*Proiect*

|  |
| --- |
| http://lex.justice.md/imgcms/stateemblem.png**Republica Moldova** |
| **GUVERNUL** |
| **HOTĂRÎRE** nr. \_\_\_\_din \_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **pentru aprobarea Regulamentului privind condiţiile de introducere pe piaţă a dispozitivelor medicale** |
|  În temeiul prevederilor Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251, art. 389), Guvernul, HOTĂRĂŞTE:1. Se aprobă Regulamentul privind condiţiile de introducere pe piaţă a dispozitivelor medicale (se anexează).2. Controlul asupra executării prezentei hotărîri se pune în sarcina Ministerului Sănătăţii, Muncii și Protecției Sociale.3. Se abrogă Hotărîrea Guvernului nr. 418 din 05 iunie 2014 ”Pentru aprobarea Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale” (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2014, nr. 160-166, art. 479).**PRIM-MINISTRU PavelFILIP****Contrasemnează:****Viceprim-ministru,****ministrul economiei Octavian CALMÎC****Ministrul sănătăţii, muncii și protecției sociale Stela GRIGORAȘ**Aprobatprin Hotărîrea Guvernului nr. \_\_\_\_din\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **REGULAMENT****privind condiţiile de introducere pe piaţă a dispozitivelor medicale** Regulamentul privind condiţiile de introducere pe piaţă a dispozitivelor medicale (în continuare – Regulamentul) transpune Directiva 93/42/CEE a Consiliului European din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţii Europene L 169 din 12 iulie 1993.**CAPITOLUL IDispoziţii generale** 1. Prezentul Regulament se aplică dispozitivelor medicale şi accesoriilor acestora (în continuare – dispozitive). În sensul prezentului Regulament, accesoriile sunt considerate dispozitive medicale propriu-zise. 2. În sensul prezentului Regulament, se utilizează terminologia definită în Legea nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, Legea nr. 235 din 1 decembrie 2011 privind activităţile de acreditare şi de evaluare a conformităţii, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi următoarele noţiuni: ***dispozitiv fabricat la comandă***– dispozitiv medical confecţionat conform prescripţiei unui practician medical calificat care elaborează sub responsabilitatea sa caracteristicile constructive ale dispozitivului destinat pentru un anumit pacient. Prescripţia, de asemenea, poate fi emisă de oricare altă persoană autorizată în virtutea calificării sale profesionale. Dispozitivul medical produs în serie care trebuie să fie adaptat pentru a întruni cerinţele specifice prescripţiei unui practician medical calificat sau a altei persoane autorizate nu este considerat dispozitiv individual fabricat la comandă; ***dispozitiv destinat investigaţiei clinice***– dispozitiv prevăzut să fie utilizat de practicianul medical calificat atunci cînd conduce investigaţia clinică, într-un mediu clinic adecvat. În scop de realizare a investigaţiei clinice, oricare altă persoană care, în virtutea calificării sale profesionale, este autorizată să efectueze astfel de investigaţii va fi acceptată ca fiind echivalentă cu practicianul medical calificat; ***date clinice***– informaţii referitoare la siguranţa şi/sau performanţele obţinute în cadrul utilizării unui dispozitiv medical. Datele clinice se obţin din: - investigaţii clinice ale dispozitivului respectiv; - investigaţii clinice sau alte studii la care se face referire în literatura de specialitate, avînd ca obiect un dispozitiv medical similar pentru care se poate demonstra echivalenţa cu dispozitivul respectiv; - rapoarte publicate şi/sau nepublicate privind altă experimentare clinică, fie a dispozitivului în cauză, fie a unui dispozitiv medical similar, pentru care se poate demonstra echivalenţa cu dispozitivul respectiv; ***producător*** – persoană fizică sau juridică avînd responsabilitatea de a proiecta, produce, ambala şi eticheta un dispozitiv medical pentru punerea lui la dispoziţie pe piaţă sub numele său propriu, indiferent dacă această operaţiune este efectuată de ea însăşi sau de o parte terţă în numele său (responsabilă cu punerea la dispoziţie pe piaţă). Noţiunea se aplică şi persoanelor fizice sau juridice care asamblează, ambalează, prelucrează, recondiţionează şi/sau etichetează produse şi/sau atribuie acestora destinaţia de dispozitiv medical, cu intenţia de punere a lui la dispoziţie pe piaţă sub numele său propriu. Noţiunea nu se aplică persoanelor care, nefiind producători în înţelesul acestei definiţii, asamblează sau adaptează dispozitive medicale deja existente pe piaţă pentru un anumit pacient;***subcategorie de dispozitive*** – set de dispozitive care sunt destinate unor sectoare comune de utilizare sau care folosesc o tehnologie comună;***grup generic de dispozitive*** –un set de dispozitive avînd utilizări prevăzute identice sau similare, sau bazîndu-se pe o tehnologie comună, care în consecinţă pot fi clasificate conform unor proceduri generice, fără a lua în considerare caracteristicile lor particulare;***dispozitiv de unică folosinţă***– dispozitiv destinat să fie folosit o singură dată pentru un singur pacient. 3. În cazul în care: 1) un dispozitiv este destinat administrării unui medicament, dispozitivul respectiv este reglementat prin prezentul Regulament, fără a se aduce atingere dispoziţiilor în ceea ce priveşte medicamentul; 2) un dispozitiv este introdus pe piaţă într-o formă în care dispozitivul şi medicamentul formează un singur produs complet destinat exclusiv utilizării în această combinaţie, dar care nu este reutilizabil, acest produs unic este reglementat prin dispoziţiile Legii nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente. Cerinţele esenţiale prevăzute în anexa nr. 1 la prezentul Regulament se aplică dispozitivului respectiv în partea ce se referă la caracteristicile lui de securitate şi performanţă. 4. În cazul în care un dispozitiv încorporează, ca parte integrantă, o substanţă care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată: 1) medicament şi care poate avea asupra organismului uman o acţiune auxiliară celei a dispozitivului, acest dispozitiv este evaluat şi autorizat în conformitate cu prevederile prezentului Regulament; 2) componentă a unui produs medicamentos sau un medicament derivat din sînge uman sau din plasmă umană (în continuare – derivat din sînge uman) şi care poate avea asupra organismului uman o acţiune auxiliară celei a dispozitivului, acest dispozitiv este evaluat şi autorizat în conformitate cu prevederile prezentului Regulament. 5. Prezentul Regulament nu se aplică:1) dispozitivelor pentru diagnostic in vitro;2) dispozitivelor implantabile active;3) medicamentelor. Pentru a decide dacă un produs cade sub incidenţa prezentului Regulament sau a prevederilor Legii nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, se ia în considerare, cu prioritate, modul de acţiune principal al produsului respective;4) produselor cosmetice;5) sîngelui uman, produselor din sînge, plasmei sau celulelor sanguine de origine umană ori dispozitivelor care încorporează în momentul introducerii lor pe piaţă astfel de produse din sînge, plasmă sau celule, cu excepţia dispozitivelor prevăzute la pct. 4 subpct. 2) din prezentul Regulament;6) transplanturilor, ţesuturilor sau celulelor de origine umană, precum şi produselor care încorporează sau derivă din ţesuturi ori celule de origine umană, cu excepţia dispozitivelor prevăzute la pct. 4 subpct. 2) din prezentul Regulament;7) transplanturilor, ţesuturilor sau celulelor de origine animală, cu excepţia cazurilor în care un dispozitiv este fabricat prin utilizarea de ţesuturi de origine animală neviabile sau de produse neviabile, derivate din ţesuturi de origine animală. 6. În cazul în care un dispozitiv este destinat de către producător pentru a fi utilizat în conformitate cu dispoziţiile referitoare la echipamentul individual de protecţie prevăzute de Reglementarea tehnică „privind echipamentele individuale de protecţie”, aprobată prin Hotărîrea Guvernului nr. 1289 din 2 decembrie 2016, se respectă şi cerinţele esenţiale de sănătate şi securitate prevăzute în Reglementarea tehnică menţionată. 7. Prezentul Regulament constituie o reglementare specifică în sensul pct.4 al Reglementării tehnice „Compatibilitatea electromagnetică a echipamentelor”, aprobată prin Hotărîrea Guvernului nr. 807 din 29 octombrie 2015. 8. Prin aplicarea prevederilor prezentului Regulament nu se aduce atingere Normei nr.200 din 27 februarie 2001 „Norme Fundamentale de Radioprotecţie. Cerinţe şi reguli igienice” (NFRP-2000) şi prevederilor Legii nr. 132 din 8 iunie 2012 privind desfăşurarea în siguranţă a activităţilor nucleare şi radiologice.**CAPITOLUL II Introducerea pe piaţă şi punerea în funcţiune a dispozitivelor medicaleSecţiunea 1. Cerinţe esenţiale de introducere pe piaţă şi punere în funcţiune** **a dispozitivelor medicale** 9. Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (în continuare–Agenţia) este abilitată să întreprindă toate măsurile necesare pentru introducerea pe piaţă şi/sau punerea în funcţiune a dispozitivelor medicale numai dacă se respectă cerinţele stabilite prin prezentul Regulament, atunci cînd sunt furnizate şi instalate corespunzător, întreţinute şi utilizate corect, în conformitate cu scopul propus al acestora. 10. Dispozitivele îndeplinesc cerinţele esenţiale prevăzute în anexa nr. 1 la prezentul Regulament, care le sunt aplicabile în funcţie de scopul propus al acestora.**Secţiunea 2. Libera circulaţie a dispozitivelor medicale. Standardele armonizate în domeniul dispozitivelor medicale** 11. Se admite introducerea pe piaţă sau punerea în funcţiune a dispozitivelor care sunt conforme prezentului Regulament, care poartă marcajul naţional de conformitate SM sau a celor care poartă marcajul european de conformitate CE prevăzute în pct. 72-75 ale prezentului Regulament, marcaj ce semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformităţii potrivit prevederilor capitolului V din prezentul Regulament. 12. Nu fac obiectul restricţionării introducerii pe piaţă sau punerii în funcţiune şi nu poartă marcajul de conformitate: 1) dispozitivele medicale destinate investigaţiei clinice, puse la dispoziţie în acest scop medicilor sau persoanelor autorizate, dacă satisfac condiţiile prevăzute în capitolul VII şi în anexa nr. 8 la prezentul Regulament; 2) dispozitivele medicale fabricate la comandă, plasate pe piaţă şi puse în funcţiune, dacă satisfac condiţiile prevăzute în secţiunea 1, capitolul V şi în anexa nr. 8 la prezentul Regulament. Dispozitivele medicale din clasele IIa, IIb şi III sunt însoţite de declaraţia de conformitate prevăzută în anexa nr. 8 la prezentul Regulament, care este pusă la dispoziţia pacientului respectiv, identificat prin nume, printr-un acronim sau printr-un cod numeric. 13. Dispozitivele care nu sunt în conformitate cu prevederile prezentului Regulament pot fi expuse la tîrguri, expoziţii, demonstraţii, ştiinţifice şi tehnice, întruniri etc., organizate pe teritoriul Republicii Moldova, cu condiţia că vor purta o inscripţionare vizibilă, care să indice în mod clar că nu vor fi comercializate sau puse în funcţiune înainte de a fi aduse în conformitate cu prevederile prezentului Regulament. 14. Informaţiile prevăzute la secţiunea 7 din anexa nr. 1 la prezentul Regulament urmează să fie furnizate utilizatorului şi pacientului, fiind redactate în limba de stat a Republicii Moldova, în momentul în care un dispozitiv, indiferent dacă este sau nu de uz profesional, ajunge la utilizatorul final. 15. În cazul în care un dispozitiv medical face obiectul mai multor reglementări tehnice armonizate ce prevăd aplicarea marcajului de conformitate, aplicarea marcajului semnifică faptul că dispozitivul este conform cu prevederile reglementărilor tehnice respective. 16. Dacă una sau mai multe dintre reglementările tehnice armonizate, prevăzute la pct. 15 al prezentului Regulament, permit producătorului, pentru o perioadă de tranziţie, să aleagă reglementările pe care să le aplice, marcajul de conformitate semnifică faptul că dispozitivele satisfac numai prevederile acelor reglementări tehnice armonizate care sunt aplicate de producător. 17. În cazul prevăzut la pct. 16 al prezentului Regulament, elementele de identificare ale reglementărilor tehnice armonizate aplicate de producător se indică în documentele, notele sau instrucţiunile cerute de aceste reglementări, care însoţesc dispozitivele.  18. Se consideră, că cerinţele esenţiale prevăzute în anexa nr. 1 la prezentul Regulament sunt îndeplinite, dacă dispozitivele medicale sunt conforme cu specificaţiile tehnice din standardele naţionale conexe la prezentul Regulament, care adoptă standardele europene armonizate 19. Lista standardelor naţionale conexe la prezentul Regulament, care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale, se aprobă prin ordinul Agenției şi se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, cu avizul organului naţional de standardizare. Această listă se actualizează ori de cîte ori este necesar. 20. În sensul prezentului Regulament, referirea la standardele europene armonizate include şi monografiile Farmacopeii Europene, ale căror referinţe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, în principal cu privire la materialele de sutură chirurgicală, precum şi la interacţiunile dintre medicamentele şi materialele din care sunt construite dispozitivele care conţin aceste medicamente. 21. În situaţia în care Agenţia constată că standardele armonizate nu satisfac în totalitate prevederile pct. 10 al prezentului Regulament, aceasta aplică prevederile art. 62 al Legii nr. 20 din 04 martie 2016 cu privire la standardizarea națională.**CAPITOLUL IIIClauza de salvgardare. Clasificarea dispozitivelor medicale** 22. În situaţia în care se constată că dispozitivele prevăzute la pct. 11 şi pct. 12 subpct. 2) din prezentul Regulament, corect instalate, întreţinute şi utilizate conform scopului propus, pot compromite sănătatea şi/sau securitatea pacienţilor, utilizatorilor sau, după caz, ale altor persoane, Agenţia ia toate măsurile provizorii necesare retragerea acestor dispozitive de pe piaţă sau pentru interzicerea ori restrîngerea introducerii lor pe piaţă sau a punerii lor în funcţiune.  Producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia este responsabil pentru activităţile ulterioare retragerii/interzicerii dispozitivelor medicale. 23. Agenţia informează părţile interesate despre măsurile întreprinse conform prevederilor pct. 22, indicînd motivele acestei decizii şi, în special, dacă neconformitatea cu prevederile prezentului Regulament se datorează următoarelor aspecte:1) neîndeplinirea cerinţelor esenţiale prevăzute în anexa nr. 1 la prezentul Regulament;2) aplicarea incorectă a standardelor prevăzute la pct. 18-21 ale prezentului Regulament, în măsura în care s-a invocat aplicarea acestora;3) unele deficienţe ale standardelor. 24. În cazul în care un dispozitiv medical neconform poartă marcajul de conformitate, Agenţia ia măsurile corespunzătoare împotriva celui care a aplicat marcajul și informează Comisia Europeană. 25. Dispozitivele sunt grupate în clasele I, IIa, IIb şi III, conform criteriilor stabilite în art. 9 din Legea nr. 10 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale. 26. Clasificarea unui dispozitiv medical sau a unei categorii de dispozitive medicale se efectuează prin decizia Agenţiei în conformitate cu prevederile Legii nr.92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale. 27. În cazul unui litigiu între producător şi organismul recunoscut de evaluare a conformităţii cu privire la clasificarea unui dispozitiv ca urmare a aplicării regulilor de clasificare, decizia privind încadrarea dispozitivului în una sau altă clasă îi aparţine Agenţiei.**CAPITOLUL IVVigilenţa. Informarea privind incidentele înregistrate după introducerea dispozitivelor pe piaţă** 28. Agenţia asigură, în mod centralizat, înregistrarea şi evaluarea oricărei informaţii primite în condiţiile prezentului Regulament, privind incidentele menționate mai jos şi legate de dispozitivele medicale din clasele I, IIa, IIb şi III: 1) orice funcţionare defectuoasă ori deteriorare a caracteristicilor şi/sau performanţelor unui dispozitiv medical, precum şi orice caz de inadecvare a etichetării ori a instrucţiunilor de utilizare, care pot să conducă sau au condus la decesul ori la afectarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator; 2) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile sau performanţele unui dispozitiv, care, din motivele menţionate la pct. 28 al prezentului Regulament, conduce la retragerea sistematică de pe piaţă de către producător a dispozitivelor de acelaşi tip. 29. Obligaţia de a anunţa Agenţia cu privire la incidentele menţionate în pct. 28 al prezentului Regulament îi revine producătorilor, reprezentanților autorizați, utilizatorilor, persoanelor juridice ce comercializează dispozitive medicale, importatorilor, distribuitorilor și altor personae implicate în deservirea, întreținerea sau utilizarea dispozitivelor medicale. 30. În cazul în care informaţia cu privire la incidentele menţionate la pct. 28 al prezentului Regulament a fost transmisă în condițiile pct. 29 al prezentului Regulament, Agenţia informează producătorul dispozitivului în cauză sau reprezentantul autorizat al acestuia despre incidentul înregistrat. 31. După efectuarea unei posibile evaluări a situaţiei, împreună cu producătorul sau cu reprezentantul autorizat al acestuia, cu respectarea prevederilor pct. 22-24 ale prezentului Regulament, Agenţia informează imediat autorităţile competente din alte state, cu care are încheiate acorduri de colaborare, cu privire la măsurile care au fost luate şi/sau care sunt preconizate pentru a minimiza riscul reproducerii incidentelor specificate în pct. 28 al prezentului Regulament, incluzînd informaţii referitoare la incidentele depistate.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 de către organisme de evaluare a conformității acreditate conform Legii nr. 235 din 01.12.2011 privind activităţile de acreditare şi de evaluare a conformităţii și recunoscute în domeniul dispozitivelor medicale. **CAPITOLUL V. Evaluarea conformităţiiSecţiunea 1. Proceduri de evaluare a conformităţii** 32. În cazul dispozitivelor medicale din clasa III, altele decît dispozitivele fabricate la comandă sau cele destinate investigaţiilor clinice, producătorul, în scopul aplicării marcajului de conformitate, urmează una dintre următoarele proceduri referitoare la: 1) declaraţia de conformitate, sistem complet de asigurare a calităţii, prevăzută în anexa nr. 2 la prezentul Regulament;  2) examinarea CE de tip, prevăzută în anexa nr. 3 la prezentul Regulament, asociată, după caz, cu:a) procedura de verificare CE, prevăzută în anexa nr. 4 la prezentul Regulament; b) procedura privind declaraţia de conformitate, asigurarea calităţii producţiei, prevăzută în anexa nr. 5 la prezentul Regulament. 33. În cazul dispozitivelor din clasa IIa, altele decît dispozitivele fabricate la comandă sau cele destinate investigaţiilor clinice, producătorul, în scopul aplicării marcajului de conformitate, urmează una dintre următoarele proceduri referitoare la:1) declaraţia de conformitate, sistem complet de asigurare a calităţii, prevăzută în anexa nr. 2 la prezentul Regulament. În acest caz pct. 4 din anexa nr. 2 nu se aplică; sau2) declaraţia de conformitate prevăzută în anexa nr. 7 la prezentul Regulament, asociată, după caz, cu:a) procedura de verificare CE/SM, prevăzută în anexa nr. 4 la prezentul Regulament; b) procedura privind declaraţia de conformitate, asigurarea calităţii producţiei, prevăzută în anexa nr. 5 la prezentul Regulament; c) procedura privind declaraţia de conformitate, asigurarea calităţii produsului, prevăzută în anexa nr. 6 la prezentul Regulament. 