

GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÎRE nr.

din _____ 2013
mun. Chişinău

**cu privire la condițiile de plasare pe piață a
dispozitivelor medicale**

În scopul realizării prevederilor Legii ocrotirii sănătății nr. 411-XII din 23 martie și Legii nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă Regulamentul privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale (se anexează).
2. Controlul asupra executării prezenței hotărîri se pune în sarcina Ministerului Sănătății.

PRIM-MINISTRU

Vladimir FILAT

Contrasemnează:

Viceprim-ministru,
Ministrul Economiei

Valeriu LAZAR

Ministrul Sănătății

Andrei USATÎI

Ministrul Finanțelor

Veceslav NEGRUȚA

Ministrul Justiției

Oleg EFRIM

Regulamentul privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale

Regulamentul privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale (în continuare Regulament) transpune Directiva 93/42/CEE a consiliului european din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale publicată în Jurnalul Oficial al Comunității Europene L 169 din 12 iulie 1993

CAPITOLUL I Dispoziții generale

1. Prezentul Regulament se aplică dispozitivelor medicale și accesoriilor acestora. În sensul prezentului Regulament, accesoriile sunt tratate ca dispozitive medicale propriu-zise. Dispozitivele medicale și accesoriile acestora sunt denumite în continuare dispozitive.
2. În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni principale semnifică:
 - 1) dispozitiv medical – instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat separat sau în combinație, inclusiv programul de calculator destinat de către producătorul acestuia a fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare și/sau în scop terapeutic și necesar funcționării corespunzătoare a dispozitivului medical, destinat de producător să fie folosit pentru om în scop de:
 - a) diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;
 - b) diagnosticare, prevenire, supraveghere, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni ori a unui handicap;
 - c) investigare, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;
 - d) control al concepției,
 - e) și care nu își îndeplinește acțiunea principală prevăzută, în/sau pe organismul uman, prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace;
 - 2) dispozitiv medical activ – dispozitiv medical a cărui funcționare se bazează pe o sursă de energie electrică sau pe orice sursă de putere, alta decât cea generată de organismul uman sau de gravitație;
 - 3) dispozitiv medical implantabil activ – dispozitiv medical activ care are destinația să fie introdus, total ori parțial, prin intervenție medicală sau chirurgicală, și să rămână implantat în corpul uman sau într-un orificiu al acestuia;
 - 4) accesoriu – articol care, deși nu este un dispozitiv medical, are destinația în special de a fi utilizat împreună cu un dispozitiv pentru a permite folosirea acestuia în conformitate cu scopul propus de către producător;
 - 5) dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro – dispozitiv medical care este un reactiv, produs de reacție, calibrator, material de control, trusă, instrument, aparat, echipament sau sistem, utilizat separat sau în combinație, destinat de producător pentru a fi utilizat in vitro pentru examinarea probelor, inclusiv a sîngelui și țesuturilor donate, fiind derivate din corpul uman, exclusiv sau principal, în scop de obținere a unor informații:
 - a) privind starea fiziologică sau patologică ori privind o anomalie congenitală;

- b) pentru a determina siguranța și compatibilitatea cu un potențial recipient;
 - c) pentru monitorizarea măsurilor terapeutice.
- 6) Recipientele pentru probe sînt considerate dispozitive medicale pentru diagnosticare in vitro. Recipientele pentru probe sînt dispozitivele tip vacuum sau nu, destinate de cître producător special pentru păstrarea inițială și pentru conservarea probelor obținute din organismul uman, în scopul unei examinări pentru diagnosticare in vitro;
- 7) dispozitiv individual la comandă – dispozitiv medical confecționat conform prescripției unui practician medical calificat care elaborează sub responsabilitatea sa caracteristicile constructive ale dispozitivului destinat pentru un anumit pacient. Prescripția, 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 cerințele specifice prescripției unui practician medical calificat sau a altei persoane autorizate nu este considerat dispozitiv individual la comandă;
- 8) dispozitiv destinat investigației clinice – dispozitiv prevăzut să fie utilizat de practicianul medical calificat atunci cînd conduce investigația clinică, într-un mediu clinic adecvat. În scop de realizare a investigației clinice, oricare altă persoană care, în virtutea calificării sale profesionale, este autorizată să efectueze astfel de investigații va fi acceptată ca fiind echivalentă cu practicianul medical calificat;
- 9) evaluare a conformității – proces prin care se evaluează și se demonstrează că au fost îndeplinite cerințele specifice pentru dispozitivele medicale;
- 10) înregistrare – acțiune finalizată cu un document care furnizează dovezi obiective ale activităților efectuate sau ale rezultatelor obținute în domeniul dispozitivelor medicale;
- 11) cerințe esențiale – cerințe stabilite de reglementările tehnice naționale în vederea asigurării securității naționale, inofensivității dispozitivelor medicale pentru viața, sănătatea și securitatea oamenilor, pentru regnul animal și cel vegetal, mediul ambiant și pentru bunurile materiale în scop de protecție a intereselor consumatorilor, inclusiv prevenirea practicilor care induc în eroare consumatorii în ceea ce privește compoziția, destinația, originea, calitatea și inofensivitatea dispozitivelor medicale;
- 12) organism notificat – organism de evaluare a conformității, persoană juridică cu sediul în Republica Moldova, desemnat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și aprobat de Ministerul Sănătății pentru activitatea de evaluare a conformității dispozitivelor medicale, conform procedurii stabilite prin hotărîre de Guvern;
- 13) supraveghere în utilizare – ansamblu de măsuri prin care se asigură și se confirmă siguranța în funcționare și performanțele, conform scopului propus, pe toată durata de exploatare a dispozitivului medical și de detectare a incidentelor în procesul de utilizare;
- 14) incident – defecțiuni care produc sau ar putea produce cazuri de deces, rănire sau deteriorare gravă a stării de sănătate a pacientului, utilizatorului, persoanelor terțe ori care afectează calitatea mediului, precum și defecțiuni care, prin repetare, produc perturbări în activitatea medicală, pierderi materiale, de timp și de alt caracter;
- 15) registru – totalitate a informațiilor documentate, înscrise manual și/sau în sistemul informațional automatizat, despre dispozitive medicale, producători și furnizori de dispozitive medicale;
- 16) producător – persoană fizică sau juridică avînd responsabilitatea de a proiecta, produce, ambala și eticheta un dispozitiv medical pentru punerea lui la dispoziție pe piață sub numele său propriu, indiferent dacă această operațiune este efectuată de ea însăși sau de o parte terță în numele său (responsabilă cu punerea la dispoziție pe piață). Noțiunea se aplică și persoanelor fizice sau juridice care asamblează, ambalează, prelucrează, recondiționează și/sau etichetează produse și/sau atribuie acestora destinația de dispozitiv medical, cu intenția de punere a lui la dispoziție pe piață sub numele său propriu. Noțiunea nu se aplică persoanelor care, nefiind producători în înțelesul acestei definiții, asamblează sau adaptează dispozitive medicale deja existente pe piață pentru un anumit pacient;

17) scop propus – utilizare pentru care dispozitivul medical este destinat, în concordanță cu datele furnizate de producător pe etichetă, în instrucțiune și/sau în materiale promoționale (prospecte comerciale);

18) punere la dispoziție pe piață – furnizare pe piață a dispozitivelor medicale pentru distribuție, consum sau utilizare în timpul unei activități comerciale, în schimbul unei plăți sau gratuit;

19) introducere pe piață – punere la dispoziție pe piață pentru prima dată a unui dispozitiv medical;

20) reprezentant autorizat – persoană fizică sau juridică stabilită în Republica Moldova, special desemnată de producător și care acționează și poate fi contactată de către autorități și organisme împuternicite în locul producătorului cu privire la obligațiile acestuia specificate în prezenta lege;

21) dispozitiv pentru autotestare – dispozitiv medical destinat de producător pentru a fi utilizat la domiciliu;

22) dispozitiv pentru evaluarea performanței – dispozitiv medical proiectat de producător pentru a fi subiectul unui sau a mai multe studii de evaluare a performanței în laboratoarele de analize medicale sau în alte spații adecvate în afara sediilor proprii;

23) date clinice – informații referitoare la siguranța și/sau performanțele obținute în cadrul utilizării unui dispozitiv medical. Datele clinice se obțin din:

a) investigații clinice ale dispozitivului respectiv;

b) investigații clinice sau alte studii la care se face referire în literatura de specialitate, având ca obiect un dispozitiv medical similar pentru care se poate demonstra echivalența cu dispozitivul respectiv;

24) rapoarte publicate și/sau nepublicate privind altă experimentare clinică, fie a dispozitivului în cauză, fie a unui dispozitiv medical similar, pentru care se poate demonstra echivalența cu dispozitivul respectiv;

25) dispozitiv cu funcție de măsurare – mijloc de măsurare, echipament, instalație, material de referință care posedă caracteristici metrologice normate și care furnizează informații de măsurare independent sau în combinație cu unul ori cu mai multe dispozitive.

26) medicamente (produse medicamentoase) - substanțe sau amestecuri de substanțe autorizate, în modul stabilit, spre fabricare, import, export și utilizare, pentru a trata, atenua, preveni, diagnostica o boală, o stare fizică sau psihică anormală ori simptomele lor la om sau animal, precum și pentru a restabili, corija și modifica funcțiile organice ale acestora;

27) in vitro-tehnologie de efectuare a unei proceduri în afara organismului viu.

3. În cazul în care un dispozitiv este destinat administrării unui medicament în sensul pct. 2 subp.26 din prezentul Regulament, dispozitivul respectiv este reglementat prin prezentul Regulament, fără a aduce atingere dispozițiilor în ceea ce privește medicamentul.

În cazul în care un astfel de dispozitiv este introdus pe piață într-o formă în care dispozitivul și medicamentul formează un singur produs complet, care este destinat exclusiv utilizării în combinația dată și care nu este reutilizabil, acest produs unic este reglementat prin dispozițiile Legii nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, cu modificările și completările ulterioare.

Cerințele esențiale relevante prevăzute în [anexa nr. 1 din prezentul Regulament](#), se aplică și dispozitivului prevăzut la alin. 2 din prezentul punct, exclusiv în ce privește caracteristicile de securitate și performanță ale acestuia.

4. În cazul în care un dispozitiv încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată medicament în sensul definiției din Legea nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, cu modificările și completările ulterioare, și care poate acționa asupra organismului uman printr-o acțiune auxiliară celei a dispozitivului, acest dispozitiv se evaluează și se autorizează conform prevederilor prezentului Regulament.

În cazul în care un dispozitiv încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată constituent al unui medicament sau un medicament derivat din sânge uman sau din plasmă umană, denumit în continuare derivat din sânge uman, și care poate acționa

asupra organismului uman printr-o acțiune auxiliară celei a dispozitivului, acesta este evaluat și 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;
- 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 piață astfel de produse din sînge, plasmă sau celule, cu excepția dispozitivelor prevăzute la [pct.4 alin. 2 din prezentul Regulament](#);
- 6) transplanturilor, țesuturilor sau celulelor de origine umană, precum și produselor care încorporează sau derivă din țesuturi ori celule de origine umană, cu excepția dispozitivelor prevăzute la [pct. 4 alin. 2 din prezentul Regulament](#);
- 7) transplanturilor, țesuturilor sau celulelor de origine animală, cu excepția cazurilor în care un dispozitiv este fabricat prin utilizarea de țesuturi de origine animală neviabile sau de produse neviabile, derivate din țesuturi de origine animală.

6. În cazul în care un dispozitiv este destinat de producător a fi utilizat în conformitate atât cu dispozițiile referitoare la echipamentul individual de protecție prevăzute de Reglementarea tehnică “Cerințe de securitate față de echipamentele individuale de protecție” aprobată prin Hotărîrea Guvernului nr. 138 din 10 februarie 2009 cu privire la aprobarea unor reglementări tehnice, cu modificările ulterioare, cît și cu prezentul Regulament, se respectă și cerințele de bază relevante privind sănătatea și securitatea prevăzute în Reglementarea tehnică “Cerințe de securitate față de echipamentele individuale de protecție”, cu modificările ulterioare.

7. Prezentul Regulament constituie o reglementare specifică în sensul pct.4 al Reglementării tehnice „Compatibilitatea electromagnetică a echipamentelor” aprobate prin Hotărîrea Guvernului nr. 95 din 4 februarie 2008 cu privire la aprobarea Reglementării tehnice “Compatibilitatea electromagnetică a echipamentelor”.

8. Prin aplicarea prevederilor prezentului Regulament nu se aduce atingere aplicării dispozițiilor din Norme Fundamentale de Radioprotecție (NFRP-2000), cu completările ulterioare, și ale Legii Nr. 132 din 08 iunie 2012 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare și radiologice, cu completările ulterioare.

CAPITOLUL II

Condiții pentru plasarea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale

SECȚIUNEA 1

Plasarea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale

9. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va întreprinde toate măsurile necesare pentru a se asigura că dispozitivele pot fi plasate pe piață și/sau puse în funcțiune numai dacă respectă cerințele stabilite prin prezentul Regulament, atunci cînd sunt furnizate și instalate corespunzător, întreținute și utilizate corect, în conformitate cu scopul propus.

SECȚIUNEA a 2-a

Cerințe esențiale

10. Dispozitivele trebuie să îndeplinească cerințele esențiale prevăzute în [anexa nr. 1 din prezentul Regulament](#), care le sunt aplicabile, ținînd seama de scopul propus al acestora.

