**GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA**

HOTĂRÎRE nr. \_\_\_

din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2015

Chişinău

Cu privire la aprobarea modificărilor şi completărilor ce se operează în

**Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale**

În temeiul prevederilor art.54 din Legea ocrotirii sănătăţii nr.411-XIII din 28 martie 1995 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova,1995, nr.34,art.373), cu modificările şi completările ulterioare, art.4 alin.(4), art.5,art.13, art.21 alin.(3), art.25 alin.(1) din Legea nr.92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitive medicale Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr.149-154,art.480), Guvernul HOTĂRĂŞTE:

HG nr. 418 din 05.06.2014, pentru aprobarea Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale (*Monitorul Oficial al Republicii Moldova, nr.160-166/479 din 20.06.2014*), se modifică după cum urmează:

1) pe tot parcursul textului, sintagma **„**verificare a unităţii de produs” se substituie cu sintagma „verificare a marcajului de conformitate”, la cazul gramatical corespunzător;

2) la punctul 36 sintagma: ”În scopul prevenirii incidentelor menţionate la pct.28 din prezentul Regulament, dispozitivele medicale de clasa I, IIa, IIb şi III, puse în funcţiune şi aflate în utilizare se supun verificărilor periodice şi verificărilor după reparaţie sau modificare, de către organismele recunoscute de evaluare a conformităţii. Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale va elabora şi aproba instrucţiuni pentru determinarea volumului şi periodicităţii verificărilor în dependenţă de domeniul de utilizare, riscul şi complexitatea dispozitivelor medicale” se exclude.