilor medicale.
3. Conducătorul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în vederea implementării conforme a Ghidului bioinginerului în domeniul dispozitivelor medicale, ediția II, va organiza:
  - 1) aplicarea procedurilor de supraveghere și monitorizare a pieței dispozitivelor medicale prezente pe piață conform prevederilor stabilite de legislație în domeniul dispozitivelor medicale;
  - 2) gestionarea Registrului de stat al dispozitivelor medicale și SIMDM;
  - 3) suportul managementului informațional al instituțiilor medicale și autorităților de supraveghere în domeniul dispozitivelor medicale.
4. Conducătorul Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate va organiza evaluarea implementării Ghidului bioinginerului în domeniul dispozitivelor medicale, ediția II, în procesul de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale.
5. Direcția politici în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale, de comun cu Direcția managementul calității serviciilor de sănătate și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, vor asigura suportul consultativ-metodic în implementarea Ghidului bioinginerului în domeniul dispozitivelor medicale, ediția II, în activitatea prestatorilor de servicii medicale.
6. Se abrogă Ordinul nr. 92 din 25.10.2018 cu privire la aprobarea Ghidului privind criteriile de instituire, rolurile și responsabilitățile Departamentelor/Secțiilor de inginerie biomedicală în cadrul instituțiilor medico-sanitare.
7. Controlul executării prezentului ordin se atribuie secretarilor de stat.

Ministru

Ala NEMERENCO