SECȚIUNEA a 3-a

Libera circulație a dispozitivelor medicale

11. Se admite plasarea pe piață sau punerea în funcțiune a dispozitivelor care sunt conforme prezentului Regulament și a celor care poartă marcajul european de conformitate CE, marcaj care semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității potrivit prevederilor [cap. V](#) din prezentul Regulament.

Nu pot face obiectul restricționării introducerii pe piață sau punerii în funcțiune:

- 1) dispozitivele medicale destinate investigației clinice, puse la dispoziție în acest scop practicienilor medicali sau persoanelor autorizate, dacă satisfac condițiile prevăzute în [cap. VII](#) și în [anexa nr. 8 din prezentul Regulament](#);
- 2) dispozitivele medicale fabricate la comandă plasate pe piață și puse în funcțiune, dacă satisfac condițiile prevăzute la [pct. 20](#) și în [anexa nr. 8 din prezentul Regulament](#); dispozitivele medicale din clasele IIa, IIb și III sunt însoțite de declarația de conformitate prevăzută în [anexa nr. 8 din prezentul Regulament](#), care este pusă la dispoziția pacientului respectiv, identificat prin nume, printr-un acronim sau printr-un cod numeric.

La târguri, expoziții, demonstrații, întruniri științifice și tehnice și altele asemenea, organizate pe teritoriul Republicii Moldova, dispozitivele care nu sunt în conformitate cu prevederile prezentului Regulament pot fi expuse, cu condiția să poarte o inscripționare vizibilă, care să indice în mod clar că nu pot fi comercializate sau puse în funcțiune înainte de a deveni conforme cu prevederile prezentului Regulament.

Cînd un dispozitiv ajunge la utilizatorul final, indiferent dacă dispozitivul este sau nu de uz profesional, informațiile prevăzute la [pct. 13](#) din [anexa nr. 1 din prezentul Regulament](#), furnizate utilizatorului și pacientului, trebuie să fie redactate în limba de stat.

În cazul în care un dispozitiv medical face obiectul mai multor reglementări tehnice armonizate care prevăd aplicarea marcajului de conformitate, marcajul semnifică faptul că dispozitivul este conform cu prevederile tuturor reglementărilor tehnice respective.

Dacă una sau mai multe dintre reglementările tehnice armonizate prevăzute la [alin. 5](#) din prezentul punct, permit producătorului, pentru o perioadă tranzitorie, 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.

În cazul prevăzut la [alin. 6](#) din prezentul punct, elementele de identificare ale reglementărilor tehnice armonizate aplicate de producător trebuie să fie indicate în documentele, notele sau instrucțiunile cerute de aceste reglementări, care însoțesc dispozitivul.

SECȚIUNEA a 4-a

Standardele armonizate în domeniul dispozitivelor medicale

12. Se consideră ca fiind îndeplinite cerințele esențiale prevăzute la [pct. 10 din prezentul Regulament](#) dacă dispozitivele sunt conforme cu standardele naționale care adoptă standarde europene armonizate ale căror numere de referință au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

Lista standardelor naționale care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale se aprobă prin ordin al Ministerului Sănătății, care se publică în Monitorul Oficial, cu avizul organismului național de standardizare. Această listă se actualizează ori de câte ori este necesar.

În sensul prezentului Regulament, referirea la standardele europene armonizate include și monografiile Farmacopeii europene, ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, în principal cu privire la materialele de sutură chirurgicală, precum și la interacțiunile dintre medicamentele și materialele din care sunt construite dispozitivele care conțin aceste medicamente.

În situația în care Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale consideră că standardele armonizate nu satisfac în totalitate cerințele esențiale prevăzute la [pct. 10 din prezentul Regulament](#), aceasta va întreprinde măsurile de rigoare.

CAPITOLUL III

Clauza de salvagardare. Clasificarea dispozitivelor medicale

SECȚIUNEA 1

Clauza de salvagardare

13. În situația în care se constată că dispozitivele prevăzute la [pct. 11 alin. 1 și pct. 11 subp. 2 din prezentul Regulament](#), corect instalate, întreținute și utilizate conform scopului propus, pot compromite sănătatea și/sau securitatea pacienților, utilizatorilor sau, după caz, ale altor persoane, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile temporare adecvate pentru retragerea acestor dispozitive de pe piață sau pentru interzicerea ori restrângerea introducerii lor pe piață sau a punerii lor în funcțiune.

Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale informează părțile interesate despre măsurile adoptate conform prevederilor alin. 1 din prezentul punct, indicând motivele acestei decizii și, în special, dacă neconformitatea cu prevederile prezentului Regulament se datorează următoarelor aspecte:

- 1) neîndeplinirea cerințelor esențiale prevăzute la [pct. 10 din prezentul Regulament](#);
- 2) aplicarea incorectă a standardelor prevăzute la [pct. 12 din prezentul Regulament](#), în măsura în care s-a invocat aplicarea acestora;
- 3) unele deficiențe ale standardelor.

În cazul în care dispozitivele medicale necorespunzătoare poartă marcajul CE, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale are obligația de a anunța Comisia Europeană în termen de 72 de ore de la data constatării.

SECȚIUNEA a 2-a

Clasificarea dispozitivelor medicale

14. Dispozitivele sunt împărțite în clasele I, IIa, IIb și III. Clasificarea se face conform anexei la Legea nr.92 din 26.04.2012 cu privire la dispozitivele medicale.

În cazul unei dispute între producător și organismul notificat responsabil de evaluarea conformității în privința clasificării unui dispozitiv, rezultând din aplicarea regulilor de clasificare, decizia privind încadrarea se adoptă de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

CAPITOLUL IV

Vigilența. Informarea privind incidentele datorate dispozitivelor introduse pe piață

15. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale asigură, în mod centralizat, înregistrarea și evaluarea oricărei informații care este primită în condițiile prezentului Regulament și care privește semnalarea unuia dintre următoarele incidente în legătură cu dispozitivele medicale din clasele I, IIa, IIb și III:

1) orice funcționare defectuoasă ori deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv, precum și orice caz de inadecvare a etichetării ori a instrucțiunilor de utilizare, care pot să conducă sau să fi condus la decesul ori deteriorarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;

2) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile ori performanțele unui dispozitiv, care, din motivele menționate în pct. 15 subp. 1 din prezentul Regulament, conduce la retragerea sistematică de pe piață de către producător a dispozitivelor de același tip.

Obligația de a anunța Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu privire la incidentele menționate în pct. 15 subp. 1 din prezentul Regulament, revine personalului medical, unităților sanitare și producătorului.

În cazul în care informarea cu privire la incidentele menționate în pct. 15 subp. 1 din prezentul Regulament, a fost transmisă de personalul medical, unitățile sanitare sau de către alți utilizatori, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale informează producătorul dispozitivului în cauză sau reprezentantul său autorizat cu privire la incident.

După efectuarea unei evaluări, dacă este posibil, împreună cu producătorul sau cu reprezentantul său autorizat, cu respectarea prevederilor [pct. 13 din prezentul Regulament](#), Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale informează imediat autoritățile competente din alte state, cu care are încheiate acorduri, cu privire la măsurile care au fost luate sau care sunt avute în vedere pentru a minimiza riscul reproducerii incidentelor menționate în pct. 15 subp. 1 din prezentul Regulament,, incluzând și informații referitoare la incidentele subiacente.

CAPITOLUL V **Evaluarea conformității**

SECȚIUNEA 1 **Proceduri de evaluare a conformității**

16. În cazul dispozitivelor din clasa III, altele decât dispozitivele fabricate la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice, producătorul, în scopul aplicării marcajului de conformitate, urmează una dintre următoarele proceduri:

1) procedura referitoare la declarația de conformitate, sistem complet de asigurare a calității, prevăzută în [anexa nr. 2 din prezentul Regulament](#); sau

2) procedura referitoare la examinarea CE de tip, prevăzută în [anexa nr. 3](#), asociată, după caz, cu:

a) procedura referitoare la verificarea unității de produs prevăzută în [anexa nr. 4 din prezentul Regulament](#); sau

b) procedura referitoare la declarația de conformitate, asigurarea calității producției, prevăzută în [anexa nr. 5 din prezentul Regulament](#).

17. În cazul dispozitivelor din clasa IIa, altele decât dispozitivele fabricate la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice, producătorul, în scopul aplicării marcajului de conformitate, urmează una dintre următoarele proceduri:

1) procedura referitoare la declarația de conformitate, sistem complet de asigurare a calității, prevăzută în [anexa nr. 2 din prezentul Regulament](#); în acest caz pct. 4 din [anexa nr. 2 din prezentul Regulament](#) nu se aplică; sau

2) procedura referitoare la declarația de conformitate, prevăzută în [anexa nr. 7](#), asociată, după caz, cu:

a) procedura referitoare la verificarea unității de produs, prevăzută în [anexa nr. 4 din prezentul Regulament](#); sau

- b) procedura referitoare la declarația de conformitate, asigurarea calității producției, prevăzută în [anexa nr. 5 din prezentul Regulament](#); sau
- c) procedura referitoare la declarația de conformitate, asigurarea calității produsului, prevăzută în [anexa nr. 6 din prezentul Regulament](#).

18. În cazul dispozitivelor din clasa IIb, altele decât dispozitivele fabricate la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice, producătorul, în scopul aplicării marcajului de conformitate, urmează una dintre următoarele proceduri:

- 1) procedura referitoare la declarația de conformitate, sistem complet de asigurare a calității, prevăzută în [anexa nr. 2 din prezentul Regulament](#); în acest caz prevederile [pct. 4 din anexa nr. 2 din prezentul Regulament](#), nu se aplică; sau
- 2) procedura referitoare la examinarea CE de tip, prevăzută în [anexa nr. 3 din prezentul Regulament](#), asociată, după caz, cu una dintre următoarele proceduri:
 - a) procedura referitoare la verificarea unității de produs, prevăzută în [anexa nr. 4 din prezentul Regulament](#); sau
 - b) procedura referitoare la declarația de conformitate, asigurarea calității producției, prevăzută în [anexa nr. 5 din prezentul Regulament](#); sau
 - c) procedura referitoare la declarația de conformitate, asigurarea calității produsului, prevăzută în [anexa nr. 6 din prezentul Regulament](#).

19. În cazul dispozitivelor din clasa I, altele decât dispozitivele fabricate la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice, producătorul, în scopul aplicării marcajului de conformitate, urmează procedura prevăzută în [anexa nr. 7 din prezentul Regulament](#), și emite declarația de conformitate cerută înainte de introducerea pe piață a dispozitivului.

20. În cazul dispozitivelor fabricate la comandă, producătorul urmează procedura prevăzută în [anexa nr. 8 din prezentul Regulament](#) și emite declarația prevăzută în aceeași anexă înainte de introducerea fiecărui dispozitiv pe piață.

Producătorul are obligația să prezinte Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale o listă cuprinzând dispozitivele medicale prevăzute la alin. 1 din prezentul punct, care au fost puse în funcțiune pe teritoriul Republicii Moldova.

21. În cursul procedurii de evaluare a conformității pentru un dispozitiv, producătorul și/sau organismul notificat ia în considerare rezultatele obținute în urma oricăror operațiuni de evaluare și verificare efectuate în conformitate cu prevederile prezentului Regulament într-o fază intermediară de fabricație.

22. Producătorul îl poate împuternici pe reprezentantul său autorizat să inițieze procedurile de evaluare prevăzute în [anexele nr. 3, 4, 7 și 8 din prezentul Regulament](#).

23. Atunci când procedura de evaluare a conformității implică intervenția unui organism notificat, producătorul sau reprezentantul său autorizat se poate adresa unui organism, la alegere, corespunzător sarcinilor în legătură cu care acesta a fost notificat.

24. Organismul notificat poate cere, în cazuri justificate, informații sau date care sunt necesare pentru a stabili și a menține atestarea conformității în funcție de procedura aleasă.

25. Deciziile adoptate de organismele notificate în conformitate cu [anexele nr. 2, 3, 5 și 6 din prezentul Regulament](#), au o valabilitate maximă de 5 ani și 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 părți.

26. Înregistrările și corespondența privind aplicarea procedurilor prevăzute la [pct. 16 - 20](#) se redactează în limba de stat.

27. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale autorizează, în cazuri deosebite (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, în alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor; absența pe piață a analogurilor sau a substituenților dispozitivelor medicale), punerea la dispoziție pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale neautorizate în Republica Moldova, dar autorizate în țara de origine.

SECȚIUNEA a 2-a

Procedura specială pentru sisteme și pachete de proceduri și procedura de sterilizare

28. Prin excepție de la prevederile [pct. 16 - 27 din prezentul Regulament](#), prevederile prezentului articol se aplică sistemelor și pachetelor de proceduri.

Orice persoană fizică sau juridică ce assemblează, conform scopului propus și în limitele utilizării prevăzute de producător, dispozitive care poartă marcajul de conformitate, în vederea introducerii pe piață sub forma unui sistem sau a unui pachet de proceduri, emite o declarație prin care confirmă următoarele:

- 1) a verificat compatibilitatea mutuală a dispozitivelor, conform instrucțiunilor producătorilor, și asamblarea a fost efectuată urmînd aceste instrucțiuni; și
- 2) a ambalat sistemul sau pachetul de proceduri și a furnizat utilizatorilor informații incluzînd instrucțiunile relevante din partea producătorilor; și
- 3) întreaga activitate este supusă metodelor adecvate de control intern și inspecție.