34. În cazul dispozitivelor din clasa IIb, altele decît dispozitivele fabricate la comandă sau cele destinate investigaţiilor clinice, producătorul, în scopul aplicării marcajului de conformitate, urmează una dintre următoarele proceduri referitoare la:1) declaraţia de conformitate, sistem complet de asigurare a calităţii, prevăzută în anexa nr. 2 la prezentul Regulament. În acest caz prevederile pct. 4 din anexa nr. 2 nu se aplică; 2) examinarea de tip, prevăzută în anexa nr. 3 la prezentul Regulament, asociată, după caz, cu una dintre următoarele proceduri:a) procedura de verificare CE, prevăzută în anexa nr. 4 la prezentul Regulament; saub) procedura privind declaraţia de conformitate, asigurarea calităţii producţiei, prevăzută în anexa nr. 5 la prezentul Regulament; c) procedura privind declaraţia de conformitate, asigurarea calităţii produsului, prevăzută în anexa nr. 6 la prezentul Regulament. 35. În cazul dispozitivelor din clasa I, altele decît dispozitivele fabricate la comandă sau cele destinate investigaţiilor clinice, producătorul, în scopul aplicării marcajului de conformitate, urmează procedura prevăzută în anexa nr. 7 la prezentul Regulament şi întocmeşte declaraţia de conformitate solicitată înainte de introducerea pe piaţă a dispozitivului. 36. În cazul dispozitivelor fabricate la comandă, producătorul urmează procedura prevăzută în anexa nr. 8 la prezentul Regulament şi întocmeşte declaraţia prevăzută în aceeaşi anexă înainte de introducerea pe piaţă a fiecărui dispozitiv. 37. Producătorul sau reprezentantul autorizat este obligat să prezinte Agenţiei, la solicitare, lista dispozitivelor medicale prevăzute la pct.36 al prezentului Regulament, care au fost puse în funcţiune pe teritoriul Republicii Moldova. 38. În timpul procedurii de evaluare a conformității unui dispozitiv, producătorul și/sau organismul notificat iau în considerare rezultatele tuturor operațiunilor de evaluare și verificare care, în funcție de situație, au fost efectuate în conformitate cu dispozițiile prezentului Regulament într-un stadiu intermediar de producție. 39. Producătorul îl poate împuternici pe reprezentantul său autorizat să iniţieze procedurile de evaluare prevăzute în anexele nr. 3, 4, 7 şi 8 la prezentul Regulament. 40. Atunci cînd procedura de evaluare a conformităţii implică intervenţia unui organism recunoscut, producătorul sau reprezentantul său autorizat se adresează unui organism, la alegere, corespunzător atribuţiilor pentru care acesta a fost recunoscut. 41. Evaluarea conformităţii dispozitivelor medicale se efectuează de organisme de evaluare a conformităţii acreditate în condiţiile Legii nr. 235 din 1 decembrie 2011 privind activităţile de acreditare şi de evaluare a conformităţii şi recunoscute de Ministerul Sănătăţii conform criteriilor stabilite de cadrul normativ în vigoare. Organismul recunoscut este în drept să solicite în cazuri justificate, informaţii sau date necesare pentru a stabili şi a menţine atestarea conformităţii în funcţie de procedura aleasă. 42. Deciziile adoptate de organismele recunoscute în conformitate cu anexele nr. 2, 3, 5 şi 6 la prezentul Regulament au o valabilitate maximă de 5 ani şi pot fi prelungite pentru perioade suplimentare de cel mult 5 ani, la cererea înaintată de producător sau de reprezentantul său autorizat, la o dată stabilită în contractul semnat de ambele părţi. 43. Documentele şi corespondenţa privind aplicarea procedurilor prevăzute la pct. 32-36 ale prezentului Regulament se redactează în limba de stat. 44. Ca excepţie de la prevederile pct. 32-36 ale prezentului Regulament, Agenţia autorizează, în cazuri justificate introducerea pe piaţă sau punerea în funcţiune a dispozitivelor medicale, pe teritoriul Republicii Moldova, a unor dispozitive medicale individuale pentru care nu au fost efectuate procedurile prevăzute la pct. 32-36 ale prezentului Regulament, dar a căror utilizare este în interesul protecţiei sănătăţii.**Secţiunea 2Procedura specială pentru sisteme şi pachete de procedurişi procedura de sterilizare** 45. Prin excepţie de la prevederile pct. 32-44 ale prezentului Regulament, prevederile secţiunii 2 a prezentului capitol se aplică sistemelor şi pachetelor de proceduri.  46. Orice persoană fizică sau juridică ce asamblează, conform scopului propus şi în limitele utilizării prevăzute de producător, dispozitive care poartă marcajul de conformitate, în vederea introducerii lor pe piaţă sub forma unui sistem sau a unui pachet de proceduri, trebuie săcompleteze o declaraţie scrisă prin care confirmă că:1) a verificat compatibilitatea mutuală a dispozitivelor conform instrucţiunilor producătorilor şi asamblarea a fost efectuată urmînd aceste instrucţiuni; 2) a ambalat sistemul sau pachetul de proceduri şi a furnizat utilizatorilor informaţii incluzînd instrucţiunile relevante ale producătorilor; 3) întreaga activitate este supusă metodelor adecvate de control intern şi inspecţie. 47. În cazul în care nu sunt îndeplinite condiţiile prevăzute la pct. 45-46 ale prezentului Regulament, precum şi în cazurile în care sistemul sau pachetul de proceduri conţine dispozitive ce nu poartă marcajul de conformitate sau combinaţia de dispozitive aleasă nu este compatibilă, luîndu-se în considerare scopul lor propus iniţial, sistemul sau pachetul de proceduri este considerat ca un dispozitiv propriu-zis şi este supus uneia dintre procedurile prevăzute în secţiunea 1din prezentul capitol. 48. Orice persoană fizică sau juridică ce sterilizează, în scopul introducerii pe piaţă, sisteme sau pachete de proceduri menţionate la pct. 45 şi 46 ale prezentului Regulament ori alte dispozitive medicale, care poartă marcajul de conformitate şi sunt proiectate de producătorii lor pentru a fi sterilizate înainte de folosire, urmează, la alegere, una dintre procedurile prevăzute în anexele nr. 2 sau nr.5 la prezentul Regulament. Aplicarea procedurilor menţionate şi intervenţia organismului recunoscut se limitează la aspectele legate de obţinerea sterilităţii pînă în momentul în care pachetul steril este deschis sau deteriorat. Persoana în cauză întocmeşte o declaraţie scrisă prin care confirmă că sterilizarea a fost efectuată în concordanţă cu instrucţiunile producătorului. 49. Produsele menţionate la pct. 46-48 ale prezentului Regulament nu poartă un marcaj de conformitate adiţional, dar sunt însoţite de informaţiile prevăzute în secţiunea a 7 din anexa nr. 1 la prezentul Regulament, care preiau, în funcție de situație, informaţiile furnizate de producătorii dispozitivelor ce au fost asamblate. 50. Declaraţiile prevăzute la pct. 46-48 ale prezentului Regulament sunt păstrate la dispoziţia Agenţiei pentru o perioadă de 5 ani.**CAPITOLUL VI. Înregistrări şi baze de dateSecţiunea 1. Înregistrarea persoanelor responsabile de introducereape piaţă a dispozitivelor medicale şi baza de date** 51. Producătorii cu sediul în Republica Moldova, care introduc pe piaţă dispozitive sub propriul lor nume, în conformitate cu prevederile pct. 35 şi 36 ale prezentului Regulament, precum şi orice altă persoană fizică ori juridică ce desfăşoară activităţile prevăzute în pct. 46-49 ale prezentului Regulament şi îşi are sediul în Republica Moldova au obligaţia de a se înregistra la Agenţie, furnizînd date cu privire la adresa sediului unde își desfășoară activitatea și la descrierea dispozitivelor care fac obiectul activităţii lor, în scopul introducerii lor în baza de date a Agenţiei privind dispozitivele medicale. 52. Agenţia este informată cu privire la toate datele, inclusiv la etichetă şi instrucţiunile de utilizare, care pot să permită identificarea dispozitivelor din clasele IIa, IIb şi III, atunci cînd aceste dispozitive sunt puse în funcţiune pe teritoriul ţării. 53. În cazul în care sediul social al unui producător care introduce pe piaţă un dispozitiv în nume propriu nu se află pe teritoriul Republicii Moldova, producătorul respectiv desemnează un reprezentant autorizat în Republica Moldova. 54. Pentru dispozitivele menţionate la pct. 52 al prezentului Regulament, reprezentantul autorizat care îşi are sediul social în Republica Moldova informează Agenţia cu privire la detaliile menţionate la pct. 51 al prezentului Regulament. 55. Informaţiile înregistrate de Agenţie în conformitate cu prevederile prezentului Regulament se stochează într-o bază de date naţională privind dispozitivele medicale.  56. Materialele pentru baza de date se furnizează în format standard şi cuprind următoarele informaţii: a) referitoare la înregistrarea producătorilor, a reprezentanţilor autorizaţi şi a dispozitivelor, potrivit pct. 51-54 ale prezentului Regulament, cu excepția datelor referitoare la dispozitivele fabricate la comandă;b) referitoare la certificatele emise, modificate, suplimentate, suspendate, retrase sau respinse conform procedurilor prevăzute în anexele nr. 2-7 la prezentul Regulament;c) obţinute potrivit procedurii de vigilenţă prevăzute la pct. 28-31 ale prezentului Regulament;d) referitoare la investigaţiile clinice prevăzute la capitolul VII din prezentul Regulament.**Secţiunea 2. Măsuri speciale de monitorizare în domeniul sănătăţii** 57. Agenţia asigură impunerea unor condiţii speciale, limitarea sau interzicerea plasării pe piaţă sau punerii în funcţiune, în situaţiile prevăzute la pct. 22-23 ale prezentului Regulament, a unui anumit dispozitiv sau grup de dispozitive care pot compromite protecţia sănătăţii, securității şi/sau sănătatea publică. 58. Agenţia informează părţile interesate: despre măsurile aplicate conform pct. 57 al prezentului Regulament.**CAPITOLUL VII. Investigaţii clinice** 59. În cazul dispozitivelor destinate investigaţiilor clinice, producătorul sau reprezentatul său autorizat stabilit în Republica Moldova urmează procedura menţionată în anexa nr. 8 la prezentul Regulament şi notifică Agenţia, atunci cînd investigaţiile urmează să fie efectuate în Republica Moldova, prin intermediul declaraţiei prevăzute la pct. 2 subpct. 2) din anexa nr. 8. 60. În cazul dispozitivelor din clasa III, precum şi al dispozitivelor invazive pe termen lung din clasa IIa sau IIb, producătorul poate începe investigaţiile clinice în cauză peste 30 de zile lucrătoare de la data notificării, în afara cazului în care Agenţia i-a comunicat în acest termen o decizie contrară, fondată pe considerente de sănătate publică sau de ordine publică. Agenţia poate autoriza producătorii să înceapă investigaţiile clinice înainte de expirarea perioadei de 30 de zile lucrătoare numai în cazul în care Comitetului Național de Etică a emis un aviz pozitivprivind programul de investigaţii în cauză, ce include analiza sa cu privire la planul investigaţiei clinice. 61. În cazul altor dispozitive decît cele prevăzute la pct. 60 al prezentului Regulament, producătorii autorizaţi de Agenţie încep investigaţiile clinice imediat după data notificării, cu condiţia emiterii de către Comitetului Național de Etică a unui aviz pozitiv privind programul de investigaţii în cauză, ce include analiza sa cu privire la planul investigaţiei clinice. 62. Investigaţiile clinice se desfăşoară în conformitate cu prevederile anexei nr. 10 la prezentul Regulament.  63. Agenţia iamăsuri corespunzătoare, dacă este necesar, pentru a asigura realizarea politicii în domeniul sănătăţii publice.În situaţia în care o investigaţie clinică este refuzată sau stopată de către Agenţie, aceasta comunică solicitantului, în termene rezonabile, decizia sa şi motivele care stau la baza ei. În cazul în care Agenţia a solicitat o modificare semnificativă sau întreruperea temporară a unei investigaţii clinice, ea informează, în termene rezonabile, solicitantul în legătură cu acţiunile sale şi cu motivele care stau la baza acţiunilor întreprinse.  64. Solicitantul va informa Agenția despre finalizarea investigației clinice în termen de 30 de zile lucrătoare de la data finalizării acesteia, cu prezentarea argumentelor de rigoare în caz de încetare anticipată a acestora. Producătorul sau reprezentantul său autorizat pune la dispoziţia Agenţiei raportul menţionat în secţiunea a II-a pct.9 subpct. 7) din anexa nr. 10 la prezentul Regulament. 65. Prevederile pct. 59 şi 60 ale prezentului Regulament nu se aplică atunci cînd pentru efectuarea investigaţiilor clinice se utilizează dispozitive autorizate să poarte marcajul CE sau SM în conformitate cu pct. 32-44 ale prezentului Regulament, cu excepţia cazului în care obiectivul acestor investigaţii este utilizarea dispozitivelor în alt scop decît cel stabilit prin procedura de evaluare a conformităţii. Dispoziţiile relevante din anexa nr. 10 la prezentul Regulament rămîn aplicabile.**CAPITOLUL VIII. Organisme recunoscute de evaluare a conformităţii** 66. Pentru realizarea procedurilor de evaluare a conformitatii dispozitivelor medicale, conform procedurilor mentionate în capitolul V, Agentia, aplicînd criteriile minime obligatorii menționate (enunţate) în anexa nr.11 la prezentul Regulament, propune spre recunoaştere Ministerului Sanatatii organismele de evaluare a conformitatii, acreditate de Centrul National de Acreditare (MOLDAC). Se presupune că organismele care respect criteriile prevăzute în standardele naționale care transpun standardele armonizate relevante respectă criteriile relevante. 67. În cazul în care va constata că un organism recunoscut nu mai corespunde criteriilor specificate la pct. 66 al prezentului Regulament care au stat la baza recunoaşterii, Agenţia propune Ministerului Sănătăţii anularea ordinului de recunoaştere şi informează Centrul Naţional de Acreditare. 68. Organismul recunoscut şi producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilesc de comun acord termenele-limită pentru finalizarea activităţilor de evaluare şi verificare prevăzute în anexele nr. 2 - 6 la prezentul Regulament. 69. Organismul recunoscut informează Agenţia şi celelalte organisme recunoscute cu privire la toate certificatele emise, modificate, suplimentate, suspendate, retrase sau refuzate. De asemenea, la cerere, organismul recunoscut pune la dispoziţie toată informaţia suplimentară relevantă. 70. În cazul în care un organism recunoscut constată că cerinţele relevante a prezentului Regulament nu au fost îndeplinite sau au încetat să mai fie îndeplinite de către producător, sau dacă un certificat nu ar fi trebuit să fie emis, respectivul organism, ţinînd cont de principiul proporţionalităţii, suspendă sau retrage certificatul emis sau impune restricţii asupra acestuia, pînă cînd respectarea cerinţelor menționate este asigurată prin aplicarea de către producător a măsurilor corective adecvate. În cazul suspendării retragerii certificatului,impunerii de restricţii sau în cazurile în care este necesară o intervenţie din partea Agenţiei, organismul recunoscut informează Agenţia cu privire la acest fapt. Agenţia informează Ministerul Sănătăţii cu privire la măsurile luate conform alin. 1 al prezentului punct. 71. Organismul recunoscut furnizează, la cerere, toată informaţia şi documentele relevante, inclusiv documentele bugetare, pentru a da posibilitate Agenţiei să verifice îndeplinirea cerinţelor prevăzute în anexa nr. 11 la prezentul Regulament.**CAPITOLUL IX. Marcajul de conformitate şi supravegherea pieţeiSecţiunea 1. Marcajul de conformitate** 72. Dispozitivele care satisfac cerinţele esenţiale prevăzute în anexa nr. 1 la prezentul Regulament, cu excepţia celor destinate investigaţiilor clinice şi a celor fabricate la comandă, poartă în momentul introducerii pe piaţă marcajul de conformitate. 73. Marcajul de conformitate se aplică pe dispozitiv sau pe ambalajul său steril, în funcţie de circumstanţe,, fiind vizibil, lizibil şi să nu poată fi şters, precum şi pe instrucţiunile de utilizare. Marcajul de conformitate se aplică şi pe ambalajul în care se comercializează dispozitivul. Marcajul de conformitate este însoţit de numărul de identificare al organismului recunoscut, care poartă răspunderea pentru aplicarea procedurilor prevăzute în anexele nr. 2, 4, 5 şi 6 la prezentul Regulament. 74. Este interzisă aplicarea unor marcaje sau inscripţii care induc în eroare terţe părţi cu privire la semnificaţia sau forma grafică a marcajului de conformitate. 75. Pe dispozitiv, pe ambalaj sau în instrucţiunile care însoţesc dispozitivul poate fi aplicat orice alt marcaj, cu condiţia ca acesta să nu reducă vizibilitatea şi claritatea marcajului de conformitate.**Secţiunea 2Supravegherea pieţei şi marcajul de conformitate aplicat incorect** 76. Fără a afecta prevederile pct. 22-24 ale prezentului Regulament, în cazul în care Agenţia stabileşte că marcajul de conformitate a fost aplicat în mod necorespunzător sau lipseşte, producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia este obligat să să pună capăt încălcării în condiţiile impuse de prezentul Regulament. 77. Dacă se menţine una din situaţiile specificate la pct. 76 al prezentului Regulament, Agenţia ia toate măsurile adecvate pentru a limita sau a interzice introducereape piaţă a produsului în cauză sau pentru a se asigura că acesta este retras de pe piaţă în conformitate cu procedura prevăzută la pct. 22-24 ale prezentului Regulament. 78. Dispoziţiile menţionate la pct. 76, 77 şi 79 ale prezentului Regulament şi în anexa nr.1 la prezentul Regulament sunt valabile şi în cazul în care marcajul de conformitate s-a aplicat necorespunzător, pe produse care nu fac obiectul prezentului Regulament. 79. Agenţia verifică respectarea prevederilor prezentului Regulament şi este responsabilă de coordonarea activității de supraveghere a pieţei dispozitivelor medicale în conformitate cu atribuţiile aprobate prin Legea nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale.**CAPITOLUL XPunerea în aplicare. Decizii de respingere sau de restrîngere şi confidenţialitatea** 80. Orice decizie adoptată conform prezentului Regulament, prin care se respinge sau se restrînge introducerea pe piaţă, punerea în funcţiune a unui dispozitiv, efectuarea unei investigaţii clinice sau prin care se retrag dispozitive de pe piaţă este argumentată şi precizează motivele, care stau la baza acesteia. 81. Deciziile menţionate la pct. 80 al prezentului Regulament, sunt notificate fără întîrziere părţii interesate, căreia i se comunică în acelaşi timp posibilele căi de atac, precum şi termenele-limită, aplicabile acestora, conform legislaţiei şi reglementărilor în vigoare. 82. În cazul unei decizii de natura celor menţionate la pct. 80 al prezentului Regulament, producătorul sau reprezentantul său autorizat are posibilitatea de a-şi expune în prealabil punctul de vedere, cu excepţia cazului în care consultarea directă nu este posibilă din motive de urgență a măsurii care trebuie luată. 83. Persoanele juridice şi fizice implicate în aplicarea prevederilor prezentului Regulament sunt obligate să asigure confidenţialitatea informaţiilor obţinute în procesul exercitării atribuţiior sale, cu respectarea legislaţiei în vigoare. 84. Prevederile pct.83 al prezentului Regulament nu se referă la obligaţiile Agenţiei şi organismelor recunoscute cu privire la informarea reciprocă şi difuzarea avertizărilor şi nici la obligaţiile persoanelor în cauză de a furniza informaţii în temeiul legislaţiei penale. 85. Nu sunt considerate ca fiind confidenţiale următoarele informaţii:1) informațiile privind înregistrarea persoanelor responsabile de introducerea pe piaţă a dispozitivelor în conformitate cu pct. 51-54 ale prezentului Regulament;2) informațiile expediate utilizatorilor de către producător, reprezentantul său autorizat sau distribuitor, referitoare la o măsură luată în conformitate cu pct. 31 al prezentului Regulament;3) informațiile conţinute în certificatele eliberate, modificate, suplimentate, suspendate sau retrase.  