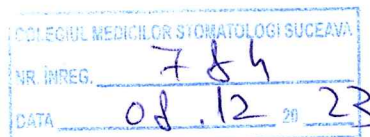




Colegiul Medicilor Stomatologi *Suceava*

Suceava, Str. Curtea Domnească, nr.6
TEL./FAX.: 0230/522693; GSM: 0741/196619
e-mail: cmdsuceava@gmail.com
www.cmdsv.ro
CF 16811858



Către,

ISCIR,

Către,

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Colegiul Medicilor Stomatologi Suceava a luat act de consultarea publică privind OUG ce se dorește a modifica Legea nr.64/2008, proiect ce este publicat pe site-ul web al ISCIR.

Astfel, dacă se aplică modificările asupra Legii nr.64/2008, dorim să atragem atenția asupra apariției unui eventual dublu control ce s-ar putea impune cabinetelor medicale de stomatologie pentru avizarea și controlul autoclavelor și a compresoarelor ce se folosesc într-o astfel de unitate sanitară, dispozitive asistive ce intră sub incidența Titlul XX din Legea nr.95/2006, republicată, cu modificări ulterioare.

Aceste dispozitive medicale asistive sunt definite de art. 925 din această lege, având semnificația stabilită prin: 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. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, prin Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, prin Ordonanța Guvernului nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a produselor, aprobată cu modificări prin Legea nr. 50/2015, cu modificările ulterioare, și prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (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. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.

Totuși, privitor la Legea nr.64/2008, republicată, cu modificări ulterioare, aceasta are anumite părți tangențiale prevederilor Titlului XX din Legea nr.95/2006.

În acest context, Colegiul Medicilor Stomatologi Suceava dorește ca, prin modificarea propusă de către ISCIR și aflată în consultare publică, să fie prevăzută în mod clar și fără echivoc exceptarea de la aceste avizări și controale a dispozitivelor medicale asistive, așa cum sunt prevăzute de Legea nr.95/2006, cu referire la acte normative interne și europene, deoarece actualele prevederi din ambele legi duc la anumite confuzii și neînțelegeri ce apar în rândul anumitor instituții descentralizate și care interferează în mod neplăcut cu activitatea stomatologică.

PREȘEDINTE,

Dr. Doru Mihai Mateiciuc