În cazul în care nu sunt îndeplinite condițiile prevăzute de alin. 2 din prezentul punct, sistemul sau pachetul de proceduri este considerat ca un dispozitiv propriu-zis și este supus uneia dintre procedurile aplicabile prevăzute la [secțiunea 1 din prezentul Regulament](#).

Orice persoană fizică sau juridică ce sterilizează, în scopul introducerii pe piață, sisteme sau pachete de proceduri de natura celor menționate la alin. 2 din prezentul punct, ori alte dispozitive medicale care poartă marcajul de conformitate și sunt proiectate de producătorii lor pentru a fi sterilizate înainte de folosire urmează la alegere una dintre procedurile prevăzute în [anexele nr. 2 sau 5 din prezentul Regulament](#). Aplicarea procedurilor și intervenția organismului notificat se limitează la aspectele procedurii legate de obținerea sterilității pînă în momentul în care pachetul steril este deschis sau deteriorat. Persoana emite o declarație prin care să confirme că sterilizarea a fost efectuată în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Produsele prevăzute la alin. 2 și 4 din prezentul punct, nu poartă un marcaj de conformitate adițional, dar sunt însoțite de informațiile prevăzute la [pct. 13 din anexa nr. 1 din prezentul Regulament](#), care reiau, acolo unde este cazul, informațiile furnizate de producătorii dispozitivelor care au fost asamblate.

Declarațiile prevăzute la alin. 2 și 4 din prezentul punct sunt păstrate la dispoziția Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pe o perioadă de 5 ani.

SECȚIUNEA a 3-a

Decizii privind clasificarea, clauza de derogare

29. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale ia măsurile necesare în una dintre următoarele situații:

- 1) cînd consideră că aplicarea regulilor de clasificare prevăzute în [anexa Legii nr.92 din 26.04.2012 cu privire la dispozitivele medicale](#) necesită o decizie cu privire la clasificarea unui dispozitiv sau a unei categorii de dispozitive date;
- 2) cînd consideră că un dispozitiv dat sau o familie de dispozitive dată trebuie clasificată, prin derogare de la prevederile [anexei Legii nr.92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale](#), într-o altă clasă;
- 3) cînd consideră că pentru un dispozitiv sau o familie de dispozitive conformitatea trebuie stabilită prin derogare de la prevederile [pct. 16- 20 din prezentul Regulament](#), aplicînd exclusiv una dintre procedurile date, aleasă dintre cele la care se face referire la [pct. 16 - 20 din prezentul Regulament](#);

4) cînd consideră că este necesară o decizie pentru a determina dacă un anumit produs sau grup de produse este în conformitate cu una dintre definițiile pentru: dispozitiv medical, accesoriu, dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro, dispozitiv individual la comandă, dispozitiv destinat investigației clinice, așa cum sunt definite în **pct. Ошибка! Источник ссылки не найден.** [din prezentul Regulament](#).

CAPITOLUL VI **Înregistrări și baze de date**

SECȚIUNEA 1

Înregistrarea persoanelor responsabile de introducerea pe piață a dispozitivelor medicale

30. Producătorii cu sediul în Republica Moldova, care introduc dispozitive pe piață sub propriul lor nume, conform procedurilor prevăzute la **pct. 19 și 20** [din prezentul Regulament](#), și orice altă persoană fizică ori juridică ce desfășoară activitățile prevăzute la **pct. 28** [din prezentul Regulament](#), și are sediul în Republica Moldova au obligația de a se înregistra la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, furnizînd date cu privire la adresa sediului social și la descrierea dispozitivelor care fac obiectul activității acestora, în scopul introducerii în baza de date privind dispozitivele medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Pentru toate dispozitivele din clasele IIa, IIb și III Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va fi informată cu privire la toate datele care pot să permită identificarea acestor dispozitive, împreună cu eticheta și instrucțiunile de utilizare, atunci cînd aceste dispozitive sunt puse în funcțiune pe teritoriul Republicii Moldova.

În cazul în care sediul social al unui producător care introduce un dispozitiv pe piață în nume propriu nu se află pe teritoriul Republicii Moldova, producătorul respectiv desemnează un reprezentant autorizat unic în Republica Moldova.

Pentru dispozitivele menționate la alin. 1 din prezentul punct, reprezentantul autorizat care are sediul social în Republica Moldova informează Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu privire la detaliile prevăzute la alin. 1 din prezentul punct.

SECȚIUNEA a 2-a **Baze de date**

31. Datele înregistrate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în conformitate cu prevederile prezentului Regulament se stochează într-o bază națională de date privind dispozitivele medicale.

Baza de date va cuprinde următoarele:

- 1 datele referitoare la înregistrarea producătorilor, a reprezentanților autorizați și a dispozitivelor, potrivit **pct. 30** [din prezentul Regulament](#);
- 2 datele referitoare la certificatele emise, modificate, suplimentate, suspendate, retrase sau respinse conform procedurilor prevăzute în **anexele nr. 2 - 7** [din prezentul Regulament](#);
- 3 datele obținute potrivit procedurii de vigilență prevăzute la **pct. 15** [din prezentul Regulament](#);

4 datele referitoare la investigațiile clinice prevăzute la [cap. VII din prezentul Regulament](#).

Datele prevăzute la alin. 2 din prezentul punct se furnizează în format standard.

Normele de procedură pentru aplicarea prevederilor prezentului punct se aprobă prin ordin al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

SECȚIUNEA a 3-a **Măsuri speciale de monitorizare în domeniul sănătății**

32. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate adopta măsuri temporare necesare și justificate în ceea ce privește un anumit dispozitiv sau grup de dispozitive, atunci când apreciază că, în scopul protecției sănătății și securității și/sau pentru a asigura respectarea cerințelor de sănătate publică, se impune fie retragerea acestor produse de pe piață, fie interzicerea sau restrângerea ori impunerea asupra acestora a unor condiții speciale pentru introducerea lor pe piață sau pentru punerea lor în funcțiune.

CAPITOLUL VII **Investigație clinică**

33. În cazul dispozitivelor destinate investigațiilor clinice, producătorul sau reprezentatul său autorizat stabilit în Republica Moldova urmează procedura menționată în [anexa nr. 8 din prezentul Regulament](#), și notifică Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale atunci când investigațiile urmează să fie efectuate în Republica Moldova, prin intermediul declarației prevăzute la pct. 2 subp. 2 din [anexa nr. 8 din prezentul Regulament](#).

34. În cazul dispozitivelor din clasa III, precum și al dispozitivelor implantabile și al dispozitivelor invazive pe termen lung din clasa IIa sau IIb, producătorul poate începe investigațiile clinice în cauză după un termen de 60 de zile de la data notificării, în afara cazului în care Republica Moldova i-a comunicat în acest termen o decizie contrară, fondată pe considerente de sănătate publică sau de politici de sănătate publică.

Fabricanții pot fi autorizați de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să înceapă investigațiile clinice înainte de expirarea perioadei de 60 de zile, în măsura în care Comisia pentru dispozitive medicale a emis un aviz favorabil privind programul de investigații în discuție, cuprinzând și analiza sa cu privire la planul investigației clinice.

35. În cazul dispozitivelor, altele decât cele prevăzute la [pct. 34 din prezentul Regulament](#), producătorii pot fi autorizați de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să înceapă investigațiile clinice imediat după data notificării, cu condiția ca Comisia pentru dispozitive medicale să fi emis un aviz favorabil privind programul de investigații în cauză, cuprinzând și analiza sa cu privire la planul investigației clinice.

36. Investigațiile clinice trebuie să se desfășoare în conformitate cu prevederile [anexei nr. 10 din prezentul Regulament](#).

37. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale are obligația să adopte toate măsurile necesare pentru asigurarea sănătății publice și a politicii publice în domeniu.

În situația în care o investigație clinică este refuzată sau oprită de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, acesta comunică decizia sa și motivele care stau la baza ei solicitantului.

În cazul în care Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a solicitat o modificare semnificativă sau întreruperea temporară a unei investigații clinice, acesta informează solicitantul în legătură cu acțiunile sale și cu motivele care stau la baza acțiunilor întreprinse.

38. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trimite o notificare Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu privire la încheierea investigațiilor clinice, însoțită de o justificare în caz de încetare anticipată.

În caz de încetare anticipată a investigațiilor clinice din motive de siguranță, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale comunică notificarea prevăzută la alin. 1 al prezentului punct, Comisiei Europene.

Producătorul sau reprezentantul său autorizat păstrează la dispoziția Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale raportul menționat la pct. 2.3.7 din [anexa nr. 10 din prezentul Regulament](#).

39. Prevederile [pct. 33 și 34](#) nu se aplică atunci când investigațiile clinice se desfășoară utilizându-se dispozitive autorizate să poarte marcajul de conformitate în conformitate cu [pct. 16 - 19 din prezentul Regulament](#), cu excepția cazului în care obiectivul acestor investigații este utilizarea dispozitivelor în alt scop decât cel menționat prin procedura de evaluare a conformității corespunzătoare. Dispozițiile relevante din [anexa nr. 10 din prezentul Regulament](#) rămân aplicabile.

CAPITOLUL VIII

Organisme notificate

40. Pentru desemnarea organismelor notificate, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale aplică criteriile prevăzute în [anexa nr. 11 din prezentul Regulament](#). Se consideră că organismele care îndeplinesc cerințele prevăzute în standardele naționale care adoptă standardele armonizate relevante satisfac criteriile din [anexa nr. 11 din prezentul Regulament](#).

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale evaluează competența organismelor din Republica Moldova pe baza unor norme metodologice elaborate avînd în vedere criteriile minime prevăzute în [anexa nr. 11 din prezentul Regulament](#), aprobate prin ordin al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

41. În cazul în care Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale constată că un organism notificat nu mai corespunde criteriilor specificate care au stat la baza desemnării, va retrage această notificare.

42. Organismul notificat și producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilesc de comun acord termenele-limită pentru finalizarea activităților de evaluare și verificare prevăzute în [anexele nr. 2 - 6 din prezentul Regulament](#).

43. Organismul notificat informează Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu privire la toate certificatele emise, modificate, suplimentate, suspendate, retrase sau refuzate și celelalte organisme notificate. De asemenea, pune la dispoziție, la cerere, toate informațiile suplimentare relevante.

44. În cazul în care un organism notificat constată că cerințele relevante din prezentul Regulament nu au fost îndeplinite sau au încetat a mai fi îndeplinite de producător sau dacă un certificat nu ar fi trebuit să fie emis, atunci, ținînd seama de principiul proporționalității, suspendă sau retrage certificatul emis ori impune restricții asupra acestuia, pînă cînd conformitatea cu aceste cerințe este asigurată de către producător prin implementarea unor măsuri corective adecvate.

În cazul suspendării sau retragerii certificatului ori al impunerii de restricții asupra acestuia sau în cazurile în care este necesară o intervenție din partea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, organismul notificat informează Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu privire la acest fapt.

45. Organismul notificat furnizează, la cerere, toate informațiile și documentele relevante, inclusiv documentele privind bugetul propriu, pentru a da posibilitatea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să verifice îndeplinirea cerințelor prevăzute în [anexa nr. 11 din prezentul Regulament](#).

CAPITOLUL IX Marcajul de conformitate

SECȚIUNEA 1 Marcajul de conformitate

46. Dispozitivele care se consideră că satisfac cerințele esențiale prevăzute la [pct. 10 din prezentul Regulament](#), cu excepția celor pentru investigații clinice și a dispozitivelor fabricate la comandă, trebuie să poarte în momentul introducerii pe piață marcajul de conformitate.

47. Marcajul de conformitate, trebuie să fie aplicat vizibil, lizibil și de neșters pe dispozitiv sau pe ambalajul său steril, unde este posibil, cât și pe instrucțiunile de utilizare.

Marcajul de conformitate trebuie să fie aplicat și pe ambalajul în care se comercializează dispozitivul.

Marcajul de conformitate este însoțit de numărul de identificare al organismului notificat care poartă răspunderea pentru aplicarea procedurilor prevăzute în [anexele nr. 2, 4, 5 și 6 din prezentul Regulament](#).

48. Este interzisă aplicarea unor marcaje sau inscripții care pot induce în eroare terțe părți cu privire la înțelesul ori forma grafică a marcajului de conformitate.

Se poate aplica orice alt marcaj pe dispozitiv, pe ambalajul său sau în instrucțiunile care însoțesc dispozitivul, cu condiția ca acesta să nu afecteze vizibilitatea și claritatea marcajului de conformitate.

SECȚIUNEA a 2-a Marcajul de conformitate aplicat incorect

49. Fără a afecta prevederile [pct. 13 din prezentul Regulament](#), în cazul în care Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale stabilește că marcajul de conformitate a fost aplicat în mod necorespunzător sau lipsește, încălcând dispozițiile prezentului Regulament, producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să pună capăt acestei situații de încălcare a reglementărilor în domeniu în condițiile impuse de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

50. Dacă se menține situația de neconformitate prevăzută la [pct. 49 din prezentul Regulament](#), Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale adoptă toate măsurile adecvate pentru a limita sau a interzice introducerea pe piață a produsului în cauză ori pentru a se asigura că este retras de pe piață în conformitate cu procedura prevăzută la [pct. 13 din prezentul Regulament](#).

51. Dispozițiile [pct. 49](#) și **Ошибка! Источник ссылки не найден.** [din prezentul Regulament](#) se aplică și în cazul în care marcajul de conformitate s-a aplicat în conformitate cu procedurile prevăzute de prezentul Regulament, dar inadecvat, pe produse care nu fac obiectul prezentului Regulament.

CAPITOLUL X Supravegherea pieței

52. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, verifică respectarea prevederilor prezentului Regulament și este responsabilă pentru supravegherea pieței dispozitivelor medicale.

