



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA GENERALĂ ASISTENȚĂ MEDICALĂ ȘI
SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nr.7512/ 03.2017

Către:

Medica M3
Stimate domnule Director

Referitor la adresa dumneavoastră înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr.7512 /07.02.2017, privind utilizarea dezinfectanților dispozitive medicale cls. IIa) și IIb, conform prevederilor prin Ordinul nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicile de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, se reglementează posibilitatea dezinfectării prin mijloace chimice cu dezinfectanți din categoria dispozitivelor medicale cls. IIa) și IIb) sau prin produse biocide,

Conform Ord (961/2016 la .Art 7 alin. (3) "Pentru dezinfectantele încadrate ca dispozitive medicale, toate unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonare, trebuie să solicite atât certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 Iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cât și recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare."

Conform Regulamentului UE 528/2012, privind punerea pe piață și utilizarea produselor biocide la Art. 2 (domeniul de aplicare prevede la alin (2) "în afara unor dispoziții contrare prezentul Regulament nu se aplică produselor biocide care intră sub incidența Directivei 93/42/CE.

Toate dispozitivele destinate specific pentru a fi folosite la dezinfectarea dispozitivelor medicale sunt cuprinse în clasa IIa, cu excepția celor pentru dezinfectarea dispozitivelor invazive care se clasifică în II b.

Cu deosebită considerație,

Director General

Dr. Amalia Sarbar



Intocmit Marcu Horatiu int. 665

Str. Cristian Popișteanu nr. 1-3, sector 1, cod 010024 București, România
Tel. +4021 3072667/624 Fax: +4021 3131452/3072567 e-mail: dam@ms.ro