

PROIECT



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

LEGE

**privind modificarea Legii nr. 176 din 18 octombrie 2000 privind dispozitivele
medicale**

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

**Articolul I. Legea nr. 176 din 18 octombrie 2000, publicată în Monitorul Oficial al
României nr. 544 din 2 noiembrie 2000, cu modificările și completările ulterioare, se
modifică și se completează după cum urmează:**

**1. La Capitolul I, articolul 2, alineatul (2), se modifică și va avea următorul
cuprins:**

În sensul prezentei legi, termenul supraveghere în utilizare se definește ca fiind ansamblul de măsuri prin care se asigură și se confirmă siguranța în funcționare și performanțele, conform scopului propus, pe toată durata de exploatare a dispozitivului medical, și se identifică incidentele în utilizare doar ca urmare a unor sesizări fondate, sau ca o consecință a unor accidente ce s-au petrecut anterior declanșării controlului.

**2. La Capitolul I, articolul 3, alineatul (1), se modifică și va avea următorul
cuprins:**