86. Agenţia adoptă măsurile adecvate pentru a se asigura cooperarea cu autorităţile competente din alte state, cu care are încheiate acorduri de colaborare în domeniul dispozitivelor medicale, în vederea transmiterii informaţiilor necesare şi aplicării prevederilor prezentului Regulament.Anexa nr. 1la Regulamentul privind condiţiile de introducere pe piaţă a dispozitivelor medicale**CERINŢE ESENŢIALEI. Cerinţe generale** 1. Dispozitivele trebuie proiectate şi fabricate astfel încît, în cazul în care vor fi utilizate în condiţiile şi în conformitate cu scopul propus, să nu compromită starea clinică sau siguranţa pacienţilor, sau siguranţa şi sănătatea utilizatorilor sau, după caz, ale altor persoane, iar orice riscuri ce pot fi asociate cu utilizarea lor să reprezinte riscuri acceptabile în comparaţie cu beneficiile pacientului şi să fie compatibile cu un nivel ridicat de protecţie a sănătăţii şi siguranţei. Aceasta include: 1) reducerea, pe cât posibil, a riscurilor de erori în utilizare, datorate caracteristicilor ergonomice ale dispozitivelor şi mediului în care dispozitivul este destinat să fie utilizat (proiectare pentru siguranţa pacientului); 2) luarea în considerare a cunoştinţelor tehnice, a experienţei, educaţiei şi formării profesionale şi, după caz, a situaţiei medicale şi fizice a utilizatorilor, cărora le sunt destinate dispozitivele (proiectare pentru utilizatori neprofesionişti, profesionişti, cu dizabilităţi sau alţii). 2. Soluţiile adoptate de producător pentru proiectarea şi construcţia dispozitivelor trebuie să respecte principiile de siguranţă, luînd în considerare nivelul general al cunoştinţelor tehnice. Pentru selectarea celor mai potrivite soluţii producătorul aplică următoarele principii:1) eliminarea sau reducerea riscurilor cât de mult posibil, prin proiectare şi construcţie în limitele unei siguranţe inerente;2) luarea măsurilor de protecţie potrivite , atunci cînd este cazul, inclusiv utilizarea sistemelor de alarmă, dacă este necesar, pentru riscurile care nu pot fi eliminate;3) informarea utilizatorilor în privinţa riscurilor reziduale, datorate insuficienţei măsurilor de protecţie adoptate. 3. Dispozitivele realizează performanţele stabilite de producător şi sunt proiectate, fabricate şi ambalate astfel încît să fie potrivite pentru una sau mai multe dintre funcțiile dispozitivelor medicale, în conformitate cu specificațiile producătorului. 4. Caracteristicile şi performanţele prevăzute la pct. 1-3 ale prezentei anexe nu trebuie să se deprecieze în aşa măsură încît să compromită condiţiile clinice, siguranţa pacienţilor şi, după caz, a altor persoane, pe întreaga durată de funcţionare a dispozitivului indicată de producător, atunci cînd dispozitivul este supus solicitărilor ce pot surveni în timpul exploatării lor în condiţii normale. 5. Dispozitivele sunt proiectate, fabricate şi ambalate astfel încît caracteristicile şi performanţele lor pe durata de funcţionare să nu fie afectate în timpul transportării şi depozitării, în conformitate cu instrucţiunile şi informaţiile furnizate de producător. 6. Orice efect secundar nedorit urmează să constituie un risc acceptabil în raport cu performanţele stabilite de producător. Demonstrarea conformităţii cu cerinţele esenţiale trebuie să includă o evaluare clinică în conformitate cu prevederile anexei nr. 10 la prezentul Regulament.**II. Cerinţe cu privire la proiect şi construcţieSecţiunea 1. Proprietăţi chimice, fizice şi biologice** 7. Dispozitivele trebuie proiectate şi fabricate astfel încît să garanteze caracteristicile şi performanţele cuprinse în capitolul I Cerinţe generale al prezentei anexe. O atenţie deosebită trebuie să se acorde:1) alegerii materialelor folosite, în special cu privire la toxicitate şi, dacă este cazul, la inflamabilitate;2) compatibilităţii mutuale dintre materialele folosite şi ţesuturile biologice, celulele şi fluidele corpului, luândîn considerare scopului propus al dispozitivului;3) după caz, rezultatelor cercetărilor biofizice sau ale modelării, a căror valabilitate a fost demonstrată în prealabil. 8. Dispozitivele sunt proiectate, fabricate şi ambalate astfel încît să reducă la minim riscul reprezentat de contaminanţi şi reziduuri asupra persoanelor implicate în transportarea,depozitarea și utilizarea dispozitivelor precum și pentru pacienți,, luând în considerare scopul propus al produsului. O atenţie specială se va acorda ţesuturilor expuse, duratei şi frecvenţei de expunere. 9. Dispozitivele trebuie să fie proiectate şi fabricate astfel încît să poată fi folosite în siguranţă împreună cu materialele, substanţele şi gazele cu care vin în contact în timpul folosirii lor normale sau al procedurilor de rutină; dacă dispozitivele sunt destinate administrării medicamentelor, ele trebuie să fie proiectate şi fabricate pentru a fi compatibile cu medicamentele respective, conform dispoziţiilor şi restricţiilor aplicabile acestora, iar performanţele lor urmează să se menţină în conformitate cu scopul propus. 10. În cazul în care un dispozitiv încorporează, ca parte integrantă, o substanţă care, dacă este folosită separat, poate fi considerată ca fiind un medicament în sensul definiţiei prevăzute în legislaţia cu privire la medicamente şi care poate să acţioneze asupra organismului uman printr-o acţiune auxiliară celei a dispozitivului, calitatea, siguranţa şi utilitatea acelei substanţe trebuie verificată prin analogie cu metodele specificate în normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor. 11. În cazul substanţelor menţionate la pct.10 al prezentei anexe, organismul recunoscut, după ce a verificat utilitatea substanţei ca parte a dispozitivului medical şi ţinînd cont de scopul propus al dispozitivului, solicită avizul ştiinţific al Agenţiei sau al Agenției Europene pentru Medicamente(în continuare – AEM), care hotărăște în special în cadrul comitetului său prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 cu privire la calitatea şi siguranţa substanţei, inclusiv raportul stabilit între beneficiile şi riscurile clinice ale încorporării substanţei în dispozitiv. La emiterea avizului, Agenţia sau AEM iau în considerare procesul de fabricaţie şi datele referitoare la utilitatea încorporării substanţei în dispozitiv, determinate de către organismul recunoscut. 12. În cazul în care un dispozitiv încorporează, ca parte integrantă, un derivat din sînge uman, organismul recunoscut, după ce a verificat utilitatea substanţei ca parte a dispozitivului medical şi ţinînd cont de scopul propus al dispozitivului, solicită avizul ştiinţific al Agenţiei sau AEM, care hotărăște în special în cadrul comitetului său, cu privire la calitatea şi siguranţa substanţei, inclusiv raportul stabilit între beneficiile şi riscurile clinice ale încorporării derivatului din sînge uman în dispozitiv. La emiterea avizului, Agenţia sau AEM ia în considerare procesul de fabricaţie şi datele referitoare la utilitatea încorporării substanţei în dispozitiv, determinate de către organismul recunoscut. 13. În cazul în care se aduc modificări unei substanţe auxiliare încorporate într-un dispozitiv, în special dacă sunt legate de procesul de fabricaţie al acesteia, organismul recunoscut este informat cu privire la modificări şi consultă Agenţia implicată în consultarea iniţială, pentru a confirma menţinerea gradului iniţial de calitate şi siguranţă al substanţei auxiliare. Agenţia ţine cont de datele referitoare la utilitatea încorporării substanţei în dispozitiv, determinate de organismul recunoscut, pentru a se asigura că modificările nu au un impact negativ asupra raportului stabilit între beneficiile şi riscurile adăugării substanţei în dispozitiv. 14. În cazul în care Agenţia implicată în consultarea iniţială a obţinut informaţii cu privire la substanţa auxiliară care ar putea avea un impact asupra raportului stabilit între beneficiile şi riscurile adăugării substanţei în dispozitivul medical, aceasta oferă consiliere organismului recunoscut, indiferent dacă informaţiile au sau nu au un impact asupra raportului stabilit între beneficiile şi riscurile adăugării substanţei în dispozitiv. Organismul recunoscut ține seama de avizul ştiinţific actualizat şi reanalizează evaluarea sa din cadrul procedurii de evaluare a conformităţii. 15. Dispozitivele sunt proiectate şi fabricate astfel încît să se reducă la minimum riscurile generate de scurgerea de substanţe din dispozitiv. O atenţie specială se va acorda substanţelor care sunt cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, în conformitate cu prevederile legislației naționale privind clasificarea, ambalarea şi etichetarea substanţelor periculoase . 16. În cazul în care părţi ale unui dispozitiv sau dispozitivul însuşi, destinate administrării şi/sau îndepărtării medicamentelor, lichidelor corporale sau altor substanţe în/din organism, sau dispozitivele destinate transportării ori depozitării de astfel de fluide corporale sau substanţe ce conţin ftalaţi clasificaţi drept cancerigeni, mutageni sau toxici pentru reproducere, dispozitivele în cauză sunt etichetate direct şi/sau pe ambalajul fiecărei unităţi, ori, după caz, pe ambalajul în care sunt comercializate ca dispozitive care conţin ftalaţi. 17. În cazul în care dispozitivele în cauză sunt destinate, printre altele, aplicării unor tratamente copiilor, femeilor însărcinate sau care alăptează, producătorul trebuie să furnizeze o justificare specifică pentru utilizarea acestor substanţe, raportat la respectarea cerinţelor esenţiale, în special a prevederilor respective din documentaţia tehnică, iar în instrucţiunile de utilizare să informeze despre riscurile reziduale pentru aceste grupuri de pacienţi şi, dacă este cazul, să indice măsurile de precauţie adecvate. 18. Dispozitivele sunt proiectate şi fabricate astfel încît să se reducă cît mai mult posibil riscurile datorate pătrunderii neprevăzute a substanţelor în dispozitiv, luînd în considerare dispozitivul şi natura mediului în care acesta este utilizat în conformitate cu scopul propus.**Secţiunea 2. Infectare şi contaminare microbiană** 19. Dispozitivele şi procesul de fabricare trebuie concepute astfel încît să se elimine sau să se reducă cît mai mult posibil riscul de infectare a pacientului, utilizatorului ori a terţelor părți. Forma dispozitivului permite o manipulare ușoară și, în funcție de situație, să reducă la minim contaminarea dispozitivului de către pacient sau invers, în timpul utilizării. 20. Ţesuturile de origine animală trebuie să provină de la animale supuse controlului şi supravegherii veterinare, adaptate destinației menționatea ţesutului respectiv. Organismele recunoscute păstrează informaţiile privind zona geografică de origine a animalelor. Prelucrarea, conservarea, testarea şi manipularea ţesuturilor, celulelor şi substanţelor de origine animală sunt efectuate în condiţii optime de siguranţă. În special siguranţa cu privire la viruşi şi la alţi agenţi transmisibili este asigurată prin aplicarea unor metode validate de eliminare a viruşilor sau de inactivare virală în cursul procesului de fabricaţie. 21. Dispozitivele livrate în stare sterilă sunt proiectate, fabricate şi ambalate în ambalaje de unică folosinţă şi/sau într-un mod care asigură că sunt sterile în momentul introducerii pe piaţă, pe durata depozitării şi a transportării în condiţiile specificate de producător, şi că rămîn sterile pînă la deteriorarea sau deschiderea ambalajului protector. 22. Dispozitivele livrate în stare sterilă trebuie să fie fabricate şi sterilizate printr-o metodă adecvată şi validată. 23. Dispozitivele destinate pentru sterilizare sunt fabricate în condiţii controlate în mod corespunzător (de exemplu, condiții de mediu controlat). 24. Sistemele de ambalare pentru dispozitivele nesterile protejează produsul de deteriorări, păstrîndu-se nivelul de curăţenie prevăzut; la dispozitivele ce urmează să fie sterilizate înainte de utilizare,să asigure reducerea riscului de contaminare microbiană; sistemul de ambalare este compatibil cu metoda de sterilizare indicată de producător. 25. Ambalajul şi/sau eticheta dispozitivului permite deosebirea produselor identice sau similare puse în circulaţie atît în formă sterilă, cît şi nesterilă.**Secţiunea 3. Proprietăţi de construcţie şi de mediu** 26. Dacă dispozitivul este destinat pentru utilizare în combinaţie cu alte dispozitive sau echipamente, întreaga combinaţie, inclusiv sistemul de conectare, asigură siguranţa şi nu reduce performanţele specificate ale dispozitivelor. Orice restricţie cu privire la folosire se indică pe etichetă sau în instrucţiunile de utilizare. 27. Dispozitivele sunt proiectate şi fabricate astfel încît să elimine sau să reducă maximal posibil:1) riscul de rănire, în legătură cu caracteristicile fizice, incluzînd raportul volum/presiune, caracteristicile dimensionale şi, acolo unde este cazul, caracteristicile ergonomice;2) riscurile legate de condiţiile previzibile ale mediului înconjurător, cum ar fi: cîmpurile magnetice, influenţele electrice externe, descărcările electrostatice, temperatura, presiunea şi variaţiile de presiune sau de acceleraţie;3) riscurile de interferențăreciprocă cu alte dispozitive utilizate în mod normal pentruinvestigaţiile sau în tratamentul administrat;4) riscurile intervenite atunci cînd întreţinerea sau calibrarea nu este posibilă (de exemplu, la implanturi) ori datorate îmbătrînirii materialelor folosite sau pierderii preciziei oricărui mecanism de măsurare ori control. 28. Dispozitivele trebuie proiectate şi fabricate astfel încît să minimizeze riscurile de incendiu sau explozie în timpul folosirii normale şi în condiţii de prim defect. O atenţie deosebită se acordă dispozitivelor a căror folosire proiectată presupune expunerea la substanţe inflamabile sau la substanţe care întreţin arderea.**Secţiunea 4. Dispozitive cu funcţie de măsurare** 29. Dispozitivele cu funcţie de măsurare sunt proiectate şi fabricate astfel încît să asigure o precizie şi stabilitate suficiente, în limitele de precizie specificate, conform scopului propus al dispozitivului. Limitele de precizie vor fi indicate de producător. 30. Scala de măsură, de monitorizare şi de afişare este proiectată conform principiilor ergonomice şi luând în considerare scopul propus al dispozitivului. 31. Măsurătorile făcute de dispozitivul cu funcţie de măsurare se exprimă în unităţi de măsurare legale.**Secţiunea 5. Protecţia împotriva iradierii** 32.***Generalităţi.*** Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să reducă expunerea pacienților, utilizatorilor și a altor persoane la radiații la nivelul minim compatibil cu scopul propus al dispozitivului, fără a restrânge cu toate acestea aplicarea dozelor indicate în scop therapeutic sau de diagnostic. 33. ***Iradiere intenţionată.*** În cazul în care dispozitivele sunt proiectate pentru a emite niveluri periculoase de radiaţii în scop medical specific, beneficiul pacientului depăşind riscurile inerente ale emisiei, este obligatoriu de a fi asigurată posibilitatea utilizatorului de a controla emisiile. Aceste dispozitive sunt proiectate şi fabricate cu asigurarea reproductibilităţii şi a toleranţei parametrilor variabili relevanţi. Cînd dispozitivele sunt destinate să emită radiaţii potenţial periculoase, în spectru vizibil şi/sau invizibil, acestea trebuie echipate, pe cît este posibil, cu indicatori de avertizare vizuală și/sau sonoră care să semnaleze aceste emisii de radiații. 34. ***Iradiere neintenţionată.*** Dispozitivele sunt proiectate şi fabricate astfel încît expunerea pacienţilor, utilizatorilor şi a altor persoane la emisia de radiaţii neintenţionate, parazite sau difuze să fie redusă cît mai mult posibil. 35. ***Instrucţiuni.*** Instrucţiunile de utilizare pentru dispozitivele care emit radiaţii trebuie să furnizeze informaţii detaliate cu privire la natura radiaţiilor emise, mijloacele de protecţie a pacientului şi utilizatorului, modurile de evitare a manevrelor greşite şi eliminarea riscurilor inerente în timpul instalării. 36. ***Radiaţii ionizante.*** Dispozitivele care emit radiaţii ionizante trebuie proiectate şi fabricate astfel încît să asigure ca geometria, cantitatea şi calitatea radiaţiei emise să poată fi reglate şi controlate conform scopului propus. Dispozitivele care emit radiaţii ionizante pentru diagnosticare radiologică sunt proiectate şi fabricate astfel încît să permită obţinerea de imagini clare şi/sau de calitatea necesară scopului medical în condiţii de expunere minimă la radiaţii a pacientului şi utilizatorului. Dispozitivele care emit radiaţii ionizante utilizate în scop radioterapeutic sunt proiectate şi fabricate astfel încît să asigure monitorizarea riguroasă şi controlul dozei administrate, tipului fasciculului de raze şi energiei şi, după caz, al calităţii radiaţiei.**Secţiunea 6. Cerinţe pentru dispozitive medicale conectatela o sursă de energie sau echipate cu o sursă de energie** 37. Dispozitivele care încorporează sisteme electronice programabile sunt proiectate astfel încît să asigure repetabilitatea, fiabilitatea şi performanţa acestor sisteme în conformitate cu scopul propus. În eventualitatea în care sistemul prezintă un prim defect, trebuie adoptate mijloacele necesare pentru a elimina sau reduce, pe cât posibil, riscurile aferente. 38. În cazul dispozitivelor care încorporează un program de calculator sau care sunt ele însele un program de calculator medical, acesta trebuie să fie validat în conformitate cu nivelul tehnicii în momentul respectiv, luîndu-se în considerare principiile dezvoltării ciclului de viaţă, gestionării riscurilor, validării şi verificării. 39. Dispozitivele, la utilizarea cărora siguranţa pacientului depinde de o sursă de energie internă, sunt echipate cu mijloace de determinare a stării sursei de alimentare. 40. Dispozitivele, la utilizarea cărora siguranţa pacientului depinde de o sursă de energie externă, trebuie să includă un sistem de alarmă pentru a semnaliza orice cădere a sursei. 41. Dispozitivele proiectate pentru a monitoriza unul sau mai mulţi parametri clinici ai pacientului sunt echipate cu sisteme de alarmă adecvate pentru a alerta utilizatorul asupra situaţiilor care ar putea conduce la moartea sau deteriorarea severă a stării de sănătate a pacientului. 42. Dispozitivele trebuie proiectate şi fabricate astfel încît să reducă la minimum riscurile de formare a cîmpurilor electromagnetice care ar putea afecta funcţionarea altor dispozitive sau echipamente din mediul înconjurător uzual. 43. ***Protecţia împotriva riscurilor electrice.*** Dispozitivele trebuie proiectate şi fabricate astfel încît să se evite, pe cît este posibil riscul şocului electric accidental în timpul utilizării normale şi în condiţii de prim defect, atunci cînd dispozitivele sunt corect instalate. 44. ***Protecţia împotriva riscurilor mecanice şi termice.*** Dispozitivele trebuie proiectate şi fabricate astfel încît:- să protejeze pacientul şi utilizatorul împotriva riscurilor mecanice legate, de exemplu, de rezistenţa mecanică, stabilitate şi piese mobile;- să se reducă la maximum riscurile generate de vibraţia dispozitivelor, ţinîndu-se seama de progresele tehnice şi de mijloacele disponibile pentru reducerea vibraţiei, în special la sursa de alimentare, numai dacă obţinerea vibraţiilor nu reprezintă scopul propus;- să se reducă cît se poate de mult riscurile care apar din zgomotul emis, în mod special la sursa de alimentare, exceptând cazul în care vibrațiile fac parte din performanțele menționate ale dispozitivului. Terminalele şi conectorii alimentaţi de la o sursă de energie electrică, de gaze, hidraulică sau pneumatică şi care urmează să fie mînuiţi de utilizator sunt proiectaţi şi construiţi astfel încît să diminueze toate riscurile posibile. Părţile accesibile ale dispozitivelor, cu excepţia părţilor sau a suprafeţelor proiectate pentru a emite căldură sau a atinge anumite temperaturi, şi împrejurimile lor nu depăşesc temperaturile cu potenţial periculos în condiţii de utilizare normală. 