CAPITOLUL XI Punerea în aplicare, dispoziții finale și tranzitorii

SECȚIUNEA 1

Decizii de respingere sau de restrângere

53. Orice decizie adoptată conform prezentului Regulament prin care se respinge sau se restrânge introducerea pe piață, punerea în funcțiune a unui dispozitiv, efectuarea unei investigații clinice sau prin care se retrag dispozitive de pe piață se justifică în mod precis, prin expunerea motivelor care stau la baza acesteia.

Deciziile prevăzute la alin. 1 din prezentul punct, sunt notificate fără întârziere părții interesate, care va fi informată totodată cu privire la căile de atac pe care le are la dispoziție conform reglementărilor în vigoare, cât și cu privire la termenul-limită până la care pot fi exercitate căile de atac.

În cazul unei decizii de natura celor prevăzute la alin. 1 din prezentul punct, producătorul sau reprezentantul său autorizat are posibilitatea de a-și expune în prealabil punctul de vedere, cu excepția cazului în care consultarea directă nu este posibilă, datorită urgenței măsurilor ce trebuie adoptate.

SECȚIUNEA a 2-a Confidențialitatea

54. Persoanele juridice și fizice implicate în aplicarea prezentului Regulament sunt obligate să asigure confidențialitatea cu privire la informațiile obținute în procesul de îndeplinire a sarcinilor de serviciu, cu respectarea legislației în vigoare și a practicii naționale cu privire la secretul actului medical.

Prevederile alin. 1 din prezentul punct, referitoare la asigurarea confidențialității nu sunt aplicabile Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și organismelor notificate în ceea ce privește obligațiile de informare reciprocă, de difuzare a avertismentelor și nici obligațiilor persoanelor în cauză de a furniza informații în temeiul legislației penale.

55. Nu sunt considerate ca fiind confidențiale următoarele informații:

- 1) informațiile privind înregistrarea persoanelor responsabile cu introducerea pe piață a dispozitivelor în conformitate cu [pct. 30 din prezentul Regulament](#);
- 2) informațiile trimise utilizatorilor de către producător, reprezentantul său autorizat sau distribuitor, referitoare la o măsură luată în conformitate cu [pct. 15 alin. 4 din prezentul Regulament](#);
- 3) informațiile conținute în certificatele eliberate, modificate, suplimentate, suspendate sau retrase.

SECȚIUNEA a 3-a Cooperarea

56. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale adoptă măsurile adecvate pentru a asigura cooperarea cu autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene și cu Comisia Europeană și transmiterea către acestea a informațiilor necesare pentru a permite punerea în aplicare uniformă a Directivei 93/42/CEE.

SECȚIUNEA a 4-a Dispoziții finale și tranzitorii

57. Anexele nr. [1 - 12 din prezentul Regulament](#) fac parte integrantă din prezentul Regulament.

CERINȚE ESENȚIALE

I. Cerințe generale

1. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât, în cazul în care sunt utilizate în condițiile și în conformitate cu scopul propus, să nu compromită starea clinică sau siguranța pacienților ori siguranța și sănătatea utilizatorilor sau, după caz, ale altor persoane, cu condiția ca orice riscuri ce ar putea fi asociate cu utilizarea lor să reprezinte riscuri acceptabile în comparație cu beneficiile pacientului și ca ele să fie compatibile cu un nivel ridicat de protecție a sănătății și securității.

Aceasta include:

- 1) proiectarea pentru siguranța pacientului- reducerea, pe cât posibil, a riscurilor de erori în utilizare, datorate caracteristicilor ergonomice ale dispozitivelor și mediului în care dispozitivul este destinat a fi utilizat;
- 2) proiectare pentru utilizatori neprofesioniști, profesioniști, cu dizabilități sau alții- luarea în considerare a cunoștințelor tehnice, a experienței, a educației și a formării profesionale și, după caz, a situației medicale și fizice a utilizatorilor cărora le sunt destinate.

2. Soluțiile adoptate de producător pentru proiectarea și construcția dispozitivelor trebuie să fie conforme cu principiile de siguranță, luând în considerare nivelul general de dezvoltare a tehnologiei în domeniu. Pentru selectarea celor mai potrivite soluții producătorul trebuie să aplice următoarele principii în ordinea de mai jos:

- 1) să elimine sau să reducă riscurile cât mai mult posibil prin proiectare și construcție sigură;
- 2) să ia măsuri de protecție adecvate acolo unde este cazul, inclusiv alarme, dacă este necesar, în legătură cu riscurile care nu pot fi eliminate;
- 3) să informeze utilizatorii despre riscurile reziduale, datorate insuficientelor măsuri de protecție adoptate.

3. Dispozitivele trebuie să realizeze performanțele stabilite de producător și să fie proiectate, fabricate și ambalate astfel încât să fie potrivite pentru una sau mai multe funcțiuni, conform **pct. Ошибка! Закладка не определена.** din prezentul Regulament, după cum specifică producătorul.

4. Caracteristicile și performanțele prevăzute la **pct. 1– 3** din prezenta anexe nu trebuie să se deprecieze astfel încât să compromită condițiile clinice, siguranța pacienților și, după caz, a altor persoane, pe întreaga durată de funcționare a dispozitivului indicată de producător, atunci când dispozitivul este supus utilizării intensive în timpul condițiilor normale de folosire.

5. Dispozitivele trebuie să fie proiectate, fabricate și ambalate astfel încât caracteristicile și performanțele lor în timpul folosirii să nu fie afectate ca urmare a transportului și depozitării în conformitate cu instrucțiunile și informațiile prevăzute de producător.

6. Orice efect secundar nedorit trebuie să constituie un risc acceptabil în raport cu performanțele stabilite de producător.

6.1. Demonstrarea conformității cu cerințele esențiale trebuie să includă o evaluare clinică în conformitate cu prevederile **anexei nr. 10 din prezentul Regulament.**

II. Cerințe cu privire la proiect și construcție

7. Proprietăți chimice, fizice și biologice:

- 1) Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să garanteze caracteristicile și performanțele cuprinse în partea I "Cerințe generale". O atenție specială trebuie acordată:
 - a) alegerii materialelor folosite, în special cu privire la toxicitate și, dacă este cazul, la inflamabilitate;
 - b) compatibilității dintre materialele folosite și țesuturile biologice, celulele și fluidele corpului, ținându-se seama de scopul propus al dispozitivului;
 - c) după caz, rezultatelor cercetărilor biofizice sau ale modelării a căror valabilitate a fost demonstrată în prealabil.
- 2) Dispozitivele trebuie să fie proiectate, fabricate și ambalate astfel încât să minimizeze riscul contaminanților și reziduurilor asupra persoanelor implicate în transportul și în depozitarea acestora, precum și asupra utilizatorilor dispozitivelor, ținându-se seama de scopul propus al produsului. Trebuie să se acorde o atenție specială țesuturilor expuse, duratei și frecvenței de expunere.
- 3) Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să poată fi folosite în siguranță cu materialele, substanțele și gazele cu care vin în contact în timpul folosirii lor normale sau al procedurilor de rutină; dacă dispozitivele sunt destinate administrării medicamentelor, ele trebuie proiectate și fabricate pentru a fi compatibile cu medicamentele respective, conform dispozițiilor și restricțiilor aplicabile acestora, iar performanțele lor trebuie să se mențină în conformitate cu scopul propus.
 - 4) Condițiile de proiectare a dispozitivelor medicale în combinație cu preparate medicamentoase.
 - a) În cazul în care un dispozitiv încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, dacă este folosită separat, poate fi considerată ca fiind un medicament în sensul definiției prevăzute în legislația cu privire la medicamente, și care poate să acționeze asupra organismului uman printr-o acțiune auxiliară celei a dispozitivului, calitatea, siguranța și utilitatea acelei substanțe trebuie verificate prin analogie cu metodele specificate în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor.
 - b) În cazul substanțelor menționate la [pct.7 subp. 4 lit. a din prezentua anexă](#), organismul notificat, după ce a verificat utilitatea substanței ca parte a dispozitivului medical și ținând cont de scopul propus al dispozitivului, solicită avizul științific al autorității competente în domeniul medicamentului sau al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA), care hotărăște cu privire la calitatea și siguranța substanței, inclusiv raportul stabilit între beneficiile și riscurile clinice ale încorporării substanței în dispozitiv. În emiterea avizului, autoritatea competentă în domeniul medicamentului sau EMA ia în considerare procesul de fabricație și datele referitoare la utilitatea încorporării substanței în dispozitiv, determinate de către organismul notificat.
 - c) În cazul în care un dispozitiv încorporează, ca parte integrantă, un derivat din sânge uman, organismul notificat, după ce a verificat utilitatea substanței ca parte a dispozitivului medical și ținând cont de scopul propus al dispozitivului, solicită avizul științific al autorității competente în domeniul medicamentului sau al EMA, care hotărăște cu privire la calitatea și siguranța substanței, inclusiv raportul stabilit între beneficiile și riscurile clinice ale încorporării derivatului din sânge uman în dispozitiv. În emiterea avizului, autoritatea competentă în domeniul medicamentului sau EMA ia în considerare procesul de fabricație și datele referitoare la utilitatea încorporării substanței în dispozitiv, determinate de către organismul notificat.

d) În cazul în care se aduc modificări unei substanțe auxiliare încorporate într-un dispozitiv, în special dacă sunt legate de procesul de fabricație al acesteia, organismul notificat este informat cu privire la modificări și consultă autoritatea competentă pentru medicamente implicată în consultarea inițială, pentru a confirma menținerea gradului inițial de calitate și siguranță al substanței auxiliare. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale ține seama de datele referitoare la utilitatea încorporării substanței în dispozitiv determinate de organismul notificat, pentru a se asigura că modificările nu au un impact negativ asupra raportului stabilit între beneficiile și riscurile adăugării substanței în dispozitiv.

e) În cazul în care autoritatea competentă pentru medicamente implicată în consultarea inițială a obținut informații cu privire la substanța auxiliară care ar putea avea un impact asupra raportului stabilit între beneficiile și riscurile adăugării substanței în dispozitivul medical, aceasta furnizează consiliere organismului notificat, indiferent dacă informațiile au sau nu au un impact asupra raportului stabilit între beneficiile și riscurile adăugării substanței în dispozitiv. Organismul notificat ține seama de avizul științific actualizat și reanalizează evaluarea sa din cadrul procedurii de evaluare a conformității.

5) Condițiile de proiectare pentru dispozitive medicale destinate lucrului cu substanțe lichide.

a) Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încât să se reducă la minimum riscurile generate de scurgerea de substanțe din dispozitiv. Se acordă o atenție specială substanțelor care sunt cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, în conformitate cu prevederile privind clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase.

b) În cazul în care părți ale unui dispozitiv sau dispozitivul însuși, destinate administrării și/sau îndepărtării medicamentelor, lichidelor corporale sau altor substanțe în ori din organism, sau dispozitivele destinate transportului ori depozitării de astfel de fluide corporale sau substanțe conțin ftalați clasificați drept cancerigeni, mutageni sau toxici pentru reproducere, dispozitivele în cauză trebuie să fie etichetate direct și/sau pe ambalajul fiecărei unități, ori, după caz, pe ambalajul de vânzare ca dispozitive care conțin ftalați.

c) 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 substanțe, raportat la respectarea cerințelor esențiale, în special ale prevederilor prezentului paragraf, în documentația tehnică, iar în instrucțiunile de utilizare, informații cu privire la riscurile reziduale pentru aceste grupuri de pacienți și, dacă este cazul, la măsurile de precauție adecvate.

6) Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să se reducă cât mai mult posibil riscurile datorate pătrunderii neprevăzute a substanțelor în dispozitiv, luând în considerare dispozitivul și natura mediului în care acesta este utilizat în conformitate cu scopul propus.

8. Infecțare și contaminare microbiană:

1) Dispozitivele și procesul de fabricare trebuie să fie astfel concepute încât să se elimine sau să se reducă cât mai mult posibil riscul de infecțare a pacientului, utilizatorului ori a terțelor persoane. Proiectarea dispozitivului medical trebuie să permită mînuirea ușoară și, unde este necesar, să micșoreze contaminarea dispozitivului de către pacient și viceversa în timpul folosirii.

2) Țesuturile de origine animală trebuie să fie prelevate de la animale supuse controlului și supravegherii veterinare, adaptate scopului propus de utilizare a țesutului respectiv. Organismele notificate păstrează informațiile asupra zonei geografice de origine a animalelor. Procesarea, conservarea, testarea și manevrarea țesuturilor, celulelor și substanțelor de origine animală trebuie efectuate în condiții de maximă siguranță. În special siguranța cu privire la

virusi și la alți agenți transmisibili trebuie să fie asigurată prin aplicarea unor metode validate de eliminare a virusilor sau de inactivare virală în cursul procesului de fabricație.

3) Dispozitivele livrate în stare sterilă trebuie să fie proiectate, fabricate și ambalate în pachete de unică folosință și/sau într-un mod care să asigure că sunt sterile în momentul introducerii pe piață, pe durata depozitării și a transportului în condițiile specificate de producător, și că rămân sterile până la deteriorarea sau deschiderea ambalajului protector.

4) Dispozitivele livrate în stare sterilă trebuie să fi fost fabricate și sterilizate printr-o metodă adecvată și validată.

5) Dispozitivele destinate să fie sterilizate trebuie să fie fabricate în condiții de mediu controlat.