45. ***Protecţia împotriva riscurilor la care poate fi supus pacientul prin administrarea de energie sau substanţe.*** Dispozitivele care furnizează pacientului energie sau substanţe trebuie proiectate şi construite astfel încît cantitatea administrată să poată fi reglată şi întreţinută cu precizie suficientă pentru a garanta siguranţa pacientului şi a utilizatorului.Dispozitivele sunt prevăzute cu mijloace de prevenire şi/sau cu indicatoare ale cantităţii administrate, care ar putea constitui un pericol. În dispozitiv trebuie să se încorporeze mijloace pentru a preveni pe cît este posibil emiterea accidentală la niveluri periculoase de energie provenind de la o sursă de energie şi/sau de substanţă. 46. ***Specificarea pe dispozitiv a funcţiei mijloacelor de control şi a indicatoarelor*** În cazul în care un dispozitiv posrtă instrucţiunile necesare funcţionării sale sau se indică parametrii de funcţionare ori de reglare cu ajutorul unui sistem vizual, aceste informaţii trebuie să poată fi înțelese de utilizator, cît şi, în funcţie de situaţie, de pacient.**Secţiunea 7. Informaţii furnizate de producător** 47. Fiecare dispozitiv urmează să fie însoţit de informaţiile necesare utilizării sale corecte şi în condiţii de siguranţă, luîndu-se în considerare tipul de pregătire şi cunoştinţele potenţialilor utilizatori, precum şi identificării producătorului. Aceste informaţii cuprind detaliile de pe etichetă şi informaţiile din instrucţiunile de utilizare. 48. În măsura în care este posibil și adecvat, informaţiile necesare pentru utilizarea dispozitivelor în condiţii de siguranţă trebuie să figureze chiar pe dispozitiv şi/sau pe ambalajul fiecărei componente sau, în funcţie de circumstanţe, pe ambalajul comercial. Dacă nu este posibil să se ambaleze separat fiecare unitate, informaţiile se includ în prospectul care însoţeşte unul sau mai multe dispozitive. Ambalajul fiecărui dispozitiv conține instrucțiunile de utilizare, cu excepţia dispozitivelor de clasa I sau IIa, în cazul în care acestea pot fi folosite în condiţii de siguranţă în lipsa instrucţiunilor. 49. În funcţie de situaţie, aceste informaţii se prezintă sub formă de simboluri. Toate simbolurile sau culorile de identificare utilizate asigură conformitatea cu standardele armonizate. În domeniile în care nu există standarde, simbolurile şi culorile sunt descrise în documentaţia furnizată împreună cu dispozitivul. 50. Eticheta conţine următoarele detalii:1) numele sau numele comercial şi adresa producătorului, numele şi adresa juridică a reprezentantului autorizat, în cazul în care producătorul nu are sediul pe teritoriul Republicii Moldova;2) detalii strict necesare pentru a identifica dispozitivul şi conţinutul ambalajului, în special pentru utilizatori;3) menţiunea „STERIL”, pentru dispozitivele livrate steril;4) codul lotului precedat de menţiunea „LOT” sau numărul de serie, în funcţie de situaţie;5) anul şi luna pînă la care dispozitivul poate fi folosit în siguranţă, în funcţie de situaţie;6) după caz, o indicaţie precizînd că dispozitivul este de unică folosinţă;7) în cazul în care dispozitivul este fabricat la comandă, inscripţia „dispozitiv fabricat la comandă”;8) în cazul în care dispozitivul este destinat investigaţiilor clinice, inscripţia „exclusiv pentru investigaţii clinice”;9) condiţii speciale de păstrare şi/sau de manipulare;10) orice instrucţiuni speciale de utilizare;11) orice atenţionări şi/sau precauţii necesare, care urmează să fie întreprinse;12) anul de fabricaţie pentru dispozitivele active, altele decît cele prevăzute la subpct.5) din prezentul punct. Această indicaţie este inclusă în numărul de lot sau în numărul de serie;13) metoda de sterilizare, dacă este cazul;14) în cazul unui dispozitiv prevăzut la pct. 4 subpct.2) din prezentul Regulament, se precizează că dispozitivul conţine un derivat din sînge uman. 51. În cazul în care scopul propus al dispozitivului nu este evident pentru utilizator, producătorul îl menţionează în mod clar pe etichetă şi în instrucţiunile de utilizare. 52. În măsura în care este rezonabil posibil, dispozitivele şi componentele detaşabile sunt identificate, în funcţie de situaţie, prin indicarea lotului, pentru a permite luarea de măsuri adecvate de identificare a riscurilor potenţiale legate de dispozitivele şi componentele detaşabile. 53. În funcție de situație,Instrucţiunile de utilizare trebuie să conţină următoarele detalii privind:1) indicațiile prevăzute la pct. 50 din prezenta anexă, cu excepţia subpct. 4) şi 5);2) performanţele prevăzute la pct. 3 din prezenta anexă şi orice efecte secundare nedorite;3) dacă dispozitivul urmează să fie instalat cu alte dispozitive medicale sau echipamente sau în cazul în care trebuie să fie conectat la acestea pentru a funcţiona în scopul propus, detalii suficiente cu privire la caracteristicile sale pentru identificarea dispozitivelor sau echipamentelor împreună cu care este folosit pentru a obţine o combinaţie sigură în funcţionarea sistemului;4) toate informaţiile necesare pentru a verifica dacă dispozitivul este instalat în mod corespunzător şi poate funcţiona corect şi în deplină siguranţă, precum şi detalii privind natura şi frecvenţa operaţiunilor de întreţinere şi de calibrare necesare pentru a asigura în permanenţă buna funcţionare şi siguranţa dispozitivului;5) informaţiile necesare pentru a evita riscurile legate de implantarea dispozitivului, dacă este cazul;6) informaţiile privind riscurile de interferenţă reciprocă datorate prezenţei dispozitivului în timpul unor investigaţii sau tratamente;7) instrucţiunile necesare, în cazul deteriorării ambalajului, care asigură caracterul steril şi, dacă este cazul, indicaţii privind metodele adecvate de resterilizare;8) dacă dispozitivul este reutilizabil, informaţii privind cele mai adecvate procedee care ar permite reutilizarea acestuia, inclusiv curăţarea, dezinfectarea, împachetarea şi, în funcţie de situaţie, metoda de sterilizare în cazul dispozitivului ce urmează să fie resterilizat, precum şi orice restricţii privind numărul posibil de reutilizări. Pentru dispozitivele furnizate, care trebuie să fie sterilizate înainte de utilizare, instrucţiunile privind curăţarea şi sterilizarea sunt astfel redactate încît, dacă sunt urmate corect, dispozitivul să respecte cerinţele menţionate în capitolul I din prezenta anexă.În cazul în care dispozitivul poartă indicaţia că dispozitivul este de unică folosinţă, sunt necesare informaţii privind caracteristicile cunoscute şi factorii tehnici cunoscuţi producătorului, care ar putea genera un risc dacă dispozitivul ar fi reutilizat. Dacă, în conformitate cu pct. 47-48 din prezenta anexă, nu sunt necesare instrucţiuni de utilizare, informaţiile urmează să fie puse la dispoziţia utilizatorului la cerere;9) detalii pentru orice tratament sau manevră complementară necesară înainte ca dispozitivul să fie utilizat (de exemplu: sterilizare, asamblare finală);10) în cazul dispozitivelor care emit radiaţii în scopuri medicale, detalii asupra naturii, tipului, intensităţii şi distribuţiei acestor radiaţii;11) instrucţiunile de utilizare trebuie să includă şi detalii care permit personalului medical să informeze pacientul asupra contraindicaţiilor şi precauţiilor necesare. Aceste detalii se referă în particular la:a) măsurile de precauţie în eventualitatea modificării performanţelor dispozitivului;b) măsurile de precauţie care urmează să fie luate în ceea ce priveşte expunerea, în condiţii de mediu rezonabil previzibile, la cîmpuri magnetice, influenţe electrice externe, la descărcări electrostatice, la presiune sau variaţii de presiune, la acceleraţie, la surse de aprindere prin încălzire etc;c) informaţiile adecvate privind produsele medicamentoase sau produsele pe care dispozitivul respectiv urmează să le administreze, inclusiv toate restricţiile referitoare la alegerea acestor substanţe;d) măsurile de precauţie împotriva oricărui risc special sau neobişnuit, referitor la casarea dispozitivului;e) substanţele medicamentoase sau derivatele din sînge uman încorporate în dispozitiv ca parte integrantă a acestuia, în conformitate cu pct. 10-14 ale prezentei anexe;f) gradul de precizie cerut pentru dispozitivele cu funcţie de măsurare;g) data emiterii sau a ultimei revizuiri a instrucţiunilor de utilizare.Anexa nr. 2la Regulamentul privind condiţiile de introducere pe piaţă a dispozitivelor medicale**DECLARAŢIA DE CONFORMITATE privind sistemul complet de asigurare a calităţii** 1. Producătorul asigură aplicarea sistemului de calitate aprobat pentru proiectarea, fabricarea şi inspecţia finală a produselor respective, aşa cum este prevăzut în secţiunea 1, să fie subiectul auditului conform pct. 5 şi secţiunii 2 şi să fie supus supravegherii conform prevederilor secţiunii 3 din prezenta anexă. 2. Declaraţia de conformitate este procedura prin care producătorul, care îndeplineşte obligaţiile stabilite la pct. 1 din prezenta anexă, garantează şi declară că produsele respective corespund dispoziţiilor prezentului Regulament, care le sunt aplicabile. Producătorul trebuie să aplice marcajul de conformitate potrivit prevederilor pct. 72-75 ale prezentului Regulament şi întocmeşte o declaraţie scrisă de conformitate. Declaraţia se referă, în mod obligatoriu, la unul sau mai multe dispozitive medicale fabricate, identificate clar prin intermediul denumirii sau al codului produsului, sau al unei alte referinţe lipsite de ambiguitate, şi trebuie păstrate de producător.**Secţiunea 1. Sistemul calităţii** 3. Producătorul trebuie să înainteze unui organism recunoscut o cerere pentru evaluarea propriului sistem al calităţii, care include:1) numele şi adresa producătorului şi al oricărui loc de fabricaţie suplimentar cuprins în sistemul calităţii;2) toate informaţiile relevante cu privire la produs sau la categoria de produse care fac obiectul procedurii;3) declaraţia scrisă în care se menţionează că nu a mai fost depusă o cerere unui alt organism recunoscut pentru acelaşi sistem al calităţii aferent produsului;4) documentaţia privind sistemul calităţii;5) angajamentul producătorului de a îndeplini obligaţiile impuse prin sistemul calităţii aprobat;6) angajamentul producătorului de a menţine caracterul adecvat şi eficient al sistemului calităţii aprobat;7) angajamentul producătorului de a institui şi a actualiza o procedură sistematică de analiză a informaţiilor obţinute privind comportamentul dispozitivelor după încheierea fazei de producţie, inclusiv dispozitivele stipulate în anexa nr. 10 la prezentul Regulament, şi de a asigura aplicarea măsurilor corective necesare. Acest angajament trebuie să includă, de asemenea, şi obligaţia producătorului de a informa Agenţia asupra incidentelor ulterioare, de îndată ce a aflat despre existenţa lor, la care se raportă:a) orice funcţionare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor şi/sau performanţelor unui dispozitiv, precum şi orice caz de inadecvare a etichetării ori a instrucţiunilor de utilizare, care pot să conducă sau au condus la decesul ori la afectarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;b) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile sau performanţele unui dispozitiv, care, din motivele menţionate la alineatul doi al prezentului subpunct, conduce la retragerea sistematică de pe piaţă de către producător a dispozitivelor de acelaşi tip. 4. Aplicarea sistemului calităţii asigură conformitatea dispozitivelor cu prevederile prezentului Regulament, cărora le sunt aplicate la toate etapele, de la proiectare pînă la inspecţia finală. Pentru toate elementele, cerinţele şi prevederile adoptate de producător pentru sistemul său al calităţii sunt documentate astfel încît să asigure regularitatea şi ordinea sub formă de proceduri şi politici scrise, cum ar fi programe, planuri, manuale şi înregistrări ale calităţii.Această documentaţie include, în mod special, documentele corespunzătoare, datele şi înregistrările generate de procedurile menţionate la subpct. 3) al prezentului punct. Documentaţia respectivă va cuprinde, în special, o descriere adecvată a:1) obiectivele de calitate a producătorului;2) organizării întreprinderii, și în special:a) structurile organizatorice, responsabilităţile personalului de conducere şi autoritatea sa organizatorică în materie de proiectare şi fabricare a produselor;b) metodele de monitorizare a funcţionării eficiente a sistemului calităţii şi, în special, capacitatea acestuia de a atinge calitatea dorită a proiectării şi a produsului, inclusiv controlul produselor neconforme;c) metodele de monitorizare a funcţionării eficiente a sistemului calităţii şi, în special, tipul şi amploarea controalelor aplicate terţei părţi, în cazul în care proiectarea, fabricarea şi/sau inspecţia şi testarea finală a produselor sau ale unor elemente ale acestora sunt efectuate de o terţă parte;3) procedurilor de monitorizare şi verificare a proiectului produselor, inclusiv documentaţia aferentă , în special:a) descrierea generală a produsului, inclusiv variantele avute în vedere, şi a utilizării (utilizărilor) prevăzute;b) specificaţiile proiectului, inclusiv standardele care vor fi aplicate, şi rezultatele analizei riscurilor, precum şi descrierea soluţiilor adoptate pentru îndeplinirea cerinţelor esenţiale aplicabile produselor, în cazul în care standardele menţionate la pct. 18-21 ale prezentului Regulament nu sunt aplicate în întregime;c) tehnicile utilizate pentru controlul şi verificarea proiectului, precum şi procesele şi măsurile sistematice care vor fi utilizate la proiectarea produselor;d) în cazul în care dispozitivul urmează să fie conectat la alte dispozitive pentru a funcţiona conform scopului propus trebuie dovedit că acesta respectă cerinţele esenţiale, atunci cînd este conectat la astfel de dispozitiv avînd caracteristicile indicate de producător;e) declaraţia care indică dacă dispozitivul încorporează sau nu, ca parte integrantă, o substanţă sau un derivat din sînge uman în conformitate cu pct. 10-14 din anexa nr. 1 la prezentul Regulament, precum şi datele referitoare la probele efectuate în această privinţă, necesare pentru a evalua siguranţa, calitatea şi utilitatea substanţei sau ale produsului derivat din sînge uman, conform scopului propus al dispozitivului;f) declaraţia care indică dacă la fabricarea dispozitivului au fost utilizate ţesuturi de origine animală;g) soluţiile adoptate în conformitate cu prevederile cap. I pct. 2 din anexa nr. 1 la prezentul Regulament;h) evaluarea preclinică;i) evaluarea clinică menţionată în anexa nr. 10 la prezentul Regulament;î) proiectul de etichetă şi, după caz, al instrucţiunii de utilizare.4) tehnicile de monitorizare şi de asigurare a calităţii în stadiul de producție şi, în special:a) procedeele şi procedurile utilizate, în special cu privire la sterilizare, achiziţie şi documentele relevante;b) procedurile de identificare a dispozitivului, întocmite şi actualizate în baza proiectelor, specificaţiilor şi altor documente relevante în fiecare etapă de fabricaţie;5) testele, încercările şi probele adecvate, care sunt efectuate înainte, în timpul şi după fabricaţie, frecvenţa cu care vor avea loc şi echipamentele de testare utilizate; trebuie asigurată trasabilitatea calibrărilor echipamentelor de testare. 5. Organismul recunoscut trebuie să verifice sistemul calităţii pentru a determina dacă acesta îndeplineşte cerinţele prevăzute la pct. 4 din prezenta anexă. Organismul recunoscut presupune că sistemele calităţii care implementează standardele armonizate relevante sunt conforme acestor cerinţe. În echipa de evaluare intră cel puţin un membru cu experienţă în evaluarea tehnologiei respective. Procedura de evaluare include o evaluare, prin sondaj, a documentaţiei pentru proiectul produsului/produselor în cauză, o inspecţie la locul de producţie şi, în cazuri justificate în mod corespunzător, la furnizorii şi/sau subcontractanţii producătorului, pentru a controla procesele de fabricaţie. Decizia, care conţine concluziile inspecţiei şi o evaluare argumentată, se comunică producătorului. 6. Producătorul informează organismul recunoscut, care a aprobat sistemul calităţii, cu privire la orice plan de modificare substanţială a sistemului calităţii sau a gamei de produse acoperite de acest sistem. Organismul recunoscut evaluează modificările propuse şi verifică dacă sistemul calităţii astfel modificat corespunde cerinţelor prevăzute la pct. 4 din prezenta anexă. Decizia privind rezultatul inspecţiei, care conţine concluziile şi o evaluare argumentată, se comunică producătorului.**Secţiunea 2. Examinarea proiectului produsului** 7. Suplimentar la obligaţiile impuse în secţiunea 1 din prezenta anexă, producătorul trebuie să înainteze organismului recunoscut o cerere de examinare a dosarului proiectului dispozitivului pe care doreşte să îl fabrice şi care intră în categoria prevăzută la pct. 3 din prezenta anexă. 8. Cererea trebuie să conţină descrierea proiectului şi procesului de fabricaţie, performanţele prezumate ale produsului respectiv, precum şi documentaţia necesară evaluării conformităţii potrivit cerinţelor pct. 4 subpct.3) din prezenta anexă. 9. Organismul recunoscut trebuie să examineaze cererea, iar în cazul în care produsul corespunde prevederilor relevante ale Regulamentului, eliberează certificatul de examinare a proiectului. Organismul recunoscut are dreptul să solicite ca cererea să fie completată cu încercări sau cu probe complementare, care să permită evaluarea conformităţii cu cerinţele Regulamentului. Certificatul va conţine concluziile examinării, condiţiile de validitate, datele necesare pentru identificarea proiectului aprobat şi, după caz, descrierea scopului propus al produsului. În cazul dispozitivelor prevăzute la pct. 11 din anexa nr. 1 la Regulament, înainte de a lua o decizie, organismul recunoscut consultă, în ceea ce priveşte aspectele vizate la acel punct, Agenţia sau AEM. Avizul Agenţiei sau al AEM se emite în termen de 210 zile din data primirii unei documentaţii valide. Avizul ştiinţific al Agenţiei sau al AEM se include în documentaţia privind dispozitivul. La luarea deciziei, organismul recunoscut se bazează pe opiniile exprimate cu ocazia acestei consultări. Acesta transmite decizia sa finală organismului competent implicat.În cazul dispozitivelor prevăzute la pct. 12 din anexa nr. 1, avizul ştiinţific al Agenţiei sau EAEM trebuie inclus în documentaţia privind dispozitivul. Avizul se emite în termen de 210 zile din data primirii unei documentaţii valide. La luarea deciziei, organismul recunoscut se bazează pe avizul Agenţiei sau AEM. Dacă avizul ştiinţific al Agenţiei sau AEM este nefavorabil, organismul recunoscut nu are dreptul să elibereze certificatul de examinare. În această situaţie el transmite decizia sa finală Agenţiei. În cazul dispozitivelor fabricate, utilizîndu-se ţesuturi de origine animală, organismul recunoscut urmează procedurile menţionate în prezentul Regulament. 10. Modificările aduse proiectului aprobat trebuie să obţină aprobarea suplimentară a organismului recunoscut, care a emis certificatul de examinare a proiectului, dacă aceste modificări pot afecta conformitatea lui cu cerinţele esenţiale prevăzute în prezentul Regulament sau cu condiţiile prescrise pentru utilizarea produsului. Solicitantul asigură informarea organismului recunoscut, care a emis certificatul de examinare a proiectului, despre toate modificările efectuate în proiectul aprobat. Aprobarea suplimentară constituie o anexă la certificatul de examinare a proiectului.**Secţiunea 3. Supravegherea** 11. Scopul supravegherii este de a verifica dacă producătorul îndeplineşte obligaţiile impuse prin sistemul calităţii aprobat. 12. Producătorul permite organismului recunoscut să efectueze orice inspecţii necesare şi să îi furnizeze orice informaţii în legătură cu:a) documentaţia privind sistemul calităţii;b) datele menţionate în acea parte a sistemului calităţii care se referă la proiect, cum ar fi rezultatele analizelor, calculele, testele, soluţiile adoptate în conformitate cu prevederile capitolului I pct. 2 din anexa nr. 1 la prezentul Regulament, evaluarea preclinică şi evaluarea clinică, planul de monitorizare clinică după introducereape piaţă şi rezultatele monitorizării clinice, dacă este cazul;c) datele prevăzute în acea parte a sistemului calităţii care se referă la fabricaţie, cum ar fi rapoartele de inspecţie şi de încercări, datele de calibrare, privind pregătirea profesională a personalului implicat etc. 13. Organismul recunoscut efectuează periodic inspecţii şi evaluări pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul calităţii aprobat şi trebuie să-i transmită producătorului un raport de evaluare. 14. Organismul recunoscut poate face vizite inopinate producătorului, în cadrul cărora efectuează sau solicită să se efectueze încercări pentru verificarea aplicării corecte a sistemului calităţii. Acesta trebuie să îi furnizeze producătorului un raport de inspecţie şi, în cazul în care a fost efectuată o încercare, un raport de încercări.**Secţiunea 4. Dispoziţii administrative**15. Producătorul sau reprezentantul său autorizat menținela dispoziţia Agenţiei, pentru o perioadă de cel puţin 5 ani, iar în cazul dispozitivelor implantabile, de cel puțin 15 ani de la data fabricării ultimului produs:a) declaraţia de conformitate;b) documentaţia specificată la pct. 3 subpct.4) din prezenta anexă şi în special documentaţia, datele şi înregistrările prevăzute la pct.4 alin. 2 din prezenta anexă;c) modificările prevăzute la pct. 6 din prezenta anexă;d) documentaţia prevăzută la pct. 8 din prezenta anexă;e) deciziile şi rapoartele organismului recunoscut, conform pct. 5, pct. 9-10 şi pct. 13-14 din prezenta anexă.**Secţiunea 5. Prevederi referitoare la dispozitivele din clasele IIa şi IIb** 16. În conformitate cu prevederile pct. 33-34 din prezentul Regulament, prezenta anexă se va aplica produselor din clasele IIa şi IIb. În cazul acestor produse, nu se aplică prevederile secţinuii 2 din prezenta anexă. 17. În cazul dispozitivelor din clasa IIa, organismul recunoscut evaluează, în cadrul verificării prevăzute la pct. 5 din prezenta anexă, dacă documentaţia tehnică menţionată la pct. 4 alin. 3 subpct.3) din prezenta anexă respectă dispoziţiile Regulamentului pentru cel puţin un eşantion reprezentativ din fiecare subcategorie de dispozitive. 18. În cazul dispozitivelor din clasa IIb, organismul recunoscut evaluează, în cadrul verificării prevăzute la pct. 5 din prezenta anexă, dacă documentaţia tehnică menţionată la pct. 4 alin. trei subpct.3) respectă dispoziţiile Regulamentului pentru cel puţin un eşantion reprezentativ din fiecare grup generic de dispozitive. 19. La alegerea eşantionului/eşantioanelor reprezentativ/reprezentative, organismul recunoscut se bazează pe noutatea tehnologiei, pe asemănările privind proiectarea, tehnologia, fabricarea şi metodele de sterilizare, de scopul propus şi de rezultatele oricăror evaluări anterioare (de exemplu, cele cu privire la proprietăţile fizice, chimice sau biologice), efectuate în conformitate cu prezentul Regulament. Organismul recunoscut documentează şi pune la dispoziţia Agenţiei motivele pentru care a ales eşantioanele respective. 20. Organismul recunoscut evaluează eşantioane suplimentare în cadrul supravegherii stabilite la pct. 11-14 din prezenta anexă.**Secţiunea 6. Prevederi referitoare la dispozitivele indicate la pct. 4 subpct.2) din Regulament** 21. La finalizarea fabricării fiecărui lot de dispozitive indicate la pct. 4 subpct. 2) din prezentul Regulament, producătorul informează organismul recunoscut asupra punerii în circulaţie a lotului de dispozitive şi îi trimite certificatul oficial privind punerea în circulaţie a lotului de substanţă derivată din sînge uman utilizată în acest dispozitiv, emis de către un laborator de stat sau un laborator desemnat în acest scop.Anexa nr. 3la Regulamentul privind condiţiile de introducerepe piaţă a dispozitivelor medicale**EXAMINAREA DE TIP** 1. Examinarea de tip este procedura prin care un organism recunoscut constată şi certifică faptul că un exemplar reprezentativ din producţia respectivă îndeplineşte prevederile prezentului Regulament. 2. Cererea conţine:1) numele şi adresa producătorului şi numele şi adresa reprezentantului autorizat, dacă cererea este adresată de acesta din urmă;2) documentaţia menţionată la pct. 3 din prezenta anexă, necesară pentru evaluarea conformităţii exemplarului reprezentativ din producţia respectivă (în continuare - tip), conform cerinţelor prezentului Regulament. Solicitantul trebuie să pună un astfel de tip la dispoziţia organismului recunoscut, iar acesta poate cere mostre suplimentare, dacă este necesar;3) declaraţia scrisă, prin care se menţionaeză că examinarea pentru acelaşi tip nu s-a mai solicitat altui organism recunoscut. 3. Documentaţia trebuie să permită înţelegerea proiectului, procesului de fabricare, performanţelor produsului şi cuprinde, în special, următoarele:1) descrierea generală a tipului, inclusiv variantele avute în vedere şi scopul propus al acestuia;2) planurile proiectului, metodele de fabricare planificate, în special în ceea ce priveşte sterilizarea, precum şi schemele componentelor, subansamblurilor, circuitelor etc.;3) descrierile şi explicaţiile necesare pentru a înţelege desenele şi schemele menţionate la subpct. 2) din prezentul punct, precum şi modul de funcţionare a produsului;4) lista standardelor prevăzute la pct. 18-21 ale prezentului Regulament, aplicate integral sau parţial, precum şi descrieri ale soluţiilor adoptate pentru respectarea cerinţelor esenţiale ale prezentului Regulament, în cazul în care standardele prevăzute la pct. 18-21 nu au fost aplicate integral;5) rezultatele calculelor de proiectare, ale analizelor de risc, investigaţiilor şi încercărilor tehnice care au fost efectuate;6) declaraţia care indică dacă dispozitivul încorporează sau nu, ca parte integrantă, o substanţă ori un derivat din sînge uman sau un produs fabricat pe bază de ţesut uman în conformitate cu pct. 10-14 din anexa nr. 1 la prezentul Regulament, precum şi date referitoare la încercările efectuate pentru a evalua siguranţa, calitatea şi utilitatea acelei substanţe sau a produsului derivat din sînge uman, sau a produsului fabricat pe bază de ţesut uman, în raport cu scopul propus al dispozitivului;7) declaraţia care indică dacă dispozitivul este fabricat cu utilizarea ţesuturilor de origine animală;8) soluţiile adoptate în conformitate cu prevederile capitolului I pct. 2 din anexa nr. 1 la prezentul Regulament;9) evaluarea preclinică;10) evaluarea clinică menţionată în anexa nr. 10 la prezentul Regulament;11) proiectul de etichetă şi, după caz, a instrucţiunilor de utilizare. 4. Organismul recunoscut:1) examinează şi evaluează documentaţia, verifică dacă tipul a fost fabricat în conformitate cu această documentaţie, înregistrează elementele proiectate în conformitate cu prevederile aplicabile ale standardelor prevăzute la pct. 18-21 din prezentul Regulament, precum şi elementele care nu au fost proiectate conform prevederilor relevante ale standardelor menţionate;2) efectuează sau organizează inspecţiile adecvate şi încercările necesare pentru a verifica dacă soluţiile adoptate de producător respectă cerinţele esenţiale din prezentul Regulament, în cazul în care standardele prevăzute la pct. 18-21 ale prezentului Regulament nu au fost aplicate. În cazul în care dispozitivul este conectat la un alt dispozitiv sau la alte dispozitive pentru a funcţiona conform scopului propus, trebuieaduse dovezi care să demonstreze conformitatea cu cerinţele esenţiale atunci cînd dispozitivul este conectat la astfel de dispozitive, avînd caracteristicile specificate de producător;3) efectuează sau organizează inspecţiile adecvate şi încercările corespunzătoare pentru a verifica dacă, în cazul în care producătorul a decis să aplice standardele relevante, acestea au fost într-adevăr aplicate;4) stabileşte de comun acord cu solicitantul locul unde vor fi efectuate inspecţiile şi încercările necesare. 5. În cazul în care tipul respectă prevederile prezentului Regulament, organismul recunoscut emite un certificat de examinare de tip. Certificatul conţine numele şi adresa producătorului, concluziile inspecţiei, condiţiile de valabilitate şi datele necesare pentru identificarea tipului aprobat. Părţile relevante ale documentaţiei trebuieanexate la certificat, iar organismul recunoscut păstrează o copie. În cazul dispozitivelor prevăzute la pct.11 din anexa nr. 1 la prezentul Regulament, înainte de a lua o decizie, organismul recunoscut consultă, în ceea ce priveşte aspectele vizate la acel punct, Agenţia sau AEM. Avizul Agenţiei sau al AEM se emite în termen de 210 zile din data primirii unei documentaţii valide. Avizul ştiinţific al Agenţiei sau al AEM trebuie inclus în documentaţia privind dispozitivul. La luarea deciziei, organismul recunoscut acordă atenția cuvenită opiniilor exprimate cu ocazia acestei consultări. Acesta transmite decizia sa finală organismului competent implicat. În cazul dispozitivelor prevăzute la pct.12 din anexa nr. 1 la Regulament, avizul ştiinţific al Agenţiei sau al AEM este inclus în documentaţia privind dispozitivul. Avizul se emite în termen de 210 zile din data primirii unei documentaţii valide. La luarea deciziei, organismul recunoscut trebuie să ia în considerare avizul Agenţiei sau al AEM. Dacă avizul ştiinţific al Agenţiei sau al AEM este nefavorabil, organismul recunoscut nu poate elibera certificatul de examinare. În această situaţie el transmite decizia sa finală către Agenţie sau AEM. În cazul dispozitivelor pentru fabricarea cărora au fost utilizate ţesuturi de origine animală, organismul recunoscut urmează procedurile menţionate în prezentul Regulament. 6. Solicitantul trebuie să informeaze organismul recunoscut, care a emis certificatul de examinare de tip, despre toate modificările semnificative efectuate asupra produsului aprobat.Orice modificări a proiectului sunt aprobate suplimentar de către organismul recunoscut, care a emis certificatul de examinare de tip, dacă acestea pot afecta conformitatea cu cerinţele esenţiale sau cu condiţiile de utilizare prescrise. Această aprobare adiţională constituie un supliment la certificatul de examinare de tip iniţial. 7. Dispoziţii administrative:1) alte organisme pot obţine o copie de pe certificatul de examinare de tip şi/sau de pe suplimentele acestuia. Anexele la certificate sunt puse la dispozițiaşi altor organisme, la solicitarea argumentată a acestora, după informarea prealabilă a producătorului;2) producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze împreună cu documentaţia tehnică copiiile de pe certificatele de examinare de tip şi de pe suplimentele acestora o perioadă de cel puţin 5 ani din data fabricării ultimului dispozitiv. Anexa nr. 4la Regulamentul privind condiţiile de introducere pe piaţă a dispozitivelor medicale**VERIFICARE CE/SM** 1. Verificarea CE/SM este procedura prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat asigură şi declară că produsele care fac obiectul procedurii prevăzute la pct. 4 din prezenta anexă sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare de tip şi îndeplinesc cerinţele aplicabile ale prezentului Regulament. 2. Producătorul ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că din procedeul de fabricaţie aplicat are ca rezultat produse conforme cu tipul descris în certificatul de examinare de tip şi cu cerinţele aplicabile ale pezentului Regulament. Înaintea începerii producerii, producătorul pregăteşte documentaţia care defineşte procesul de fabricaţie, în special în funcţie de situaţia în ceea ce priveşte sterilizarea, precum şi toate dispoziţiile prestabilite și sistematice, ce urmează să fie implementate, pentru a asigura o producţie omogenă, precum şi conformitatea produselor cu tipul descris în certificatul de examinare de tip şi cu cerinţele aplicabile ale prezentului Regulament. Producătorul aplică marcajul în conformitate, cu pct. 72-75 din Regulament, şi emite o declaraţie de conformitate în acest sens. În cazul produselor introduse pe piaţă în stare sterilă, şi doar pentru acele aspecte ale procesului de fabricaţie care sunt destinate siguranţei şi menţinerii sterilităţii, producătorul trebuie să aplice prevederile secţiunilor 1 şi 2 din anexa nr. 5 la prezentul Regulament.  3. Producătorul trebuie să se angajeaze să instituie şi să actualizeze o procedură sistematică de analiză a informaţiilor obţinute privind comportamentul dispozitivelor după încheierea fazei de producţie, inclusiv dispoziţiile stipulate în anexa nr. 10 la prezentul Regulament, şi să asigure aplicarea măsurilor corective necesare. Acest angajament trebuie să includă obligaţia producătorului de a informa Agenţia asupra incidentelor ulterioare, de îndată ce a aflat de existenţa lor, la care se raportă:1) orice funcţionare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor şi/sau performanţelor unui dispozitiv, precum şi orice caz de inadecvare a etichetării ori a instrucţiunilor de utilizare, care pot să conducă sau au condus la decesul ori la afectarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;2) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile sau performanţele unui dispozitiv, care, din motivele menţionate la subpct. 1) al prezentului punct, conduce la retragerea sistematică de pe piaţă de către producător a dispozitivelor de acelaşi tip. 4. Organismul recunoscut efectuează examinările şi încercările necesare pentru verificarea conformităţii produsului cu cerinţele prezentului Regulament, fie prin testarea şi încercarea fiecărui produs, conform pct. 5-6 din prezenta anexă, fie prin testare şi încercare statistică, conform pct. 7-10 din prezenta anexă, la decizia producătorului.Verificările sus-menţionate nu se aplică aspectelor procedeului de fabricaţie destinate să asigure starea sterilă.**Secţiunea 1. Verificarea prin examinarea şi încercarea fiecărui produs** 5. Fiecare produs este examinat individual şi se efectuează încercările necesare definite în standardele armonizate relevante prevăzute la pct. 18-21 ale prezentului Regulament sau alte încercări echivalente pentru verificarea conformităţii produsului cu tipul CE descris în certificatul de examinare de tip şi cu cerinţele aplicabile ale prezentului Regulament. 6. Organismul recunoscut urmează să aplice sau să aibă aplicat numărul său de identificare pe fiecare produs aprobat şi să emită în scris un certificat de conformitate privind încercările efectuate.**Secţiunea 2. Verificările statistice** 7. Producătorul prezintă produsele fabricate sub formă de loturi omogene. 8. Din fiecare lot se prelevează un eşantion aleatoriu. Produsele ce alcătuiesc eşantionul sunt examinate individual, conform standardelor aplicabile, şi se efectuează încercările adecvate definite în standardele relevante prevăzute la pct. 18-21 ale prezentului Regulament sau încercări echivalente pentru verificarea conformităţii produselor cu tipul descris în certificatul de examinare de tip şi cu cerinţele aplicabile ale prezentului Regulament, în scopul acceptării sau respingerii lotului. 9. Controlul statistic asupra produselor se bazează pe atribute şi/sau variabile, ceea ce implică sisteme de prelevare a mostrelor cu caracteristici operaţionale care asigură un nivel sporit de siguranţă şi eficienţă, în funcţie de nivelul tehnicii în momentul respectiv. Sistemele de prelevare a eşantioanelor se stabilesc în conformitate cu standardele armonizate menţionate la pct. 18-21 ale prezentului Regulament, luîndu-se în considerare specificul categoriilor de produse în cauză. 10. În cazul în care lotul este acceptat, organismul recunoscut aplică sau dispune aplicarea numărului său de identificare pe fiecare produs şi eliberează un certificat de conformitate privind încercările efectuate. Toate produsele din lotul respectiv pot fi introduse pe piaţă, cu excepţia produselor din eşantionul care s-a dovedit neconform.În cazul în care un lot este respins, organismul recunoscut ia măsurile adecvate pentru a preveni introducerea pe piaţă a lotului respectiv. În cazul respingerii frecvente a loturilor, organismul recunoscut suspendă verificarea statistică. Producătorul, pe responsabilitatea organismului recunoscut, poate să aplice numărul de identificare al organismului recunoscut în timpul procesului de fabricaţie.**Secţiunea 3. Dispoziţii administrative**11. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să pună la dispoziţia Agenţiei, pentru o perioadă de cel puţin 5 ani, iar în cazul dispozitivelor implantabile, de cel puţin 15 ani din data fabricării ultimului produs, următoarele documente:1) declaraţia de conformitate;2) documentaţia prevăzută la pct. 2 din prezenta anexă;3) certificatele prevăzute la pct. 6 şi 10 din prezenta anexă;4) dacă este cazul, certificatul de examinare de tip conform anexei nr. 3 la prezentul Regulament.**Secţiunea 4. Aplicarea procedurii la dispozitivele din clasa IIa** 12. În conformitate cu pct. 31 al prezentului Regulament, prevederile prezentei anexe se aplică produselor din clasa IIa, cu următoarele excepţii:1) prin excepţie de la prevederile pct. 1 şi 2 din prezenta anexă, în temeiul declaraţiei de conformitate, producătorul asigură şi declară că produsele din clasa IIa sunt fabricate în conformitate cu documentaţia tehnică prevăzută la pct. 3 din anexa nr. 7 la prezentul Regulament şi îndeplinesc cerinţele aplicabile ale Regulamentului;2) prin excepţie de la prevederile pct. 1 şi 2 din secţiunile 1 şi 2 din prezenta anexă, verificările conduse de organismul recunoscut au ca scop confirmarea conformităţii produsului din clasa IIa cu documentaţia tehnică prevăzută la pct. 3 din anexa nr. 7 la prezentul Regulament.**Secţiunea 5. Aplicarea procedurii la dispozitivele prevăzutela pct. 4 subpct.2) din prezentul Regulament** 13. În cazul prevăzut în secţiunea 1 din prezenta anexă, la finalizarea procesului de fabricaţie a fiecărui lot de dispozitive prevăzute la pct. 4 subpct. 2) din prezentul Regulament, precum şi în cazul verificării conform pct. 7-10 din prezenta anexă, producătorul informează organismul recunoscut asupra punerii în circulaţie a lotului de dispozitive şi îi trimite certificatul oficial privind punerea în circulaţie a lotului de derivate din sînge uman utilizat în dispozitive, emis de către un laborator de stat sau de un laborator desemnat în acest scop.Anexa nr. 5la Regulamentul privind condiţiile de introducere pe piaţă a dispozitivelor medicale**DECLARAȚIE DE CONFORMITATE** **ASIGURAREA CALITĂŢII PRODUCȚIEI** 1. Producătorul asigură aplicarea unui sistem al calităţii aprobat pentru fabricarea produselor şi efectuarea inspecţiei finale specificată în secţiunea 1 din prezenta anexă, fiind subiectul supravegherii prevăzute în secţiunea 2 din prezenta anexă. 2. Declaraţia de conformitate este acea parte din procedură în care producătorul, care îndeplineşte obligaţiile stabilite la pct. 1 din prezenta anexă, garantează şi declară că produsele respective sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare de tip şi corespund dispoziţiilor aplicabile ale prezentului Regulament. Producătorul aplică marcajul în conformitate cu pct. 72-75 ale prezentului Regulament şi întocmeşte o declaraţie scrisă de conformitate. Declaraţia se referă obligatoriu la unul sau mai multe dispozitive medicale fabricate, identificate clar prin intermediul denumirii sau al codului produsului, sau al unei alte referinţe lipsite de ambiguitate, şi trebuie păstrată la producător.