6) Sistemele de ambalare pentru dispozitivele nesterile trebuie să ferească produsul de deteriorări, păstrându-se nivelul de curățenie prevăzut; la dispozitivele ce urmează să fie sterilizate anterior folosirii trebuie redus riscul de contaminare microbiană; sistemul de ambalare trebuie să fie adecvat, ținându-se seama de metoda de sterilizare indicată de producător.

7) Ambalajul și/sau eticheta dispozitivului trebuie să permită distincția între produse identice sau similare puse în circulație, atât în formă sterilă cât și nesterilă.

9. Proprietăți de construcție și de mediu:

1) Dacă dispozitivul este destinat folosirii în combinație cu alte dispozitive sau echipamente, întreaga combinație, inclusiv sistemul de conectare, trebuie să fie sigură și să nu reducă performanțele specificate ale dispozitivelor. Orice restricție cu privire la folosire trebuie să fie indicată pe etichetă sau în instrucțiunile de utilizare.

2) Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să elimine sau să reducă cât mai mult posibil:

a) riscul de rănire, în legătură cu caracteristicile fizice, incluzând raportul volum/presiune, caracteristicile dimensionale și, unde este cazul, caracteristicile ergonomice;

b) riscurile legate de condițiile previzibile ale mediului înconjurător, cum ar fi: câmpurile magnetice, influențele electrice externe, descărcările electrostatice, temperatura, presiunea și variațiile de presiune sau de accelerație;

c) riscurile interacțiunii reciproce cu alte dispozitive normal folosite în investigațiile sau în tratamentul respectiv;

d) riscurile intervenite când întreținerea sau calibrarea nu este posibilă (de exemplu la implanturi) ori datorată îmbătrânirii materialelor folosite sau pierderii preciziei oricărui mecanism de măsurare ori control.

3) Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să minimizeze riscurile de incendiu sau explozie în timpul folosirii normale și în condiții de prim defect. O atenție deosebită trebuie acordată dispozitivelor a căror folosire proiectată presupune expunerea la substanțe inflamabile sau la substanțe care întrețin arderea.

10. Dispozitive cu funcție de măsurare:

1) Dispozitivele cu funcție de măsurare trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să realizeze o precizie și stabilitate suficiente, în limitele de precizie specificate, ținându-se seama de scopul propus al dispozitivului. Limitele de precizie trebuie să fie indicate de producător.

2) Scala de măsură, de monitorizare și de afișare trebuie să fie proiectată conform principiilor ergonomice, ținându-se seama de scopul propus al dispozitivului.

3) Măsurătorile făcute de dispozitivul cu funcție de măsurare trebuie să fie exprimate în unități de măsurare legale.

11. Protecția împotriva iradierii:

1) Generalități:

- a) Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât expunerea la radiații a pacienților, utilizatorilor și a altor persoane să fie redusă pe cât posibil, compatibil cu scopul propus, fără a restrânge aplicarea nivelurilor necesare, specifice scopului terapeutic sau de diagnostic.
- 2) Iradiere intenționată:
- a) Când dispozitivele sunt proiectate pentru a emite niveluri periculoase de radiații în scop medical, beneficiul pacientului depășind riscurile inerente ale emisie, trebuie să existe posibilitatea ca utilizatorul să controleze emisiile. Aceste dispozitive trebuie să fie proiectate și fabricate cu asigurarea reproductibilității și a toleranței parametrilor variabili relevanți.
- b) Când dispozitivele sunt destinate să emită radiații potențial periculoase, în spectru vizibil și/sau invizibil, ele trebuie să fie prevăzute, pe cât posibil, cu indicatori vizuali și/sau cu avertismente sonore ale acestor emisii.
- 3) Iradiere neintenționată:
- a) Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât expunerea pacienților, utilizatorilor și a altor persoane la emisia de radiații neintenționate, parazite sau difuze să fie redusă cât mai mult posibil.
- 4) Instrucțiuni:
- a) Instrucțiunile de operare pentru dispozitivele care emit radiații trebuie să dea informații detaliate cu privire la natura radiațiilor emise, mijloacele de protecție a pacientului și utilizatorului, modurile de evitare a manevrelor greșite și eliminarea riscurilor inerente în timpul instalării.
- 5) Radiații ionizante:
- a) Dispozitivele care emit radiații ionizante trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să asigure ca geometria, cantitatea și calitatea radiației emise să poată fi reglate și controlate ținându-se seama de scopul propus.
- b) Dispozitivele care emit radiații ionizante pentru diagnosticare radiologică trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să permită obținerea de imagini clare și/sau de calitate necesară scopului medical în condiții de expunere minimă la radiații a pacientului și a utilizatorului.
- c) Dispozitivele care emit radiații ionizante utilizate în scop radioterapeutic sunt proiectate și fabricate astfel încât să asigure monitorizarea riguroasă și controlul dozei, tipului fasciculului de raze și energiei și, după caz, ale calității radiației.
12. Cerințe pentru dispozitive medicale conectate la o sursă de energie sau echipate cu o sursă de energie:
- 1) Dispozitivele care încorporează sisteme electronice programabile sunt proiectate astfel încât să asigure repetabilitatea, fiabilitatea și performanța acestor sisteme în raport cu scopul propus. În condițiile apariției de prim defect în sistem trebuie să se adopte măsuri specifice pentru a elimina sau a reduce la minimum riscurile ce decurg din aceasta.
- a) În cazul dispozitivelor care încorporează software sau care sunt ele însele software medical, software-ul trebuie validat în conformitate cu nivelul tehnicii la momentul respectiv, luând în considerare principiile dezvoltării ciclului de viață, gestionării riscurilor, validării și verificării.
- 2) Dispozitivele la care siguranța pacientului depinde de o sursă de putere internă trebuie să fie echipate cu mijloace de determinare a stării sursei de alimentare.
- 3) Dispozitivele la care siguranța pacientului depinde de o sursă externă de putere trebuie să includă un sistem de alarmă pentru a semnaliza orice cădere a sursei.
- 4) Dispozitivele proiectate pentru a monitoriza unul sau mai mulți parametri clinici ai pacientului trebuie să fie echipate cu sisteme de alarmă adecvate pentru a alerta utilizatorul

asupra situațiilor care ar putea duce la moartea sau deteriorarea severă a stării de sănătate a pacientului.

5) Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să reducă pe cât posibil riscurile de formare a câmpurilor electromagnetice care ar putea afecta funcționarea altor dispozitive sau echipamente din mediul înconjurător uzual.

6) Protecția împotriva riscurilor electrice:

Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să se evite pe cât posibil riscul șocului electric accidental în timpul folosirii normale și în condiții de prim defect, atunci când dispozitivele sunt corect instalate.

7) Protecția împotriva riscurilor mecanice și termice:

a) Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să protejeze pacientul și utilizatorul împotriva riscurilor mecanice legate, de exemplu, de rezistența mecanică, stabilitate și piese mobile.

b) Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să se reducă cât se poate de mult riscurile ce apar din vibrația generată de acestea, ținându-se seama de progresele tehnice și de mijloacele disponibile pentru reducerea vibrației, în special la sursa de alimentare, numai dacă obținerea vibrațiilor nu reprezintă scopul propus.

c) Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să se reducă cât se poate de mult riscurile care apar din zgomotul emis, în special la sursa de alimentare, dacă zgomotul emis nu este parte a scopului propus.

d) Terminalele și conectorii alimentați de la o sursă de putere electrică, de gaz, hidraulică sau pneumatică și care trebuie să fie mînuți de utilizator trebuie să fie proiectați și construiți astfel încât să minimalizeze toate riscurile posibile.

e) Părțile accesibile ale dispozitivelor - cu excepția părților sau a suprafețelor proiectate pentru a emite căldura sau a atinge temperaturi date - și împrejurimile lor nu trebuie să atingă temperaturi cu potențial periculoase în condiții de utilizare normală.

8) Protecția împotriva riscurilor la care poate fi supus pacientul prin administrarea de energie sau substanțe:

a) Dispozitivele care furnizează pacientului energie sau substanțe trebuie să fie proiectate și construite astfel încât cantitatea administrată să poată fi reglată și întreținută cu precizie suficientă pentru a garanta siguranța pacientului și a utilizatorului.

b) Dispozitivele trebuie să fie prevăzute cu mijloace de prevenire și/sau de indicare a cantității administrate care ar putea constitui un pericol.

Dispozitivele trebuie să încorporeze mijloace pentru a preveni pe cât posibil emiterea accidentală la niveluri periculoase de energie provenind de la o sursă de energie și/sau de substanță.

9) Funcția mijloacelor de control și a indicatoarelor trebuie să fie clar specificată pe dispozitiv.

În cazul în care un dispozitiv poartă instrucțiunile necesare funcționării sale sau indică parametrii de funcționare ori de reglare cu ajutorul unui sistem vizual, aceste informații trebuie să poată fi înțelese de utilizator și, în funcție de situație, de pacient.

13. Informații furnizate de producător:

1) Fiecare dispozitiv trebuie să fie însoțit de informațiile necesare utilizării sale corecte și în condiții de siguranță, luând în considerare tipul de pregătire și cunoștințele potențialilor utilizatori, precum și cele necesare identificării producătorului.

Aceste informații cuprind detaliile de pe etichetă și informațiile din instrucțiunile de utilizare.

Este indicat ca informațiile necesare pentru a folosi dispozitivele în siguranță să fie redactate pe dispozitivul însuși și/sau pe pachetul unitar ori pe ambalajul de vânzare. Dacă nu se practică ambalarea individuală, informațiile trebuie să fie redactate într-o broșură furnizată cu unul sau mai multe dispozitive.

Instrucțiunile de utilizare trebuie să fie incluse în ambalaj pentru fiecare dispozitiv. Ca o excepție, instrucțiunile de utilizare nu sunt necesare pentru dispozitivele de clasa I sau a II-a, dacă ele pot fi folosite în siguranță fără aceste instrucțiuni.

2) În funcție de situație, aceste informații se prezintă sub formă de simboluri. Orice simbol sau culoare de identificare folosită trebuie să fie în conformitate cu standardele armonizate. În domeniile în care nu există standarde, simbolurile și culorile trebuie să fie descrise în documentația furnizată odată cu dispozitivul.

3) Eticheta trebuie să conțină următoarele indicații:

a) numele sau numele comercial și adresa producătorului, numele și adresa reprezentantului autorizat, în cazul în care producătorul nu are sediul pe teritoriul Republicii Moldova;

b) detalii strict necesare pentru a identifica dispozitivul și conținutul ambalajului, în special pentru utilizatori;

c) cuvântul "steril", pentru dispozitive livrate sterile;

d) numărul lotului precedat de cuvântul "lot" sau numărul de serie, după caz;

e) anul și luna până la care dispozitivul poate fi folosit în siguranță, după caz;

f) după caz, o indicație precizând că dispozitivul este de unică utilizare;

g) în cazul în care dispozitivul este fabricat la comandă, inscripția "dispozitiv fabricat la comandă";

h) în cazul în care dispozitivul este destinat investigațiilor clinice, inscripția "exclusiv pentru investigații clinice";

i) condiții speciale de păstrare și/sau de manevrare;

j) instrucțiuni speciale de utilizare;

k) atenționări și/sau precauții necesare;

l) anul de fabricație pentru dispozitivele active, altele decât cele prevăzute la lit. e din prezentul subpunct; această indicație poate fi inclusă în numărul de lot sau în numărul de serie;

m) metoda de sterilizare, dacă este cazul;

n) în cazul unui dispozitiv prevăzut la pct. 4 alin. 2 din prezentul din Regulament, se precizează că dispozitivul conține un derivat din sânge uman.

4) În cazul în care scopul propus al dispozitivului nu este evident pentru utilizator, producătorul trebuie să îl menționeze în mod clar pe etichetă și în instrucțiunile de utilizare.

5) În măsura în care este rezonabil posibil, dispozitivele și componentele detașabile sunt identificate, în funcție de situație, prin indicarea lotului, pentru a permite luarea de măsuri adecvate de identificare a riscurilor potențiale legate de dispozitivele și componentele detașabile.

6) Instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină, după caz:

a) detaliile prevăzute la pct. 13 subp. 3 din prezenta anexă, cu excepția lit. d și e;

b) performanțele prevăzute la pct. a)2)3 din prezenta anexă și orice efecte secundare nedorite;

c) dacă dispozitivul trebuie instalat sau conectat cu alte dispozitive medicale ori echipamente în scopul utilizării conform scopului propus, detalii suficiente cu privire la caracteristicile sale pentru identificarea corectă a dispozitivelor sau echipamentelor ce trebuie folosite pentru instalarea corectă și siguranța în funcționare a sistemului;

d) toate informațiile necesare pentru a verifica dacă dispozitivul este instalat în mod corespunzător și dacă poate funcționa corect și în deplină siguranță, precum și detalii privind natura și frecvența operațiunilor de întreținere și de calibrare necesare pentru a asigura în permanență buna funcționare și în siguranță a dispozitivului;

e) informații necesare pentru a evita riscurile legate de implantarea dispozitivului, dacă este cazul;

- f) informații privind riscurile interferenței reciproce datorate prezenței dispozitivului în timpul anumitor investigații sau tratamente;
- g) instrucțiunile necesare în eventualitatea deteriorării ambalajului steril și, dacă este cazul, metoda potrivită de resterilizare;
- h) dacă dispozitivul este reutilizabil, indicații privind procesele adecvate pentru asigurarea reutilizării, incluzând metoda de curățare, dezinfectie, împachetare, sterilizare, restricții privind numărul de utilizări, dacă este cazul.