**Secţiunea 1. Sistemul calităţii** 3. Producătorul trebuie să înainteze o cerere de evaluare a sistemului calităţii la un organism recunoscut. Cererea va cuprinde:1) numele şi adresa producătorului;2) toate informaţiile relevante privind produsul sau categoria de produse acoperite de procedură;3) declaraţia scrisă din care să reiasă că nici o cerere similară nu a fost înaintată la un alt organism pentru aceleaşi produse;4) documentaţia privind sistemul calităţii;5) angajamentul de respectare a obligaţiilor impuse prin sistemul calităţii aprobat;6) angajamentul de menţinere la un nivel practic şi eficace a sistemului calităţii aprobat;7) în funcţie de situaţie, documentaţia tehnică privind tipurile aprobate şi o copie de pe certificatele de examinare de tip. Angajamentul producătorului de a institui şi actualiza o procedură sistematică de analiză a informaţiilor obţinute privind comportamentul dispozitivelor după încheierea fazei de producţie, inclusiv dispoziţiile stipulate în anexa nr. 10 la prezentul Regulament, și de a asigura aplicarea măsurilor corective necesare. Acest angajament include obligaţia producătorului de a informa Agenţia asupra incidentelor ulterioare, de îndată ce a aflat de existenţa lor, la care se raportă:a) orice funcţionare defectuoasă ori deteriorare a caracteristicilor şi/sau performanţelor unui dispozitiv, precum şi orice caz de inadecvare a etichetării ori a instrucţiunilor de utilizare, care pot să conducă sau au condus la decesul ori la afectarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;b) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile sau performanţele unui dispozitiv care, din motivele menţionate la alineatul trei al prezentului subpunct, conduce la retragerea sistematică de pe piaţă de către producător a dispozitivelor de acelaşi tip. 4. Aplicarea sistemului calităţii asigură că produsele sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare de tip. Toate elementele, cerinţele şi prevederile adoptate de producător pentru sistemul calităţii trebuie să fie documentate în mod sistematic şi ordonate sub formă de proceduri şi politici scrise. Documentaţia privind sistemul calităţii permite o interpretare uniformă a politicii şi a procedurilor calităţii, precum şi a programelor, planurilor, manualelor şi înregistrărilor privind calitatea. Documentaţia cuprinde, în special, o descriere adecvată a:1) obiectivelor producătorului privind calitatea;2) modului de organizare a întreprinderii şi, în special, a:a) structurilor organizatorice, a responsabilităţilor personalului de conducere şi a autorităţii acestuia în legătură cu organizarea, în cazul în care este vizată fabricarea produselor;b) metodelor de monitorizare a funcţionării eficiente a sistemului calităţii, în special a capacităţii acestuia de a atinge calitatea dorită a produsului, inclusiv controlul produselor neconforme;c) metodelor de monitorizare a funcţionării eficiente a sistemului calităţii, indicînd, în special, tipul şi amploarea controalelor aplicate terţei părţi, în cazul în care fabricarea şi/sau inspecţia şi testarea finală a produselor ori a unor elemente ale acestora sunt efectuate de o terţă parte;3) tehnicilor de inspectare şi de asigurare a calităţii în stadiul de fabricaţie, în special:a) procedeele şi procedurile care sunt utilizate, în special în ceea ce priveşte sterilizarea, achiziţionarea, precum şi documentele relevante;b) procedurile de identificare a produsului întocmite şi actualizate în baza desenelor, specificaţiilor sau a altor documente relevante în fiecare etapă de producţie;4) încercărilor şi testărilor efectuate înainte, în timpul şi după fabricaţie, frecvenţa acestora şi echipamentul de testare utilizat; trebuie să fie asigurată trasabilitatea calibrării echipamentelor de testare. 5. Organismul recunoscut verifică sistemul calităţii pentru a determina dacă satisface cerinţele prevăzute la pct. 4 din prezenta anexă. Organismal recunoscut presupune că sistemul calităţii care implementează standardele armonizate relevante este conform cerinţelor prevăzute la pct. 4 din prezenta anexă. Echipa de evaluare include cel puţin un membru cu experienţă în evaluarea tehnologiei respective. Procedura de evaluare include o inspecţie la sediul producătorului şi, în cazuri justificate în mod corespunzător, la sediul furnizorilor și/sau subfurnizorilor producătorului, pentru inspectarea procesului de fabricaţie. Decizia, care cuprinde concluziile inspecţiei şi o evaluare motivată, se comunică producătorului după inspecţia finală. 6. Producătorul trebuie să informeaze organismul recunoscut, care a aprobat sistemul calităţii, despre orice plan de modificare substanţială a acestui sistem. Organismul recunoscut trebuie să evalueze modificările propuse şi să verifice dacă noul sistem al calităţii astfel modificat corespunde cerinţelor prevăzute la pct. 4 din prezenta anexă. Decizia este comunicată producătorului după inspecţia finală şi cuprinde concluzia inspecţiei şi o evaluare argumentată.**Secţiunea 2. Supravegherea** 7. Scopul supravegherii este de a verifica dacă producătorul îndeplineşte corect obligaţiile impuse de sistemul calităţii aprobat. 8. Producătorul permite organismului recunoscut să efectueze orice inspecţii necesare şi îi furnizează informaţiile privind:1) documentaţia referitoare la sistemul calităţii;2) documentaţia tehnică;3) datele menţionate în acea parte a sistemului calităţii care se referă la fabricaţie, cum ar fi rapoartele de inspecţie şi rezultatele încercărilor, datele despre calibrare, rapoartele privind calificarea personalului respectiv. 9. Organismul recunoscut efectuează periodic inspecţii şi evaluări pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul calităţii aprobat şi trebuie să-i transmită producătorului un raport de evaluare. 10. Suplimentar, organismul recunoscut poate face vizite inopinate producătorului. Cu această ocazie organismul recunoscut, în cazul în care consideră că este necesar, poate efectua încercări sau poate solicita ca astfel de încercări să fie efectuate pentru a verifica buna funcţionare a sistemului calităţii. În urma inspecţiei, organismul recunoscut va transmite producătorului un raport de inspecţie, iar dacă s-a efectuat o încercare, un raport de încercare.**Secţiunea 3. Prevederi administrative** 11. Producătorul sau reprezentantul său autorizat pune la dispoziţia autorităţilor competente, pentru o perioadă de cel puţin 5 ani, iar în cazul dispozitivelor implantabile, de cel puţin 15 ani din data fabricării ultimului produs, următoarele documente:1) declaraţia de conformitate;2) documentaţia specificată la pct. 3 subpct. 4) din prezenta anexă;3) modificările prevăzute la pct. 6 din prezenta anexă;4) documentaţia prevăzută la pct. 3 subpct. 7) din prezenta anexă;5) deciziile şi rapoartele emise de organismul recunoscut, conform subpct. 3) şi 4), pct. 9 şi 10 din prezenta anexă;6) dacă este cazul, certificatul de examinare de tip, conform anexei nr. 3 la prezentul Regulament.**Secţiunea 4. Aplicarea procedurii la dispozitivele din clasa IIa** 12. În conformitate cu prevederile pct. 33 al prezentului Regulament, dispoziţiile prezentei anexe se pot aplica produselor din clasa IIa, în următoarele condiții:1) prin excepţie de la prevederile pct. 2, 3 şi 4 din prezenta anexă, în virtutea declaraţiei de conformitate, producătorul asigură şi declară că produsele din clasa IIa sunt fabricate în conformitate cu documentaţia tehnică specificată la pct. 3 din anexa nr. 7 la prezentul Regulament şi îndeplinesc cerinţele aplicabile ale Regulamentului în cauză;2) în cazul dispozitivelor din clasa IIa, organismul recunoscut evaluează, în cadrul verificării prevăzute la pct. 5 din prezenta anexă, dacă documentaţia tehnică specificată la pct. 3 din anexa nr. 7 la prezentul Regulament respectă dispoziţiile Regulamentului, pentru cel puţin un eşantion reprezentativ din fiecare subcategorie de dispozitiv;3) la alegerea eşantionului/eşantioanelor reprezentativ/reprezentative, organismul recunoscut se bazează pe noutatea tehnologiei, pe asemănările privind proiectul, tehnologia, fabricarea şi metodele de sterilizare, de scopul propus şi de rezultatele oricăror evaluări anterioare relevante (de exemplu, cele cu privire la proprietăţile fizice, chimice sau biologice), efectuate în conformitate cu prezentul Regulament. Organismul recunoscut documentează şi pune la dispoziţia Agenţiei motivele pentru care a ales eşantioanele respective;4) organismul recunoscut evaluează eşantioane suplimentare în cadrul supravegherii menţionate la pct. 9 din prezenta anexă.**Secţiunea 5. Aplicarea procedurii la dispozitivele prevăzutela pct. 4 subpct. 2) din prezentul Regulament** 13. La finalizarea fabricării fiecărui lot de dispozitive indicate la pct. 4 subpct.2) din prezentul Regulament, producătorul informează organismul recunoscut asupra lansării lotului de dispozitive şi îi trimite certificatul oficial privind lansarea lotului de derivate din sînge uman utilizate în dispozitive, emis de către un laborator de stat sau un laborator desemnat în acest scop.Anexa nr. 6la Regulamentul privind condiţiile de introducere pe piaţă a dispozitivelor medicale**DECLARAŢIA DE CONFORMITATE ASIGURAREA CALITĂŢII PRODUSULUI** 1. Producătorul asigură aplicarea sistemului de calitate aprobat pentru inspecţia finală şi testarea produsului, după cum se specifică în secţiunea 1, şi acesta este supus supravegherii, conform prevederilor secţiunii 2 din prezenta anexă. În plus, pentru produsele introduse pe piaţă în condiţii sterile şi numai pentru acele aspecte ale procesului de fabricaţie care sunt destinate să asigure şi să menţină starea lor sterilă, producătorul aplică prevederile secţiunilor 1 şi 2 din anexa nr. 5 la prezentul Regulament. 2. Declaraţia de conformitate este acea parte din procedură prin care producătorul, care îndeplineşte obligaţiile stabilite la pct. 1 din prezenta anexă, garantează şi declară că produsele respective sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare de tip şi corespund dispoziţiilor aplicabile acestora din prezentul Regulament. Producătorul aplică marcajul în conformitate cu prevederile pct. 72-75 ale prezentului Regulament şi întocmeşte o declaraţie scrisă de conformitate. Declaraţia se referă, în mod obligatoriu, la unul sau mai multe dispozitive medicale fabricate, identificate clar prin intermediul denumirii sau al codului produsului, sau al unei alte referinţe lipsite de ambiguitate şi trebuie păstrată la producător. Marcajul trebuie să fie însoţit de numărul de identificare al organismului recunoscut responsabil de realizarea sarcinilor menţionate în prezenta anexă.**Secţiunea 1. Sistemul calităţii** 3. Producătorul înaintează unui organism recunoscut o cerere pentru evaluarea sistemului calităţii, care va cuprinde:1) numele şi adresa producătorului;2) informaţiile relevante cu privire la produs sau la categoria de produse acoperite prin procedură;3) declaraţia scrisă în care se specifică faptul că nici o cerere nu s-a formulat către un alt organism, pentru aceleaşi produse;4) documentaţia cu privire la sistemul calităţii;5) angajamentul producătorului de a îndeplini obligaţiile impuse prin sistemul calităţii aprobat;6) angajamentul producătorului de a menţine în mod corespunzător sistemul calităţii aprobat, în funcţie de situaţie, şi de a păstra documentaţia tehnică asupra tipurilor aprobate şi o copie de pe certificatele de examinare de tip;7) angajamentul producătorului de a institui şi a actualiza o procedură sistematică de analiză a informaţiilor obţinute privind comportamentul dispozitivelor după încheierea fazei de producţie, inclusiv dispoziţiile stipulate în anexa nr. 10 la prezentul Regulament, şi de a asigura aplicarea măsurilor corective necesare. Acest angajament include obligaţia producătorului de a informa Agenţia asupra incidentelor ulterioare, de îndată ce a aflat despre existenţa acestora, la care se raportă:a) orice funcţionare defectuoasă ori deteriorare a caracteristicilor şi/sau performanţelor unui dispozitiv, precum şi orice caz de etichetare inadecvată ori a instrucţiunilor de utilizare, care pot să conducă sau au condus la decesul ori la afectarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;b) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile sau performanţele unui dispozitiv, care, din motivele menţionate la alineatul doi al prezentului subpunct, conduce la retragerea sistematică de pe piaţă de către producător a dispozitivelor de acelaşi tip. 4. În conformitate cu sistemul calităţii, se examinează fiecare produs sau un eşantion reprezentativ din fiecare lot şi se efectuează încercările specifice din standardele armonizate menţionate la pct. 18-21 ale prezentului Regulament sau alte încercări echivalente, în scopul asigurării conformităţii produsului cu tipul descris în certificatul de examinare de tip şi cu cerinţele aplicabile ale prezentului Regulament. Toate elementele, cerinţele şi prevederile adoptate de către producător trebuie incluse în documentaţia sistematizată şi ordonată sub formă de măsuri, proceduri şi instrucţiuni scrise, care permite interpretarea uniformă a programelor, planurilor, manualelor şi înregistrărilor calităţii. Această documentaţie include, în special, o descriere adecvată pentru:1) obiectivele calităţii şi structura organizatorică, responsabilităţile personalului de conducere şi în materie de calitate a produselor;2) examinările şi testările efectuate după fabricaţie; trebuie să fie asigurată trasabilitatea adecvată a calibrării echipamentului de testare;3) metodele de monitorizare a funcţionării eficiente a sistemului calităţii;4) înregistrările calităţii, cum ar fi rapoartele de inspecţie şi de testări, datele despre calibrare, rapoartele privind calificarea personalului respectiv;5) în cazul în care controlul şi testarea finală a produselor sau a unor elemente ale acestora sunt efectuate de o terţă parte, metodele de monitorizare a funcţionării eficiente a sistemului calităţii, în special tipul şi amploarea controalelor aplicate terţei părţi în cauză.Verificările menţionate mai sus nu se aplică acelor aspecte ale procesului de fabricaţie ce urmăresc asigurarea sterilităţii. 5. Organismul recunoscut verifică sistemul calităţii pentru a determina dacă acesta îndeplineşte cerinţele prevăzute la pct. 4 din prezenta anexă. Organismul recunoscut presupune că sistemele calităţii care implementează standardele armonizate relevante sunt conforme acestor cerinţe. Echipa de evaluare include cel puţin un membru cu experienţă în evaluarea tehnologiei respective. Procedura de evaluare include o inspecţie la locul de producţie şi, în cazuri justificate, la furnizorii producătorului, pentru a inspecta procesele de fabricaţie.Decizia, care cuprinde concluziile inspecţiei şi o evaluare argumentată, se comunică producătorului după inspecţia finală. 6. Producătorul informează organismul recunoscut care a aprobat sistemul calităţii despre orice plan de modificări substanţiale în sistemul calităţii. Organismul recunoscut evaluează modificările propuse şi verifică dacă după astfel de modificări sistemul îndeplineşte în continuare cerinţele menţionate în pct.4 din prezenta anexă. După primirea informaţiilor menţionate mai sus, organismul recunoscut comunică producătorului decizia sa. Această decizie trebuie să conţină concluziile inspecţiei şi o evaluare argumentată.**Secţiunea 2. Supravegherea** 7. Scopul supravegherii este de a asigura îndeplinirea corectă de către producător a obligaţiilor impuse de sistemul calităţii aprobat. 8. Producătorul permite accesul organismului recunoscut, în vederea inspecţiilor, în toate unităţile de inspectare, testare şi depozitare şi îi furnizează toate informaţiile relevante, în special:1) documentaţia cu privire la sistemul calităţii;2) documentaţia tehnică;3) înregistrările calităţii, cum sunt: rapoartele de inspecţie, rapoartele de testări, rezultatele calibrării, rapoartele de calificare a personalului implicat. 9. Organismul recunoscut efectuează periodic inspecţii şi evaluări pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul calităţii şitrebuie să-i transmită producătorului un raport de evaluare. 10. Suplimentar, organismul recunoscut poate face vizite inopinate producătorului. În timpul unor astfel de vizite, organismul recunoscut poate efectuea sau poate solicita să se efectueze testări în scopul verificării sistemului calităţii şi a conformităţii producţiei cu cerinţele aplicabile din prezentul Regulament. În acest scop, organismul recunoscut va examina o mostră a produsului finit prelevată şi va efectua testările adecvate sau testările echivalente definite în standardele relevante prevăzute la pct. 18-21 ale prezentului Regulament. Dacă una sau mai multe mostre nu sunt conforme, organismul recunoscut urmează să ia măsurileimpugn corespunzătoare. Organismul recunoscut expediază producătorului un raport de inspecţie şi, dacă s-au executat testări, şi un raport asupra testării respective.**Secţiunea 3 . Prevederi administrative** 11. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să pună la dispoziţia autorităţilor competente, pentru o perioadă de cel puţin 5 ani, iar în cazul dispozitivelor implantabile, de cel puţin 15 ani de la data fabricării ultimului produs, următoarele documente:1) declaraţia de conformitate;2) documentaţia specificată la pct. 3 subpct. 4) din prezenta anexă;3) modificările prevăzute la pct. 6 din prezenta anexă;4) deciziile şi rapoartele organismului recunoscut, conform pct. 6, 9 şi 10 din prezenta anexă;5) atunci cînd este cazul, certificatul de conformitate conform anexei nr. 3 la prezentul Regulament.**Secţiunea 4. Prevederi referitoare la dispozitivele din clasa IIa** 12. În conformitate cu prevederile pct. 33 al prezentului Regulament, dispoziţiile prezentei anexe se aplică produselor din clasa IIa, în următoarele condiții:1) prin excepţie de la prevederile pct. 2, 3 şi 4 din prezenta anexă, în virtutea declaraţiei de conformitate, producătorul asigură şi declară că produsele din clasa IIa sunt fabricate în conformitate cu documentaţia tehnică prevăzută la pct. 3 din anexa nr.7 la prezentul Regulament şi îndeplinesc cerinţele aplicabile ale Regulamentului;2) în cazul dispozitivelor din clasa IIa, organismul recunoscut evaluează, în cadrul verificării prevăzute la pct. 5 din prezenta anexă, dacă documentaţia tehnică specificată la pct. 3 din anexa nr. 7 la prezentul Regulament respectă dispoziţiile Regulamentului, pentru cel puţin un eşantion reprezentativ din fiecare subcategorie de dispozitiv;3) la alegerea eşantionului/eşantioanelor reprezentativ/reprezentative, organismul recunoscut ține seama de noutatea tehnologiei, pe asemănările privind proiectul, tehnologia, fabricarea şi metodele de sterilizare, de scopul propus şi de rezultatele oricăror evaluări anterioare relevante (de exemplu, cele cu privire la proprietăţile fizice, chimice sau biologice), efectuate în conformitate cu prezentul Regulament. Organismul recunoscut documentează şi pune la dispoziţia Agenţiei motivele pentru care a ales eşantioanele respective; 4) organismul recunoscut evaluează eşantioane suplimentare în cadrul supravegherii menţionate la pct. 9 din prezenta anexă.Anexa nr. 7la Regulamentul privind condiţiile de introducere pe piaţă a dispozitivelor medicale**DECLARAŢIA DE CONFORMITATE** 1. Declaraţia de conformitate CE este procedura prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat, care îndeplineşte obligaţiile stabilite la pct. 2 din prezenta anexă şi, în cazul produselor introduse pe piaţă în condiţii sterile şi al dispozitivelor cu funcţie de măsurare, obligaţiile stabilite la pct. 5 din prezenta anexă, garantează şi declară că produsele respective corespund dispoziţiilor aplicabile ale prezentului Regulament. 2. Producătorul trebuie să pregătească documentaţia tehnică descrisă la pct. 3 din prezenta anexă. Producătorul sau reprezentantul său autorizat pune documentaţia în cauză, inclusiv declaraţia de conformitate, la dispoziţia Agenţiei, pentru a fi inspectate, pentru o perioadă de cel puţin 5 ani din data fabricării ultimului produs. În cazul dispozitivelor implantabile, perioada este de cel puţin 15 ani de la fabricarea ultimului produs. 3. Documentaţia tehnică permite evaluarea conformităţii produsului cu cerinţele prezentului Regulament şi trebuie să cuprindă:1) descrierea generală a produsului, inclusiv variantele proiectate, precum şi scopurile prevăzute;2) planurile proiectului, metodele de producție preconizate, precum și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;3) descrierile şi explicaţiile necesare pentru a înţelege desenele şi schemele sus-menţionate, precum şi modul de funcţionare a produsului;4) rezultatele analizei riscurilor şi lista standardelor prevăzute la pct. 18-21 ale prezentului Regulament, aplicate integral sau parţial, precum şi descrierile soluţiilor adoptate pentru respectarea cerinţelor esenţiale ale Regulamentului, în cazul în care standardele prevăzute la pct. 18-21 nu au fost aplicate integral;5) în cazul produselor introduse pe piaţă în condiţii sterile, descrierea metodelor de sterilizare utilizate şi raportul de validare;6) rezultatele calculelor de proiect şi ale inspecţiilor efectuate; în cazul în care dispozitivul urmează să fie conectat la un dispozitiv sau la alte dispozitive pentru a funcţiona în conformitate cu scopul preconizat, verificarea trebuie să demonstreze că acesta respectă cerinţele esenţiale atunci cînd dispozitivul este conectat la astfel de dispozitive avînd caracteristicile indicate de producător;7) soluţiile adoptate în conformitate cu prevederile pct. 2 din anexa nr. 1 la prezentul Regulament;8) evaluarea preclinică;9) evaluarea clinică stipulată în anexa nr. 10 la prezentul Regulament;10) eticheta şi, în funcție de situație, instrucţiunile de utilizare. 4. Producătorul instituie şi actualizează o procedură sistematică de analiză a informaţiilor obţinute privind comportamentul dispozitivelor după încheierea fazei de producţie, inclusiv dispoziţiile stipulate în anexa nr. 10 la prezentul Regulament, şi creează mijloace adecvate de aplicare a măsurilor corective necesare, ținând seama de pe natura produsului şi pe riscurile conexe acestuia. Producătorul informează Agenţia asupra incidentelor ulterioare, de îndată ce a aflat de existenţa lor, la care se raportă:a) orice funcţionare defectuoasă ori deteriorare a caracteristicilor şi/sau performanţelor unui dispozitiv, precum şi orice caz de inadecvare a etichetării ori a instrucţiunilor de utilizare, care pot să conducă sau au condus la decesul ori la afectarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;b) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile sau performanţele unui dispozitiv, care, din motivele menţionate la alineatul doi al prezentului punct, care conduce la retragerea sistematică de pe piaţă de către producător a dispozitivelor de acelaşi tip. 5. În cazul produselor introdusepe piaţă în condiţii sterile şi al dispozitivelor din clasa I cu funcţie de măsurare, producătorul respectă nu numai cerinţele specificate în prezenta anexă, dar şi una dintre procedurile prevăzute în anexele nr. 2, nr.4, nr.5 sau nr.6 la prezentul Regulament. Aplicarea prevederilor acestor anexe şi intervenţia organismului recunoscut se limitează la:1) aspectele procedeului de producţie legate de asigurarea şi menţinerea condiţiilor de sterilitate, în cazul produselor introduse pe piaţă în condiţii sterile;2) aspectele procedeului de fabricare legate de conformitatea produselor cu cerinţele metrologice, în cazul produselor cu funcţie de măsurare.Se aplică prevederile pct. 6 din prezenta anexă. 6. Prevederi referitoare la dispozitivele din clasa IIa: În conformitate cu dispoziţiile cuprinse la pct. 33 al prezentului Regulament, prevederile prezentei anexe se pot aplica produselor din clasa IIa, cu excepţia cazurilor în care respectivele prevederi se aplică împreună cu procedurile preconizate în anexele nr. 4, nr.5 sau nr.6 la prezentul Regulament şi se emite o singură declaraţie de conformitate. În ceea ce priveşte declaraţia emisă conform prezentei anexe, producătorul asigură şi declară că proiectul produsului îndeplineşte prevederile aplicabile ale prezentului Regulament.Anexa nr. 8la Regulamentul privind condiţiile de introducere pe piaţă a dispozitivelor medicale**DECLARAŢIAprivind dispozitivele cu utilizare specială** 1. Pentru dispozitivele fabricate la comandă sau cele destinate investigaţiilor clinice, producătorul sau reprezentantul său autorizat emite o declaraţie conform cerinţelor pct. 2 din prezenta anexă. 2. Declaraţia conţine următoarele informaţii:*1) pentru dispozitivele fabricate la comandă:*a) numele şi adresa producătorului;b) date care permit identificarea dispozitivului respectiv;c) declaraţia că dispozitivul este destinat utilizării în exclusivitate de către un anume pacient, menţionîndu-se numele pacientului;d) numele medicului practician sau al unei alte persoane autorizate, care a întocmit prescripţia şi, după caz, numele clinicii respective;e) caracteristicile specifice ale produsului, conform specificaţiilor prescripţiei;f) declaraţia din care să rezulte că dispozitivul respectiv este conform cerinţelor esenţiale prevăzute în anexa nr. 1 la prezentul Regulament, indicîndu-se, în funcţie de situaţie, care dintre acestea nu a fost îndeplinită în totalitate, împreună cu argumentele aferente;2) *pentru dispozitivele destinate investigaţiei clinice* care cad sub incidenţa anexei nr. 10 la prezentul Regulament:a) date care permit identificarea dispozitivului;b) planul investigaţiei clinice;c) broşura pentru investigator;d) confirmarea asigurării subiecţilor;e) documentele utilizate pentru obţinerea consimţămîntului în cunoştinţă de cauză;f) declaraţia care indică dacă dispozitivul cuprinde sau nu, ca parte integrantă, o substanţă sau un derivat din sînge uman menţionat la pct. 10-14 din anexa nr.1 la prezentul Regulament;g) declaraţia care indică dacă dispozitivul este sau nu este fabricat cu utilizarea ţesuturilor de origine animală;h) opinia comitetului de etică implicat şi detalii ale aspectelor la care se referă aceasta;i) numele practicianului medical sau al altei persoane autorizate şi al instituţiei responsabile pentru investigaţii;j) locul, data începerii şi durata programată a investigaţiilor;k) declaraţia în care să se afirme că dispozitivul în cauză este conform cerinţelor esenţiale, separat de aspectele legate de investigaţii, şi că în privinţa acestor aspecte au fost luate toate măsurile de precauţie pentru a proteja sănătatea şi siguranţa pacientului. 3. Producătorul pune la dispoziţia Agenţiei următoarele: 1) pentru dispozitivele fabricate la comandă – documentaţia ce indică locul de fabricaţie, care permite înţelegerea proiectului, a procedeelor de fabricaţie şi a performanţelor produsului, inclusiv performanţele prezumate, în vederea evaluării conformităţii cu cerinţele prezentului Regulament. Producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a asigura că din procedeul de fabricaţie aplicat rezultă produse conforme cu documentaţia menţionată la subpct. 1) al prezentului punct. 2) pentru dispozitivele destinate investigaţiilor clinice, documentaţia conţine:a) descrierea generală a produsului şi a utilizărilor prevăzute;b) planurile proiectului, procedeele de fabricaţie preconizate, în special în ceea ce priveşte sterilizarea, precum şi schemele componentelor, subansamblurilor, circuitelor;c) descrierile şi explicaţiile necesare pentru a înţelege planurile şi schemele sus-menţionate, precum şi modul de funcţionare a produsului;d) rezultatele analizei riscurilor şi lista standardelor prevăzute la pct. 18-21 ale prezentului Regulament, aplicate integral sau parţial, precum şi descrierile soluţiilor adoptate pentru respectarea cerinţelor esenţiale ale Regulamentului, în cazul în care standardele prevăzute la pct. 18-21 nu au fost aplicate integral;e) dacă dispozitivul încorporează sau nu, ca parte integrantă, o substanţă sau un derivat din sînge uman în conformitate cu pct. 10-14 din anexa nr. 1 la prezentul Regulament, datele referitoare la probele efectuate în această privinţă, care sunt necesare pentru a evalua siguranţa, calitatea şi utilitatea substanţei sau ale produsului derivat din sînge uman în cauză, conform scopului propus al dispozitivului;f) dacă la fabricarea dispozitivului au fost utilizate ţesuturi de origine animală, măsurile de gestionare a riscurilor în acest sens, care au fost aplicate pentru reducerea riscurilor de infecţie;g) rezultatele calculelor de proiect şi ale inspecţiilor şi testelor tehnice efectuate.Producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesul de fabricaţie generează produse care sunt fabricate în conformitate cu documentaţia menţionată la subpct. 2) al prezentului punct.Producătorul trebuie să autorizeaze evaluarea sau, dacă este cazul, auditul eficienţei acestor măsuri. 4. Informaţiile cuprinse în declaraţiile menţionate în prezenta anexă se păstrează pentru o perioadă de cel puţin 5 ani. În cazul dispozitivelor implantabile, perioada este de cel puţin 15 ani. 5. Pentru dispozitivele fabricate la comandă, producătorul trebuie să se angajeze, să revizuiască şi să arhiveze experienţa acumulată după încheierea fazei de producţie, inclusiv dispoziţiile stipulate în anexa nr. 10 la prezentul Regulament, şi să asigure aplicarea măsurilor corective necesare. Acest angajament include obligaţia producătorului de a informa Agenţia asupra incidentelor ulterioare, de îndată ce a aflat despre existenţa lor, precum şi asupra măsurilor corective relevante. La aceste incidente se raportă:a) orice funcţionare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor şi/sau performanţelor unui dispozitiv, precum şi orice caz de inadecvare a etichetării ori a instrucţiunilor de utilizare, care pot să conducă sau au condus la decesul ori la afectarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;b) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile sau performanţele unui dispozitiv care, din motivele menţionate la alineatul doi al prezentului punct, conduce la retragerea sistematică de pe piaţă de către producător a dispozitivelor de acelaşi tip.Anexa nr. 9la Regulamentul privind condiţiile de introducere pe piaţă a dispozitivelor medicale**CRITERII DE CLASIFICARE1. Definiţii pentru regulile de clasificare** 1) *durată*:a) *tranzitorie* – proiectat pentru utilizare continuă pe o perioadă de cel mult 60 de minute;b) *pe termen scurt* – proiectat pentru utilizare continuă pe o perioadă de cel mult 30 de zile;c) *pe termen lung* – proiectat pentru utilizare continuă pe o perioadă de peste 30 de zile. 2) *dispozitive invazive*:*dispozitiv invaziv* – dispozitiv care pătrunde integral sau parţial în interiorul organismului fie printr-un orificiu anatomic, fie prin suprafaţa organismului;*orificiu anatomic* – orice deschidere naturală în organism, precum şi suprafaţa externă a globului ocular, sau orice deschidere artificială, cum ar fi o stomă;*dispozitiv chirurgical invaziv* – dispozitiv invaziv care pătrunde în interiorul organismului prin suprafaţa acestuia cu ajutorul sau în contextul unei intervenții chirurgicale.În sensul prezentului Regulament, dispozitivele, altele decît cele specificate în alineatul anterior şi care produc pătrunderea alt fel decît prin orificiile anatomice sunt dispozitive chirurgicale invazive; 3) *dispozitiv implantabil* - orice dispozitiv care este destinat: a) să fie introdus complet în organismul uman; b) să înlocuiască o suprafaţă epitelială sau suprafaţa ochiului, prin intervenţie chirurgicală, şi care este destinat șă rămână în organism după procedură. Orice dispozitiv destinat să fie introdus parţial în organismul uman prin intervenţie chirurgicală şi care este destinat să rămână în organism după procedură pentru cel puţin 30 de zile este considerat dispozitiv implantabil. 4) *instrument chirurgical reutilizabil* – instrument chirurgical pentru tăiere, găurire, coasere, răzuire, raclare, clampare, retractare, clipare sau pentru alte proceduri similare, fără conectare la un dispozitiv medical activ, şi care poate fi reutilizat după efectuarea unor proceduri adecvate; 5) *dispozitiv medical activ* – orice dispozitiv medical a cărui funcţionare depinde de o sursă de energie electrică sau de orice altă sursă de energie, alta decît cea direct generată de organismul uman sau de gravitaţie, şi care acţionează prin transformarea acestei energii. Dispozitivele medicale destinate să transmită energie, substanţe sau alte elemente de la un dispozitiv medical activ la pacient, fără modificări semnificative, nu se consideră dispozitive medicale active. Programele de calculator independente se consideră a fi dispozitive medicale active. 6) *dispozitiv terapeutic activ* – orice dispozitiv medical activ utilizat separat sau în combinaţie cu alte dispozitive medicale pentru a susţine, a modifica, a înlocui ori a restabili funcţii sau structuri biologice în vederea tratamentului sau ameliorării unei maladii, leziuni ori a unui handicap; 7) *dispozitiv activ pentru diagnostic*– orice dispozitiv medical activ utilizat separat sau în combinaţie cu alte dispozitive medicale pentru furnizare de informaţii în scop de detectare, diagnosticare, monitorizare sau tratare a unor stări fiziologice, stări de sănătate, a unor maladii ori malformaţii congenitale; 8) *sistem circulator central:* În sensul prezentului Regulament, sistemul circulator central include următoarele vase: arterele pulmonare, aorta ascendentă, arcul aortei, aorta descendentă spre bifurcaţia aortică, arterele coronare, artera carotidă comună, artera carotidă externă, artera carotidă internă, arterele cerebrale, trunchiul brahiocefalic, venele cordului, venele pulmonare, vena cavă superioară, vena cavă inferioară; 9) *sistem nervos central:* În sensul prezentului Regulament, sistemul nervos central include creierul, meningele şi măduva spinării.**REGULI DE IMPLEMENTARE** 1. Regulile de implementare prevăd:1) la aplicarea regulilor de clasificare urmează să se ţină cont de scopul propus al dispozitivelor;2) dacă dispozitivul este proiectat pentru a fi utilizat în combinaţie cu alt dispozitiv, regulile de clasificare se vor aplica separat pentru fiecare dintre dispozitive. Accesoriile se clasifică în baza caracteristicilor proprii, separat de dispozitivele împreună cu care sunt utilizate;3) software-ul care controlează un dispozitiv sau influenţează utilizarea unui dispozitiv se încadrează în aceeaşi clasă cu acesta;4) dacă dispozitivul nu este proiectat pentru a fi utilizat numai sau mai ales la o parte anumită a corpului, acest dispozitiv se clasifică în baza celei mai critice utilizări specifice;5) dacă la acelaşi dispozitiv se aplică mai multe reguli în baza performanţei specificate de producător, se vor aplica regulile cele mai stricte de clasificare, rezultînd clasificarea de cel mai înalt nivel.6) La calcularea duratei menționate la subpunctul 1) din prezenta anexă*, utilizare continuă* înseamnă o utilizare reală neîntreruptă a dispozitivului pentru scopul pentru care este prevăzut. Cu toate acestea, în cazul în care utilizarea dispozitivului este întreruptă pentru ca acesta să fie înlocuit imediat cu acelaşi dispozitiv sau cu un dispozitiv identic, această perioadă se consideră a fi o prelungire a utilizării continue a dispozitivului.**CLASIFICARE** 1. Dispozitive neinvazive 1) Regula 1 Toate dispozitivele neinvazive incluse în clasa I, dacă nu li se aplică una din regulile specificate mai jos. 2) Regula 2 Toate dispozitivele neinvazive cu destinaţia de recoltare sau stocare a sîngelui, lichidelor sau ţesuturilor organismului, lichidelor sau gazelor, în scopul unei eventuale perfuzii, administrări ori introduceri în organism, sunt incluse în clasa IIa, dacă:a) pot fi conectate la un dispozitiv medical activ de clasa IIa sau de o clasă superioară;b) au destinaţia de recoltare ori de stocare a sîngelui sau a altor lichide ale organismului, ori de depozitare a organelor, a părţilor de organe sau a ţesuturilor organismului;în toate celelalte cazuri ele sunt incluse în clasa I. 3) Regula 3 Toate dispozitivele neinvazive destinate modificării compoziţiei biologice sau chimice a sîngelui, a altor lichide ale organismului uman sau a altor lichide destinate perfuzării în organism sunt incluse în clasa IIb, cu excepția cazului în care tratamentul nu constă în filtrarea, centrifugarea ori în schimbul de gaze sau de căldură, caz în care acestea sunt incluse în clasa IIa. 4) Regula 4 Toate dispozitivele neinvazive care vin în contact cu tegumente lezate:a) sunt incluse în clasa I – dacă au destinaţia să fie utilizate ca barieră mecanică, pentru comprimare sau pentru absorbție de exudate;b) sunt incluse în clasa IIb – dacă au destinaţia să fie utilizate, în principal, la plăgile care au traumatizat dermul şi care pot fi vindecate numai *per secundam*;c) sunt incluse în clasa IIa – în toate celelalte cazuri, inclusiv dispozitivele destinate în principal tratării țesuturilor din imediata vecinătate a unei plăgi. 