Pentru dispozitivele destinate să fie sterilizate înainte de utilizare, instrucțiunile privind curățarea și sterilizarea trebuie să fie astfel redactate încât, dacă sunt urmate corect, dispozitivul să rămână conform cerințelor [pct. a\)2\)1](#) din prezenta anexă.

În cazul în care dispozitivul poartă o indicație precizând că dispozitivul este de unică folosință, sunt necesare informații privind caracteristicile cunoscute și factorii tehnici cunoscuți producătorului care ar putea genera un risc dacă dispozitivul ar fi reutilizat. În cazul în care, în conformitate cu [pct.13 subp. 1 din prezenta anexă](#), nu sunt necesare instrucțiuni de utilizare, informațiile trebuie să fie puse la dispoziția utilizatorului la cerere;

- i) detalii pentru orice tratament sau manevră necesară înainte ca dispozitivul să fie utilizat, de exemplu: sterilizare, asamblare finală;
- j) în cazul dispozitivelor care emit radiații în scopuri medicale, detalii asupra naturii, tipului, intensității și distribuției acestor radiații;

Instrucțiunile de utilizare trebuie să includă și detalii care permit personalului medical să informeze pacientul asupra contraindicațiilor și precauțiilor necesare. Aceste detalii trebuie să cuprindă în particular:

- k) precauții în eventualitatea schimbării performanțelor dispozitivului;
- l) precauții privind expunerea, în condiții de mediu rezonabil previzibile, la câmpuri magnetice, influențe electrice externe, descărcări electrostatice, presiune sau variații de presiune, accelerație, surse de foc;
- m) informații adecvate privind medicamentele sau produsele pe care dispozitivul le administrează, incluzând restricțiile în alegerea acestor substanțe;
- n) precauții împotriva oricărui risc special, neobișnuit, referitor la aruncarea dispozitivului;
- o) medicamentele sau derivatele din sânge uman încorporate în dispozitiv ca parte integrantă a acestuia, în conformitate cu [pct. 7 subp.4 lit. a- e](#) ale prezentei anexe;
- p) gradul de precizie cerut pentru dispozitivele cu funcție de măsurare;
- q) data emiterii sau a ultimei revizuirii a instrucțiunilor de utilizare.

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE Sistem complet de asigurare a calității

1. Producătorul trebuie să asigure aplicarea sistemului de calitate aprobat pentru proiectarea, fabricarea și inspecția finală a produselor respective, așa cum este prevăzut la [pct. 3](#) din prezenta anexă, să fie subiectul auditului conform [pct. 3 subp.3 și pct. 5](#)) din prezenta anexă și să fie subiectul supravegherii comunitare conform [pct. 6](#)) din prezenta anexă.

2. Declarația de conformitate este procedura prin care producătorul care îndeplinește obligațiile stabilite la [pct. 1](#) din prezenta anexă, se asigură și declară că produsele respective respectă dispozițiile prezentului Regulament, care le sunt aplicabile.

Producătorul trebuie să aplice marcajul de conformitate în conformitate cu [pct. 46](#) din prezentul Regulament și să întocmească o declarație scrisă de conformitate. Declarația se referă în mod obligatoriu la unul sau mai multe dispozitive medicale fabricate, identificate clar prin intermediul denumirii sau al codului produsului ori al altei referințe lipsite de ambiguitate, și trebuie păstrată de producător.

3. Sistemul calității:

1) Producătorul trebuie să înainteze unui organism notificat o cerere pentru evaluarea sistemului calității propriu. Cererea trebuie să includă:

- a) numele și adresa producătorului și a oricărui loc de fabricație suplimentar cuprins în sistemul calității;
- b) toate informațiile relevante referitoare la produs sau la categoria de produse care fac obiectul procedurii;
- c) o declarație scrisă în care se menționează că nu a fost depusă o cerere la un alt organism notificat pentru același sistem al calității referitor la produs;
- d) documentația referitoare la sistemul calității;
- e) angajamentul producătorului de a îndeplini obligațiile impuse prin sistemul calității aprobat;
- f) angajamentul producătorului de menținere a sistemului calității aprobat în mod adecvat și eficace;
- g) un angajament al producătorului de a institui și a actualiza o procedură sistematică de analiză a informațiilor obținute privind comportamentul dispozitivelor după încheierea fazei de producție, inclusiv prevederile menționate în [anexa nr. 10 din prezentul Regulament](#), și de a implementa mijloace adecvate de aplicare a măsurilor corective necesare. Acest angajament trebuie să includă obligația producătorului de a informa autoritățile competente asupra incidentelor următoare, de îndată ce a aflat despre existența lor:

orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv, precum și orice caz de inadecvare a instrucțiunilor de utilizare, care pot să conducă sau să fi condus la decesul ori la deteriorarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;

orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile ori performanțele unui dispozitiv, care, din motivele menționate în alin.1 din prezentul

subpunct, conduce la retragerea sistematică de pe piață de către producător a dispozitivelor de același tip.

2) Aplicarea sistemului calității trebuie să asigure că dispozitivele sunt conforme cu prevederile prezentului Regulament, ce le sunt aplicabile, în toate etapele, de la proiectare la inspecția finală. Toate elementele, cerințele și prevederile adoptate de producător pentru sistemul calității trebuie să fie documentate în mod sistematic și ordonat sub formă de proceduri și politici scrise, cum ar fi programe, planuri, manuale și înregistrări ale calității.

3) Acestea includ în special documentele corespunzătoare, datele și înregistrările generate de procedurile menționate la [lit. cc\)](#) de mai jos.

Documentația cuprinde, în special, o descriere adecvată a:

a) obiectivelor producătorului privind calitatea;

b) modului de organizare și, în particular:

a structurilor organizatorice, a responsabilităților personalului de conducere și a autorității acestuia în legătură cu organizarea, în cazul în care este vizată calitatea proiectării și fabricația produselor;

a metodelor de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului calității și, în special, capacitatea acestuia de a determina calitatea dorită a proiectului și a produselor, inclusiv controlul produselor care nu sunt conforme;

a metodelor de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului calității și, în special tipul și amploarea controalelor aplicate terței părți, în cazul în care proiectarea, fabricarea și/sau inspecția și testarea finală a produselor sau ale unor elemente ale acestora sunt efectuate de o terță parte;

c) procedurilor de monitorizare și verificare a proiectului produselor, inclusiv documentația aferentă, și, în special:

o descriere generală a produsului, inclusiv variantele avute în vedere, și a scopului propus al acestora;

specificățiile proiectului, inclusiv standardele care vor fi aplicate, și rezultatele analizei riscurilor, precum și descrierea soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale aplicabile produselor, în cazul în care standardele menționate la [pct. 12](#) din Regulament nu sunt aplicate în întregime;

tehnicile utilizate pentru controlul și verificarea proiectului, precum și procesele și măsurile sistematice care vor fi utilizate la proiectarea produselor;

în cazul în care dispozitivul urmează a fi conectat la alte dispozitive pentru a funcționa conform scopului propus, trebuie aduse dovezi că acesta este conform cerințelor esențiale, atunci când este conectat la orice astfel de dispozitiv având caracteristicile indicate de producător;

o declarație care indică dacă dispozitivul încorporează sau nu, ca parte integrantă, o substanță sau un derivat din sânge uman în conformitate cu [pct. 7 subp. 4 lit. a-e](#) din [anexa nr. 1 din prezentul Regulament](#), precum și datele referitoare la probele efectuate în această privință, necesare pentru a evalua siguranța, calitatea și utilitatea substanței sau ale produsului derivat din sânge uman, ținând seama de scopul propus al dispozitivului;

o declarație care indică dacă dispozitivul este fabricat sau nu utilizând țesuturi de origine animală;

soluțiile adoptate în conformitate cu prevederile cap. I [pct. a\)2\)2](#) din [anexa nr. 1 din prezentul Regulament](#);

evaluarea preclinică;

evaluarea clinică menționată în [anexa nr. 10 din prezentul Regulament](#);

proiectul de etichetă și, după caz, de instrucțiuni de utilizare.

d) tehnicile de inspecție și de asigurare a calității în stadiul de fabricație și, în particular:

procesele și procedurile utilizate, în special cu privire la sterilizare, achiziție și alte documente relevante;

procedurile de identificare a produsului, întocmite și actualizate prin proiecte, specificații și alte documente relevante în fiecare fază de fabricație;

e) încercările și verificările adecvate, care vor fi efectuate înainte, în timpul și după fabricație, frecvența cu care vor avea loc și echipamentele de testare utilizate. Trebuie să fie asigurată trasabilitatea calibrărilor echipamentului de testare.

4) Organismul notificat trebuie să auditeze sistemul calității pentru a determina dacă acesta îndeplinește cerințele prevăzute la pct. 3 subp. 2 din prezenta anexă. Trebuie să se presupună că sistemele calității care implementează standardele armonizate relevante sunt conforme acestor cerințe.

Echipa de evaluare trebuie să includă cel puțin un membru cu experiență în evaluarea tehnologiei respective. Procedura de evaluare trebuie să includă o evaluare prin sondaj a documentației pentru proiectul produsului/produselor în cauză, o inspecție la locul de producție și, în cazuri justificate în mod corespunzător, la furnizorii și/sau subcontractanții producătorului, pentru a controla procesele de fabricație.

Decizia, care trebuie să conțină concluziile inspecției și o evaluare argumentată, se comunică producătorului.

a) Producătorul trebuie să informeze organismul notificat care a aprobat sistemul calității cu privire la orice plan de schimbare majoră a sistemului calității sau a gamei de produse acoperite de acest sistem. Organismul notificat trebuie să evalueze schimbările propuse și să verifice dacă după aceste schimbări sistemul calității respectă cerințele prevăzute la pct. 3 subp. 2 din prezenta anexă. Decizia privind rezultatul inspecției trebuie comunicată producătorului. Aceasta trebuie să conțină concluziile inspecției și o evaluare argumentată.

5) Examinarea proiectului produsului:

a) În plus față de obligațiile prevăzute la [pct. 3](#) din prezenta anexă, producătorul trebuie să înainteze organismului notificat o cerere de examinare a dosarului de proiect referitor la dispozitivul pe care dorește să îl fabrice și care intră în categoria prevăzută la pct. 3 subp. 1 din prezenta anexă.

b) Cererea trebuie să descrie proiectul, procesul de fabricație și performanțele produsului în discuție și să includă documentele necesare pentru a evalua dacă produsul este în conformitate cu cerințele prezentului Regulament, conform pct. 3 subp. 2 lit. [c](#) din prezenta anexă.

c) Organismul notificat trebuie să examineze solicitarea, iar dacă produsul corespunde prevederilor aplicabile ale prezentului Regulament, eliberează solicitantului certificatul de examinare a proiectului. Organismul notificat poate cere ca solicitarea să fie completată cu încercări sau cu probe care să permită evaluarea conformității cu cerințele prezentului Regulament. Certificatul trebuie să conțină concluziile examinării, condițiile de validitate, datele necesare pentru identificarea proiectului aprobat și, după caz, descrierea scopului propus al produsului.

În cazul dispozitivelor prevăzute la [pct. b\) subp. 4 lit. b din anexa nr. 1 din prezentul Regulament](#), înainte de a lua o decizie, organismul notificat consultă, în ceea ce privește aspectele vizate la acel punct, autoritatea competentă în domeniul medicamentului. Avizul autorității competente în domeniul medicamentului sau al EMEA se emite în termen de 210 zile de la primirea unei documentații valide. Avizul științific al autorității competente în domeniul medicamentului sau al EMEA trebuie inclus în documentația privind dispozitivul. La luarea deciziei, organismul notificat ia în considerare punctele de vedere exprimate cu ocazia acestei consultări. Acesta transmite decizia sa finală organismului competent implicat.

În cazul dispozitivelor prevăzute la [pct. 7 subp. 4 lit. c din anexa nr. 1 din prezentul Regulament](#), avizul științific al autorității competente în domeniul medicamentului sau EMEA trebuie inclus în documentația privind dispozitivul. Avizul se emite în termen de 210 zile de la primirea unei documentații valide. La luarea deciziei, organismul notificat ia în considerare avizul autorității competente în domeniul medicamentului sau EMEA. Organismul notificat poate să nu elibereze certificatul, în cazul în care avizul științific al autorității competente în domeniul medicamentului sau EMEA este nefavorabil. Acesta transmite decizia sa finală către EMEA.

În cazul dispozitivelor fabricate utilizându-se țesuturi de origine animală, organismul notificat urmează procedurile menționate în acest Regulament.

d) Modificările aduse proiectului aprobat trebuie să primească în prealabil aprobarea organismului notificat care a emis certificatul de examinare a proiectului, dacă schimbările ar putea afecta conformitatea cu cerințele esențiale prevăzute în prezentul Regulament sau cu condițiile prescrise pentru utilizarea produsului. Solicitantul trebuie să informeze organismul notificat care a emis certificatul de examinare a proiectului despre orice schimbări efectuate în proiectul aprobat. Această aprobare adițională trebuie să constituie un supliment la certificatul de examinare a proiectului.

6) Supraveghere:

a) Scopul supravegherii este de a verifica dacă producătorul îndeplinește obligațiile impuse prin sistemul calității aprobat.

b) Producătorul trebuie să permită organismului notificat să efectueze orice inspecții necesare și să îi furnizeze orice informații în legătură cu:

documentația privind sistemul calității;

datele menționate în acea parte a sistemului calității care se referă la proiect, cum ar fi rezultatele analizelor, calculele, testele, soluțiile adoptate în conformitate cu prevederile cap. I [pct. a\)2\)2 din anexa nr. 1 din prezentul Regulament](#), evaluarea preclinică și evaluarea clinică, planul de monitorizare clinică după introducerea pe piață și rezultatele monitorizării clinice, dacă este cazul;

datele prevăzute în acea parte a sistemului calității care se referă la fabricație, cum ar fi: rapoarte de inspecție și de încercări, date de calibrare, pregătirea profesională a personalului implicat.

c) Organismul notificat trebuie să efectueze periodic inspecții și evaluări pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul calității aprobat și trebuie să furnizeze producătorului un raport de evaluare.

d) Organismul notificat poate face vizite inopinate producătorului, în cursul cărora poate efectua sau solicita să se efectueze încercări pentru verificarea aplicării corecte a sistemului calității. El trebuie să furnizeze producătorului un raport de inspecție și, dacă este cazul, un raport de încercări.

7) Prevederi administrative:

a) Pentru o perioadă de cel puțin 5 ani, iar în cazul dispozitivelor implantabile, de cel puțin 15 ani de la data fabricării ultimului produs, producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să mențină la dispoziția Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

declarația de conformitate;

documentația prevăzută la [pct. 3 subp. 1 lit. d](#) și în special documentația, datele și înregistrările prevăzute la [pct. 3 subp. 2 lit. a – e](#) din prezenta anexă;

modificările prevăzute la [pct. 3 poziția 4\)a](#));

documentația prevăzută la [pct. 4 poziția 5\)b](#));

deciziile și rapoartele organismului notificat, conform [pct. 3 subp. 3](#), [pct. 4 subp. 3 și 4](#), [pct. 5 subp. 3 și 4](#) din prezenta anexă.

8) Prevederi referitoare la dispozitivele din clasele IIa și IIb:

- a) În conformitate cu prevederile [pct. 17](#) și [18](#) din prezentul Regulament, prezenta anexă se poate aplica produselor din clasele IIa și IIb. În cazul acestor produse nu se aplică prevederile [pct. 5](#)) din prezenta anexă.
 - b) În cazul dispozitivelor din clasa IIa, organismul notificat evaluează, în cadrul verificării prevăzute la [pct. 3 subp. 3](#) din prezenta anexă, dacă documentația tehnică menționată la [pct. 3 poziția 2\) lit. c](#)) respectă dispozițiile prezentului Regulament pentru cel puțin un eșantion reprezentativ din fiecare subcategorie de dispozitive.
 - c) În cazul dispozitivelor din clasa IIb, organismul notificat evaluează, în cadrul verificării prevăzute la [pct. 3 subp. 3](#) din prezenta anexă, dacă documentația tehnică menționată la [pct. 3 subp. 2 lit. c](#), respectă dispozițiile prezentului Regulament pentru cel puțin un eșantion reprezentativ din fiecare grup de generic de dispozitive.
 - d) La alegerea eșantionului/eșantioanelor reprezentativ/reprezentative, organismul notificat ține seama de noutatea tehnologiei, de asemănările privind proiectarea, tehnologia, fabricarea și metodele de sterilizare, de scopul propus și de rezultatele oricăror evaluări anterioare, cum ar fi, de exemplu, cu privire la proprietățile fizice, chimice sau biologice, efectuate în conformitate cu prezentul Regulament. Organismul notificat documentează și pune la dispoziția Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale motivele pentru care a ales eșantioanele respective.
 - e) Organismul notificat evaluează eșantioane suplimentare în cadrul monitorizării menționate la [pct. 6\) din prezenta anexă](#) [din prezentul Regulament](#).
- 9) Prevederi referitoare la dispozitivele prevăzute la [pct. 4 alin. 2](#) din prezentul Regulament:

La finalizarea fabricației fiecărui lot de dispozitive prevăzute la [pct. 4 alin. 2](#) din prezentul Regulament, producătorul informează organismul notificat asupra lansării lotului de dispozitive și îi trimite certificatul oficial privind lansarea lotului de derivate din sânge uman utilizate în dispozitive, emis de către un laborator de stat.

EXAMINAREA CE DE TIP

1. Examinarea CE de tip este procedura prin care un organism notificat constată și certifică faptul că un exemplar reprezentativ din producția avută în vedere îndeplinește prevederile aplicabile ale prezentului Regulament.
2. Cererea cuprinde:
 - 1) numele și adresa producătorului și numele și adresa reprezentantului autorizat, dacă cererea este adresată de acesta din urmă;
 - 2) documentația menționată la [pct. 3 din prezenta anexă](#), necesară pentru a permite evaluarea conformității exemplarului reprezentativ din producția respectivă, numit în continuare tip, conform cerințelor prezentului Regulament. Solicitantul trebuie să pună un tip la dispoziția organismului notificat, iar acesta poate cere și alte eșantioane, dacă este necesar;
 - 3) o declarație scrisă prin care se specifică faptul că nu s-a solicitat altui organism notificat examinarea pentru același tip.
3. Documentația trebuie să permită înțelegerea proiectării, a fabricației și a performanțelor produsului și trebuie să cuprindă în special următoarele:
 - 1) o descriere generală a tipului, inclusiv variantele avute în vedere, și scopul propus al acestuia;
 - 2) desenele de proiect, metodele de fabricație planificate, în special cu privire la sterilizare, precum și diagramele de componente, subansambluri, circuite;
 - 3) descrierile și explicațiile necesare pentru a înțelege desenele și diagramele prevăzute la subp. 2 din prezentul punct, precum și funcționarea produsului;
 - 4) o listă a standardelor prevăzute la [pct. 12](#) din prezentul Regulament, aplicate integral sau parțial, precum și o descriere a soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale acolo unde standardele prevăzute în același articol nu se aplică integral;
 - 5) rezultatele calculelor de proiectare, ale analizelor de risc, ale investigațiilor și ale încercărilor tehnice care au fost efectuate;
 - 6) o declarație indicând dacă dispozitivul încorporează sau nu, ca parte integrantă, o substanță ori un derivat din sânge uman de tipul celor prevăzute la pct. 7 subp. 4 lit. a-e din [anexa nr. 1 din prezentul Regulament](#), precum și informații asupra încercărilor efectuate în acest sens necesare pentru a evalua siguranța, calitatea și utilitatea acelei substanțe sau a celui derivat din sânge uman, ținându-se seama de scopul propus al dispozitivului;
 - 7) o declarație indicând dacă dispozitivul este fabricat utilizând țesuturi de origine animală;
 - 8) soluțiile adoptate în conformitate cu prevederile cap. I [pct. a\)2\)2](#) din [anexa nr. 1 din prezentul Regulament](#);
 - 9) evaluarea preclinică;
 - 10) evaluarea clinică menționată în [anexa nr. 10 din prezentul Regulament](#);
 - 11) proiectul de etichetă și, după caz, de instrucțiuni de utilizare.
4. Organismul notificat trebuie:
 - 1) să examineze și să evalueze documentația și să verifice dacă tipul a fost fabricat în conformitate cu această documentație; să înregistreze produsele proiectate în conformitate cu prevederile aplicabile ale standardelor prevăzute la [pct. 12](#) din prezentul Regulament, precum și produsele la care proiectarea nu se bazează pe prevederile relevante ale acestor standarde;

2) să efectueze sau să organizeze inspecțiile adecvate și încercările necesare pentru a verifica dacă soluțiile adoptate de producător respectă cerințele esențiale din prezentul Regulament, în cazul în care standardele prevăzute la [pct. 12](#) din prezentul Regulament, nu au fost aplicate; dacă dispozitivul trebuie conectat cu alte dispozitive pentru a acționa conform scopului propus, trebuie aduse dovezi care să demonstreze conformitatea cu cerințele esențiale atunci când dispozitivul este conectat cu orice astfel de dispozitive, având caracteristicile specificate de producător;

3) să efectueze sau să organizeze inspecțiile adecvate și încercările necesare pentru a verifica dacă, în cazul în care producătorul a decis să aplice standardele relevante, acestea au fost într-adevăr aplicate;

4) să stabilească de comun acord cu solicitantul locul unde vor fi efectuate inspecțiile și încercările necesare.

5. În cazul în care tipul este conform cu prevederile prezentului Regulament, organismul notificat emite certificatul de examinare CE de tip. Certificatul trebuie să conțină numele și adresa producătorului, concluziile inspecției, condițiile de validitate și datele necesare pentru identificarea tipului aprobat. Părțile relevante ale documentației trebuie anexate la certificat, iar o copie trebuie păstrată de organismul notificat.

În cazul dispozitivelor prevăzute la [pct.7 subp. 4 lit. b](#) din [anexa nr. 1 din prezentul Regulament](#), înainte de a lua o decizie, organismul notificat consultă, în ceea ce privește aspectele vizate la acel punct, autoritatea competentă în domeniul medicamentului sau EMEA. Avizul autorității competente în domeniul medicamentului sau al EMEA se emite în termen de 210 zile de la primirea unei documentații valide. Avizul științific al autorității competente în domeniul medicamentului sau al EMEA trebuie inclus în documentația privind dispozitivul. La luarea deciziei, organismul notificat ia în considerare punctele de vedere exprimate cu ocazia acestei consultări. Acesta transmite decizia sa finală organismului competent implicat.

În cazul dispozitivelor prevăzute la [pct.7 subp. 4 lit. b](#) din [anexa nr. 1 din prezentul Regulament](#), avizul științific al autorității competente în domeniul medicamentului sau EMEA trebuie inclus în documentația privind dispozitivul. Avizul se emite în termen de 210 zile de la primirea unei documentații valide. La luarea deciziei, organismul notificat ia în considerare avizul autorității competente în domeniul medicamentului sau EMEA. Organismul notificat poate să nu elibereze certificatul, în cazul în care avizul științific al autorității competente în domeniul medicamentului sau EMEA este nefavorabil. Acesta transmite decizia sa finală către EMEA.

În cazul dispozitivelor fabricate utilizând țesuturi de origine animală, organismul notificat urmează procedurile menționate în acest Regulament.

6. Solicitantul trebuie să informeze organismul notificat care a emis certificatul de examinare CE de tip despre orice modificări semnificative efectuate asupra produsului aprobat.

Modificările asupra produsului aprobat trebuie să primească în prealabil aprobarea organismului notificat care a emis certificatul de examinare CE de tip, dacă acestea pot afecta conformitatea cu cerințele esențiale sau cu condițiile de utilizare prescrise. Această aprobare adițională trebuie să constituie un supliment la certificatul de examinare CE de tip inițial.

7. Prevederi administrative:

1) Alte organisme notificate pot obține o copie de pe certificatul de examinare CE de tip și/sau de pe suplimentele acestuia. Anexele la certificate trebuie să fie accesibile altor organisme notificate, la solicitarea justificată a acestora, după informarea prealabilă a producătorului.

2) Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze împreună cu documentația tehnică copii ale certificatelor de examinare CE de tip și ale suplimentelor acestora, pentru o perioadă de cel puțin 5 ani de la fabricarea ultimului dispozitiv. În cazul dispozitivelor implantabile, perioada este de cel puțin 15 ani de la fabricarea ultimului produs.

VERIFICARE UNITĂȚII DE PRODUS

1. Verificarea unității de produs este procedura prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat asigură și declară că produsele care fac obiectul procedurii prevăzute la pct. 4 sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și îndeplinesc cerințele aplicabile ale prezentului Regulament.

2. Producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a asigura că din procesul de fabricație rezultă produse conforme cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentului Regulament. Înaintea începerii producției, producătorul trebuie să își pregătească documentele care definesc procesul de fabricație, în special privind sterilizarea când este necesar, împreună cu toate prevederile de rutină prestabilite ce trebuie implementate, pentru a asigura o producție omogenă și, după caz, conformitatea produselor cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentului Regulament. Producătorul trebuie să aplice marcajul de conformitate în conformitate cu [pct. 46](#) din prezentul Regulament, și să emită o declarație de conformitate în acest sens.

În plus, în cazul produselor introduse pe piață în stare sterilă, și doar pentru acele aspecte ale procesului de fabricație destinate siguranței și menținerii sterilității, producătorul trebuie să aplice prevederile [pct. 3 și 4](#) din [anexa nr. 5 din prezentul Regulament](#).

3. Producătorul trebuie să se angajeze să instituie și să actualizeze o procedură sistematică de analiză a informațiilor obținute privind comportamentul dispozitivelor după încheierea fazei de producție, inclusiv dispozițiile menționate în [anexa nr. 10 din prezentul Regulament](#), și să implementeze mijloace adecvate de aplicare a măsurilor corective necesare. Acest angajament trebuie să includă obligația producătorului de a informa Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale asupra incidentelor următoare, de îndată ce a aflat de existența lor:

- 1) orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv, precum și orice caz de inadecvare a etichetării ori a instrucțiunilor de utilizare, care pot să conducă sau să fi condus la decesul ori deteriorarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;
- 2) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile ori performanțele unui dispozitiv, care, din motivele menționate la subp. 1 a acestui punct, conduce la retragerea sistematică de pe piață de către producător a dispozitivelor de același tip.

4. Organismul notificat trebuie să realizeze examinările și încercările necesare pentru verificarea conformității produsului cu cerințele prezentului Regulament, fie prin examinarea și încercarea fiecărui produs, conform [pct. 5 din prezenta anexă](#), fie prin examinarea și încercarea statistică, conform [pct. 6 din prezenta anexă](#), la decizia producătorului.

Verificările sus-menționate nu se aplică acelor aspecte ale procesului de fabricație privind siguranța sterilității.