2. Dispozitive invazive 1) Regula 5 Toate dispozitivele invazive în raport orificiile anatomice ale organismului uman, altele decît dispozitivele chirurgical invazive, care nu au destinaţia să fie conectate la un dispozitiv medical activ, sau care sunt destinate să fie conectate la un dispozitiv medical activ din clasa I:a) sunt incluse în clasa I – dacă sunt utilizate tranzitoriu;b) sunt incluse în clasa IIa – dacă au destinaţia de utilizare pe termen scurt, cu excepţia cazului în care sunt utilizate în cavitatea bucală – pînă la nivelul faringelui, în canalul auricular – pînă la timpan sau în cavitatea nazală – caz în care sunt incluse în clasa I;c) sunt incluse în clasa IIb – dacă au destinaţia de utilizare pe termen lung, cu excepţia cazului în care sunt utilizate în cavitatea bucală – pînă la nivelul faringelui, în canalul auditiv – pînă la timpan sau în cavitatea nazală, şi nu pot fi absorbite de membrana mucoasă – caz în care sunt incluse în clasa IIa. Toate dispozitivele invazive în raport orificiile anatomice ale organismului uman, altele decît dispozitivele chirurgical invazive, care au destinaţia să fie conectate la un dispozitiv medical activ din clasa IIa sau dintr-o clasă superioară, sunt incluse în clasa IIa. 2) Regula 6 Toate dispozitivele chirurgical invazive cu destinaţia de utilizare tranzitorie sunt incluse în clasa IIa, cu excepţia cazului în care sunt:a) destinate special controlului, diagnosticării, monitorizării sau corectării unui defect al cordului sau al sistemului circulator central prin contact direct cu aceste părţi ale organismului uman, caz în care sunt incluse în clasa III;b) instrumente chirurgicale reutilizabile – caz în care sunt incluse în clasa I;c) destinate în mod special utilizării în contact direct cu sistemul nervos central, situaţie în care sunt incluse în clasa III;d) destinate pentru a furniza energie sub forma radiaţiilor ionizante – caz în care sunt incluse în clasa IIb;e) destinate să producă efect biologic sau să fie absorbite integral sau în cea mai mare parte– caz în care sunt incluse în clasa IIb;f) destinate administrării medicamentelor printr-un sistem de distribuire, dacă aceasta se face într-o manieră potenţial periculoasă, ţinînd cont de modul de aplicare – caz în care sunt incluse în clasa IIb. 3) Regula 7 Toate dispozitivele chirurgical invazive cu destinaţia de utilizare pe termen scurt sunt incluse în clasa IIa, cu excepţia cazurilor în care sunt:a) destinate special, diagnosticării, monitorizării sau corectării unui defect al cordului sau al sistemului circulator central prin contact direct cu aceste părţi ale organismului – caz în care sunt incluse în clasa III;b) destinate special pentru a fi utilizate în contact direct cu sistemul nervos central – caz în care sunt incluse în clasa III;c) destinate să furnizeze energie sub formă de radiaţii ionizante – caz în care sunt incluse în clasa IIb;d) destinate să producă un efect biologic sau să fie absorbite integral sau în cea mai mare parte – caz în care sunt incluse în clasa III;e) destinate fie să suporte modificări chimice în organism, cu excepţia plasării lor în dinţi, fie să administreze medicamente – caz în care sunt incluse în clasa IIb. 4) Regula 8 Toate dispozitivele implantabile şi cele chirurgical invazive pe termen lung sunt incluse în clasa IIb, dacă nu au destinaţia:a) să fie plasate în dinţi – caz în care sunt incluse în clasa IIa;b) să fie utilizate în contact direct cu cordul, cu sistemul circulator central sau cu sistemul nervos central – caz în care sunt incluse în clasa III;c) să producă efect biologic sau să fie integral sau în cea mai mare parte – caz în care sunt incluse în clasa III;d) să suporte modificări chimice în organism, cu excepţia plasării lor în dinţi, fie să administreze medicamente – caz în care sunt incluse în clasa III. 3. Reguli adiţionale care se aplică dispozitivelor active 1) Regula 9 Toate dispozitivele terapeutice active cu destinaţia de administrare sau de schimb de energie sunt incluse în clasa IIa, cu excepţia situaţiilor în care caracteristicile lor sunt de aşa natură încît schimbul de energie către sau de la organismul uman se efectuează într-un mod potenţial periculos, ţinîndu-se cont de natura, densitatea şi locul de aplicare a energiei – caz în care sunt incluse în clasa IIb. Toate dispozitivele active cu destinaţia de control sau monitorizare a performanţelor dispozitivelor terapeutice active din clasa IIb ori cu destinaţia de influenţare directă a performanţei unor astfel de dispozitive sunt incluse în clasa IIb. 2) Regula 10 Dispozitivele active cu destinaţia de diagnosticare sunt incluse în clasa IIa dacă au destinaţia:a) de furnizare a energiei ce va fi absorbită de organismul uman, cu excepţia dispozitivelor utilizate pentru a ilumina organismul pacientului în spectrul vizibil;b) de vizualizare in vivo a distribuţiei produselor radiofarmaceutice;c) de diagnosticare sau monitorizare directă a proceselor fiziologice vitale, cu excepţia situaţiilor în care sunt special destinate pentru monitorizarea parametrilor fiziologici vitali, cînd natura variaţiilor ar putea pune în pericol imediat starea pacientului, de exemplu, variaţiile în funcțiacardiacă, în respiraţie, în activitatea sistemului nervos central – caz în care sunt incluse în clasa IIb. Dispozitivele active care emit radiaţii ionizante şi au destinaţia de diagnosticare şi radiologie intervenţională terapeutică, inclusiv dispozitivele ce controlează ori monitorizează astfel de dispozitive sau care influenţează direct performanţa acestora, sunt incluse în clasa IIb. 3) Regula 11 Toate dispozitivele active cu destinaţia de administrare şi/sau de eliminare a medicamentelor, lichidelor biologice ori a altor substanţe în/din organismul uman sunt incluse în clasa IIa, cu excepţia situaţiilor în care aceasta se efectuează într-un mod potenţial periculos, ţinîndu-se cont de natura substanţelor implicate, de partea vizată a organismului şi de modul de aplicare – caz în care sunt incluse în clasa IIb. 4) Regula 12 Toate celelalte dispozitive active sunt incluse în clasa I. 4. Reguli speciale 1) Regula 13 Toate dispozitivele care încorporează, ca parte integrantă, o substanţă care, fiind utilizată separat, poate fi considerată produs medicamentos şi care exercită asupra organismului uman o acţiune auxiliară faţă de cea a dispozitivelor sunt incluse în clasa III. Toate dispozitivele care încorporează ca parte integrantă un derivat de sînge uman sunt incluse în clasa III. 2) Regula 14 Toate dispozitivele utilizate pentru contracepţie sau pentru prevenirea transmiterii bolilor sexual transmisibile sunt incluse în clasa IIb, cu excepţia dispozitivelor implantabile sau invazive pe termen lung – caz în care sunt incluse în clasa III. 3) Regula 15 Toate dispozitivele cu destinaţia de utilizare în mod special pentru dezinfectarea, curăţarea, clătirea sau, după caz, pentru hidratarea lentilelor de contact sunt incluse în clasa IIb. Toate dispozitivele cu destinaţia de utilizare în mod special pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale sunt incluse în clasa IIa, cu excepția cazurilor în car„e sunt destinate în mod special utilizării pentru dezinfectarea dispozitivelor invazive, situație în care fac parte din clasa IIb Această regulă nu se aplică produselor destinate curăţării dispozitivelor medicale, altele decît lentilele de contact, prin intermediul unei acțiuni fizice. 4) Regula 16 Dispozitivele destinate în mod special pentru înregistrarea de imagini de diagnostic prin raze X sunt incluse în clasa IIa. 5) Regula 17 Toate dispozitivele fabricate prin utilizarea ţesuturilor animale sau a derivatelor neviabile sunt incluse în clasa III, cu excepţia dispozitivelor proiectate să vină în contact numai cu tegumentele intacte. 5. Regula 18 Prin derogare de la alte reguli, pungile pentru sînge sunt incluse în clasa IIb.Prin derogare de la alte reguli, implanturile mamare sunt incluse în clasa III.Anexa nr. 10la Regulamentul privind condiţiilede introducere pe piaţă a dispozitivelor medicale**EVALUAREA CLINICĂSecţiunea 1. Prevederi generale** 1. Ca regulă generală, confirmarea conformităţii cu cerinţele privind caracteristicile şi performanţele menţionate la pct. 1 şi 3 din anexa nr. 1, în condiţii normale de utilizare a dispozitivului, şi evaluarea efectelor secundare şi a acceptabilităţii raportului beneficii/riscuri, menţionat la pct. 6 din anexa nr. 1 la prezentul Regulament, urmează să se bazeze pe date clinice. Evaluarea acestor date (în continuare – evaluare clinică), dacă este cazul ținând seama de eventualele standarde armonizate relevante, trebuie să urmeaze o procedură definită şi sigură din punct de vedere metodologic, bazată: 1) fie pe o evaluare critică a literaturii ştiinţifice relevante disponibile în prezent cu privire la siguranţa, performanţele, caracteristicile specifice ale proiectului şi scopul propus al dispozitivului, în care:- se demonstrează echivalenţa dispozitivului cu dispozitivul la care fac referire datele; - datele demonstrează în mod adecvat conformitatea cu cerinţele esenţiale relevante; 2) fie pe o evaluare critică a rezultatelor tuturor investigaţiilor clinice efectuate; 3) fie pe o evaluare critică a datelor clinice combinate, prevăzute la subpct. 1) şi 2) ale prezentului punct. 2. Pentru dispozitivele implantabile şi dispozitivele din clasa III se efectuează investigaţii clinice, cu excepţia cazurilor în care se justifică utilizarea datelor clinice existente. 3. Pentru evaluarea clinică şi a rezultatului ei se prezintă documente justificative. Documentaţia tehnică a dispozitivului include şi/sau face trimitere la documentele privind evaluarea clinică. 4. Evaluarea clinică şi documentaţia aferentă se actualizează cu datele obţinute în cursul supravegherii după introducerea dispozitivelor pe piaţă. În cazul în care se consideră că monitorizarea clinică după introducerea dispozitivelor pe piaţă ca parte integrantă a planului de supraveghere nu este necesară, acest lucru trebuie să fie argumentat şi documentat în mod adecvat.  5. În cazul în care se consideră că dovada conformităţii cu cerinţele esenţiale bazate pe datele clinice nu este adecvată, trebuie să se prezinte o argumentare corespunzătoare pentru excluderea ei, în baza rezultatelor gestionării riscurilor şi ținând seama de caracteristicile specifice ale interacţiunii dintre dispozitiv şi organismul uman, pe performanţele clinice prevăzute şi cele invocate de producător. În cazul în care dovada conformităţii se bazează exclusiv pe evaluarea performanţelor, teste pe banc şi evaluarea preclinică, este necesar să se demonstreze în mod corespunzător că această dovadă este adecvată. 6. Toate datele rămîn confidenţiale, în conformitate cu prevederile pct. 83-85 ale prezentului Regulament.**Secţiunea 2. Investigaţii clinice** 7. *Obiective* Obiectivele investigaţiilor clinice sunt: 1) verificarea faptul că, în condiţii normale de utilizare, performanţele dispozitivelor sunt conforme celor prevăzute la pct. 3 din anexa nr. 1 la prezentul Regulament; 2) determinarea a orice efect secundar nedorit în condiţii normale de folosire şi să aprecieze dacă ele constituie riscuri în raport cu scopul propus menționat ale dispozitivului. 8. *Consideraţii etice:* 1) investigaţiile clinice se efectuează în conformitate cu Declaraţia de la Helsinki, adoptată la cea de a 18-a Reuniune Medicală Mondială de la Helsinki, Finlanda, din 1964, astfel cum a fost modificată ultima dată de către Reuniunea Medicală Mondială; 2) este obligatoriu ca toate măsurile cu privire la protecţia subiecților umani să fie realizate în spiritul Declaraţiei de la Helsinki. Aceasta include fiecare etapă în investigaţia clinică, de la prima analiză cu privire la necesitatea şi justificarea studiului, pînă la publicarea rezultatelor. 9. *Metode:* 1) investigaţiile clinice se efectuează în baza unui plan de investigaţie adecvat, care să reflecte ultimele cunoştinţe ştiinţifice şi tehnice, şi să fie definite în aşa fel, încît să confirme sau să combată pretenţiile producătorului privind dispozitivul; aceste investigaţii includ un număr corespunzător de observaţii pentru a garanta validitatea ştiinţifică a concluziilor; 2) procedurile folosite pentru executarea investigaţiilor sunt adecvate dispozitivului de examinat; 3) investigaţiile clinice trebuie executate în circumstanţe similare condiţiilor normale de utilizare a dispozitivului; 4) se examinează toate caracteristicile specifice, inclusiv cele privind siguranţa şi performanţele dispozitivului, precum şi efectele lui asupra pacienţilor; 5) toate incidentele adverse grave trebuie să fie înregistrate minuţios şi prezentate de îndată tuturor autorităţilor competente ale statelor în care are loc investigaţia clinică; 6) investigaţiile sunt executate sub responsabilitatea unui practician medical sau a altei persoane calificate autorizate, într-un mediu specific. Practicianul medical sau altă persoană autorizată are acces la datele clinice şi tehnice cu privire la dispozitiv; 7) raportul scris, semnat de practicianul medical sau de altă persoană autorizată responsabilă, conţine o evaluare critică a tuturor datelor obţinute în timpul investigaţiei clinice.Anexa nr. 11la Regulamentul privind condiţiile de introducere pe piaţă a dispozitivelor medicale**CRITERII MINIME OBLIGATORII DE RECUNOAŞTERE****A ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂŢII** 1. Proiectantul, producătorul, furnizorul, instalatorul sau utilizatorul dispozitivelor pe care le inspectează, precum şi reprezentanţii autorizaţi ai vreuneia dintre aceste persoane nu au dreptul să funcţioneze în calitate de organism de evaluare a conformității recunoscut, conducător al acestuia şi membru al personalului de evaluare şi verificare. Aceştia nu pot să fie direct implicaţi în proiectarea, construcţia, introducerea pe piaţă sau întreţinerea dispozitivelor şi nici să reprezinte părţile angajate în astfel de activităţi. Aceasta însă nu exclude în nici un mod posibilitatea schimbului de informaţii tehnice între producător şi organismul de evaluare a conformității recunoscut. 2. Organismul recunoscut şi personalul său efectuează evaluarea şi verificarea la cel mai înalt nivel de integritate profesională şi competenţă în domeniul dispozitivelor medicale şi este liber de orice presiune şi influenţă, în special financiară, care le-ar putea influenţa decizia privind rezultatele inspecţiei, în special din partea persoanelor sau a grupurilor de persoane interesate în rezultatul verificărilor. Dacă organismul de evaluare a conformității recunoscut subcontractează sarcini specifice în legătură cu stabilirea şi verificarea faptelor, acesta se asigură mai întîi că subcontractorul respectă cerinţele prezentului Regulament şi, în special, pe cele ale prezentei anexe. Organismul de evaluare a conformității recunoscut păstrează la dispoziţia Agenţiei documentele relevante de evaluare a calificărilor subcontractantului şi cele privind activitatea acestuia, care cad sub incidenţa prezentului Regulament. 3. Organismul de evaluare a conformității recunoscut este capabil să execute toate sarcinile atribuite acestor tipuri de organisme prin una dintre anexele nr. 2-6 la prezentul Regulament, sarcini pentru care a fost recunoscut, indiferent dacă aceste sarcini sunt îndeplinite de însuşi organismul respectiv sau doar pe răspunderea lui. În special, organismul recunoscut dispune de personalul şi de facilitățile necesare pentru îndeplinirea în mod corespunzător a sarcinilor tehnice şi administrative aferente evaluării şi verificării. Acest lucru presupune existenţa în cadrul organizaţiei a unui număr suficient de personal ştiinţific, care să posede experienţă şi cunoştinţe suficiente pentru a evalua funcţionalitatea medicală şi performanţa dispozitivelor pentru care a fost recunoscut, avînd în vedere cerinţele prezentului Regulament şi în special cele enunţate în anexa nr. 1 la Regulament. Organismul de evaluare a conformității recunoscut trebuie, de asemenea, să aibă acces la echipamentul necesar pentru verificările cerute. 4. Personalul organismului de evaluare a conformității recunoscut are: 1) instruire profesională temeinică pentru operaţiunile de evaluare şi verificare pentru care organismul a fost recunoscut; 2) cunoştinţe suficiente în domeniul reglementărilor cu privire la inspecţiile pe care le efectuează şi o experienţă adecvată; 3) capacitatea necesară pentru întocmireacertificatelor, înregistrărilor şi rapoartelor capabile să demonstreze efectuarea inspecţiilor. 5. Imparţialitatea organismului de evaluare a conformității recunoscut este garantată. Salarizarea personalului acestuia nu depinde de numărul inspecţiilor efectuate şi nici de rezultatele inspecţiilor. 6. Organismul de evaluare a conformității recunoscut are o asigurare de răspundere civilă, cu excepţia cazului în care statul îşi asumă răspunderea în temeiul legislaţiei în vigoare sau a cazului în care statul însuşi efectuează inspecţiile în mod direct. Personalul organismului de evaluare a conformității recunoscut este obligat să respecte secretul profesional cu privire la toate informaţiile obţinute în exercitarea atribuţiilor sale (cu excepţia raporturilor cu autorităţile administrative competente ale statului), conform prezentului Regulament sau oricărei prevederi legale în vigoare ce reglementează domeniul dispozitivelor medicale. Anexa nr. 12la Regulamentul privind condiţiile de introducere pe piaţă a dispozitivelor medicale**MARCAJUL DE CONFORMITATE****Secţiunea 1. Marcajul de conformitate SM** 1. Marca naţională de conformitate SM se aplică produselor industriale (în continuare – produse) din domeniul reglementat şi denotă faptul că producătorul sau reprezentantul său, cu sediul în Republica Moldova (în continuare -producătorul sau reprezentantul său), care a aplicat sau care răspunde de aplicarea mărcii respective, a verificat conformitatea produsului cu toate cerinţele esenţiale prevăzute în reglementările tehnice aplicabile acestuia şi că produsul a fost supus procedurilor de evaluare a conformităţii, prevăzute de reglementarea tehnică respectivă. 2. Pentru produsele care fac obiectul mai multor reglementări tehnice ce prevăd aplicarea mărcii naţionale de conformitate SM, marca respectivă semnifică faptul că produsele în cauză sunt conforme cu prevederile tuturor reglementărilor tehnice aplicabile. 3. Marca naţională de conformitate SM este formată din literele S şi M, care simbolizează, respectiv, „securitate conform cerinţelor esenţiale” şi „Moldova”. Simbolul grafic al mărcii naţionale de conformitate SM este reprezentat în figura 1.http://lex.justice.md/../../UserFiles/Image/2014/mo160-166ru/desen%201_418.PNGFigura 1. Reprezentarea grafică a mărcii naţionale de conformitate SM. 4. Dimensiunile mărcii naţionale de conformitate SM asigură corespunderea întocmai celor specificate în figura 2.http://lex.justice.md/../../UserFiles/Image/2014/mo160-166ru/desen2_418.PNG Figura 2. Dimensiunile mărcii naţionale de conformitate SM. 5. În cazul în care marca naţională de conformitate SM urmează să fie mărită sau micşorată, se vor respecta proporţiile din figura 2. 6. Marca naţională de conformitate SM se execută în alb-negru sau într-o singură culoare, în contrast cu fondul. 7. Pe orice produs din domeniul reglementat se aplică marca naţională de conformitate SM. 8. Marca naţională de conformitate SM se execută prin orice procedeu tehnologic, care asigură obţinerea unei imagini clare şi durabile a mărcii pe toată perioada de utilizare a produselor respective marcate. 9. Marca naţională de conformitate SM este însoţită de numărul de identificare al organismului recunoscut de evaluare a conformităţii, care a fost antrenat în faza de evaluare respectivă, conform prevederilor reglementărilor tehnice aplicabile. Numărul de identificare al organismului de evaluare a conformităţii desemnat se scrie la distanţa de 5% din înălţimea mărcii, sub desenul grafic al acesteia, simetric axei verticale, cu înălţimea literelor (cifrelor) pînă la 15% din înălţimea mărcii. 10. Marca naţională de conformitate SM şi numărul de identificare al organismului respectiv de evaluare a conformităţii desemnat se aplică de către producător sau de către reprezentantul său. 11. Marca naţională de conformitate SM este utilizată de către producător sau de către reprezentantul său în mod gratuit. 12. Pe un produs, concomitent cu marca naţională de conformitate SM, pot fi aplicate mărci diferite, de exemplu, mărci ce indică conformitatea cu standardele naţionale sau europene sau cu alte reglementări, cu condiţia ca aceste mărci să nu poată fi confundate cu marca naţională de conformitate SM. Aceste mărci pot fi aplicate cu condiţia ca lizibilitatea şi vizibilitatea mărcii naţionale de conformitate SM să nu fie afectate. 13. Dacă organul de supraveghere şi control stabileşte că marca naţională de conformitate SM a fost aplicată neadecvat, producătorul, reprezentantul său ori (în mod excepţional, dacă reglementarea tehnică aplicabilă prevede astfel) persoana responsabilă de introducere produsului respectiv pe piaţă au obligaţia să înlăture neconformităţile respective. 14. În cazul în care neconformitatea nu este înlăturată, organul de supraveghere şi control restricţionează sau interzice distribuirea sub orice formă a produsului respectiv ori asigură retragerea de pe piaţă a acestuia, în conformitate cu prevederile legislaţiei în vigoare. |

**Secţiunea 2. Marcajul de conformitate CE**

 15. Marcajul CE de conformitate constă în inițialele „CE” cu următoarea formă:



 16. În cazul în care marcajul este micșorat sau mărit, trebuie respectate proporțiile date în desenul gradat de mai sus.

 17. Diferitele componente ale marcajului CE au în principal aceeași dimensiune verticală, care nu poate fi mai mică de 5 mm.

 18. La această dimensiune minimă se poate renunța în cazul dispozitivelor de dimensiuni foarte mici.