5. Verificare prin examinare și încercare a fiecărui produs:

- 1) Fiecare produs este examinat individual și se efectuează încercările necesare definite în standardele armonizate relevante prevăzute la [pct. 12](#) din prezentul Regulament sau alte încercări echivalente pentru verificarea conformității produsului cu tipul CE descris în certificatul de examinare de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentului Regulament.

2) Organismul notificat trebuie să aplice sau să aibă aplicat numărul său de identificare pe fiecare produs aprobat și să emită în scris un certificat de conformitate privind încercările efectuate.

6. Verificări statistice:

1) Producătorul trebuie să prezinte produsele fabricate sub formă de loturi omogene.

2) Se prelevează un eșantion aleator din fiecare lot. Produsele ce alcătuiesc eșantionul vor fi examinate individual, conform standardelor aplicabile, și se efectuează încercările adecvate definite în standardele relevante prevăzute la [pct. 12 prezentul](#) din Regulament sau încercări echivalente pentru verificarea conformității produselor cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentului Regulament, în scopul acceptării sau refuzării lotului.

3) Controlul statistic asupra produselor se va baza pe atribute și/sau variabile, ceea ce implică sisteme de prelevare a eșantioanelor cu caracteristici operaționale care asigură un nivel ridicat de siguranță și eficiență, în funcție de nivelul tehnicii la momentul respectiv. Sistemele de prelevare a eșantioanelor se stabilesc în conformitate cu standardele armonizate menționate la [pct. 12](#) din prezentul Regulament, luând în considerare specificul categoriilor de produse în cauză.

4) Dacă lotul este acceptat, organismul notificat aplică sau a aplicat numărul său de identificare pe fiecare produs și eliberează un certificat de conformitate privind încercările efectuate. Toate produsele din lot pot fi introduse pe piață, cu excepția produselor din eșantion care s-au dovedit necorespunzătoare.

Dacă un lot este respins, organismul notificat trebuie să ia măsurile necesare pentru a preveni introducerea pe piață a lotului respectiv. În eventualitatea respingerii frecvente a loturilor, organismul notificat poate suspenda verificarea statistică.

Producătorul poate, sub responsabilitatea organismului notificat, să aplice numărul de identificare al organismului notificat în timpul procesului de fabricație.

7. Prevederi administrative:

Pentru o perioadă de cel puțin 5 ani, iar în cazul dispozitivelor implantabile, de cel puțin 15 ani de la data fabricării ultimului produs, producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să pună la dispoziția autorităților naționale următoarele documente:

1) declarația de conformitate;

2) documentația prevăzută la [pct. 2 din prezenta anexă](#);

3) certificatele prevăzute la [pct. 5 subp. 2](#) și la [pct. 6 subp. 4](#) din prezenta anexă;

4) dacă este cazul, certificatul de examinare de tip conform [anexei nr. 3 din prezentul Regulament](#).

8. Aplicarea procedurii la dispozitivele din clasa IIa:

În conformitate cu [pct. 17](#) din prezentul Regulament, prevederile prezentei anexe se aplică produselor din clasa IIa, cu următoarele excepții:

1) prin excepție de la prevederile [pct. 1](#) și [2 din prezenta anexă](#), în baza declarației de conformitate, producătorul asigură și declară că produsele din clasa IIa sunt fabricate în conformitate cu documentația tehnică prevăzută la [pct. 3](#) din [anexa nr. 7 din prezentul Regulament](#) și respectă cerințele aplicabile ale prezentului Regulament;

2) prin excepție de la prevederile [pct. 1, 2, 5 și 6](#) din prezenta anexă

3) verificările conduse de organismul notificat au ca scop confirmarea conformității produsului din clasa IIa cu documentația tehnică prevăzută la [pct. 3](#) din [anexa nr. 7](#).

9. Aplicare la dispozitivele prevăzute la [pct. 4](#) alin. 2 prezentul din Regulament:

În cazul prevăzut la [pct. 5 din prezenta anexă](#), la finalizarea fabricației fiecărui lot de dispozitive prevăzute la [pct. 4](#) alin. 2 din prezentul Regulament, precum și în cazul verificării conform [pct. 6 din prezenta anexă](#), producătorul informează organismul notificat asupra lansării lotului de

dispozitive și îi trimite certificatul oficial privind lansarea lotului de derivate din sânge uman utilizat în dispozitive, emis de către un laborator de stat.

ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCERE

1. Producătorul trebuie să asigure aplicarea unui sistem al calității aprobat pentru fabricația produselor și să efectueze inspecția finală specificată la [pct. 3 din prezenta anexă](#), fiind subiectul supravegherii prevăzute la [pct. 10 din prezenta anexă](#).

2. Declarația de conformitate este cea parte din procedură în care producătorul care îndeplinește obligațiile stabilite la [pct. 1 din prezenta anexă](#), garantează și declară că produsele respective sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și corespund dispozițiilor aplicabile ale prezentului Regulament.

Producătorul trebuie să aplice marcajul de conformitate în conformitate cu [pct. 46 din prezentul Regulament](#), și să întocmească o declarație scrisă de conformitate. Declarația trebuie să se refere la unul sau mai multe dispozitive medicale fabricate, identificate clar prin intermediul denumirii sau al codului produsului sau al altei referințe lipsite de ambiguitate, și trebuie păstrată de producător.

3. Sistemul calității:

1) Producătorul trebuie să înainteze o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat. Cererea trebuie să cuprindă:

- a) numele și adresa producătorului;
- b) toate informațiile relevante asupra produsului sau categoriei de produse acoperite de procedură;
- c) o declarație scrisă din care să reiasă că nici o cerere similară nu a fost înaintată la un alt organism notificat pentru aceleași produse;
- d) documentația cu privire la sistemul calității;
- e) un angajament de respectare a obligațiilor impuse prin sistemul calității aprobat;
- f) un angajament de menținere a sistemului calității aprobat la un nivel corespunzător și eficient;
- g) documentația tehnică privind tipurile aprobate și o copie de pe certificatele de examinare CE de tip, după caz;
- h) un angajament al producătorului de a institui și a actualiza o procedură sistematică de analiză a informațiilor obținute privind comportamentul dispozitivelor după încheierea fazei de producție, inclusiv dispozițiile menționate în [anexa nr. 10 din prezentul Regulament](#), și de a implementa mijloace adecvate de aplicare a măsurilor corective necesare. Acest angajament trebuie să includă obligația producătorului de a informa Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale asupra incidentelor următoare, de îndată ce a aflat de existența lor:

orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv, precum și orice caz de inadecvare a etichetării sau a instrucțiunilor de utilizare, care pot să conducă ori să fi condus la decesul sau deteriorarea severă a stării de sănătate a unui pacient ori utilizator;

orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile ori performanțele unui dispozitiv, care, din motivele menționate la [la alin. 2 din prezentul subpunct](#), conduce la retragerea sistematică de pe piață de către producător a dispozitivelor de același tip.

2) Aplicarea sistemului calității trebuie să asigure că produsele sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip.

Toate elementele, cerințele și prevederile adoptate de producător pentru sistemul calității trebuie să fie documentate în mod sistematic și ordonate sub formă de proceduri și politici scrise.

Documentația privind sistemul calității trebuie să permită o interpretare uniformă a politicii calității și a procedurilor calității, precum programele, planurile, manualele și înregistrările privind calitatea.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:

- a) obiectivelor producătorului privind calitatea;
- b) modului de organizare și, în special:
 - a structurilor organizatorice, a responsabilităților personalului de conducere și a autorității acestuia în legătură cu organizarea, în cazul în care este vizată fabricația produselor;
 - a metodelor de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului calității și, în special, capacitatea acestuia de a determina calitatea dorită a produsului, inclusiv controlul produselor care nu sunt conforme;
 - a metodelor de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului calității și, în special, tipul și amploarea controalelor aplicate terței părți, în cazul în care fabricarea și/sau inspecția și testarea finală a produselor ori a unor elemente ale acestora sunt efectuate de o terță parte;
- c) tehnicilor de inspecție și de asigurare a calității în stadiul de fabricație și, în special:
 - procesele și procedurile care sunt utilizate, în special în ceea ce privește sterilizarea, achiziționarea, precum și documentele corespunzătoare;
 - procedurile de identificare a produsului întocmite și actualizate pe baza desenelor, specificațiilor sau a altor documente relevante în fiecare etapă de producție;
- d) a încercărilor și analizelor efectuate înainte, în timpul și după fabricație, frecvența acestora și echipamentul de testare utilizat; trebuie să fie asigurată trasabilitatea calibrării echipamentelor de test.

3) Organismul notificat trebuie să auditeze sistemul calității pentru a determina dacă satisface cerințele prevăzute la pct. 3 subp. 2 din prezenta anexă. Se consideră că un sistem al calității care implementează standardele armonizate relevante este conform acestor cerințe. Echipa de audit trebuie să includă cel puțin un membru cu experiență în evaluarea tehnologiei respective. Procedurile de evaluare trebuie să includă o inspecție la sediul producătorului și, în cazuri justificate, la sediul furnizorilor producătorului, pentru inspecția procesului de fabricație.

Decizia, care trebuie să cuprindă concluziile inspecției și o evaluare motivată, trebuie comunicată producătorului după inspecția finală.

4) Producătorul trebuie să informeze organismul notificat care a aprobat sistemul calității, despre orice plan de modificare substanțială a sistemului calității.

Organismul notificat trebuie să evalueze modificările propuse și să verifice dacă noul sistem îndeplinește cerințele prevăzute la pct. 3 subp. 2 din prezenta anexă.

Decizia este comunicată producătorului și trebuie să cuprindă concluzia inspecției și o evaluare argumentată.

10. Supraveghere:

1) Scopul supravegherii este acela de a asigura că producătorul îndeplinește obligațiile impuse prin sistemul calității aprobat.

2) Producătorul autorizează organismul notificat să efectueze toate inspecțiile necesare și asigură informațiile necesare privind:

- a) documentația referitoare la sistemul calității;
- b) documentația tehnică;
- c) datele prevăzute în cea parte a sistemului calității care se referă la fabricație, cum ar fi: rapoarte de inspecție și de încercări, date despre calibrare, rapoarte privind calificarea personalului respectiv.

- 3) Organismul notificat trebuie să efectueze periodic inspecții și evaluări adecvate pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul calității aprobat și furnizează producătorului un raport de evaluare în acest sens.
- 4) Suplimentar, organismul notificat poate face vizite inopinate producătorului. Cu această ocazie poate efectua sau solicita să se efectueze încercări în scopul verificării funcționării eficiente a sistemului calității. În urma inspecției, organismul notificat trebuie să furnizeze producătorului un raport de inspecție, iar dacă s-a efectuat o încercare, un raport de încercare.
11. Prevederi administrative:
- 1) Pentru o perioadă de cel puțin 5 ani, iar în cazul dispozitivelor implantabile, de cel puțin 15 ani de la data fabricării ultimului produs, producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să pună la dispoziția autorităților naționale următoarele documente:
- a) declarația de conformitate;
 - b) documentația prevăzută la pct. 3 subp. 1 lit. d din prezenta anexă;
 - c) modificările prevăzute la pct. 3 subp. 4 din prezenta anexă;
 - d) documentația prevăzută la pct. 3 subp. 1 lit. g) din prezenta anexă;
 - e) deciziile și rapoartele emise de organismul notificat, conform pct. 4 subp. 3 și 4 din prezenta anexă;
 - f) dacă este cazul, certificatul de examinare de tip, conform anexei nr. 3.
12. Prevederi referitoare la dispozitivele din clasa IIa:
În conformitate cu prevederile pct. 17 din prezentul Regulament, prevederile prezentei anexe se pot aplica produselor din clasa IIa, supuse următoarelor derogări:
- a) prin excepție de la prevederile pct. 2, pct. 3 subp. 1 și 2 din prezenta anexă, în virtutea declarației de conformitate, producătorul asigură și declară că produsele din clasa IIa sunt fabricate conform documentației tehnice prevăzute la pct. 3 din anexa nr. 7 din prezentul Regulament și îndeplinesc cerințele aplicabile ale prezentului Regulament;
 - b) în cazul dispozitivelor din clasa IIa, organismul notificat evaluează, în cadrul verificării prevăzute la pct. 3 subp. 3 din prezenta anexă, dacă documentația tehnică menționată la pct. 3 din anexa nr. 7 din prezentul Regulament, pentru cel puțin un eșantion reprezentativ din fiecare subcategorie de dispozitiv respectă dispozițiile prezentului Regulament;
 - c) la alegerea eșantionului/eșantioanelor reprezentativ/reprezentative, organismul notificat ține seama de noutatea tehnologiei, de asemănările privind proiectul, tehnologia, fabricarea și metodele de sterilizare, de scopul propus și de rezultatele oricăror evaluări anterioare relevante, cum sunt, de exemplu, cele cu privire la proprietățile fizice, chimice sau biologice, efectuate în conformitate cu prezentul Regulament. Organismul notificat documentează și pune la dispoziția Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale motivele pentru care a ales eșantioanele respective;
 - d) organismul notificat evaluează eșantioane suplimentare în cadrul supravegherii menționate la pct. 4 subp. 3 din prezenta anexă.
13. Aplicare la dispozitivele prevăzute la pct. 4 alin. 2 din prezentul Regulament:
La finalizarea fabricației fiecărui lot de dispozitive prevăzute la pct. 4 alin. 2 din Regulament, producătorul informează organismul notificat asupra lansării lotului de dispozitive și îi trimite certificatul oficial privind lansarea lotului de derivate din sânge uman utilizat în dispozitive, emis de către un laborator de stat.

ASIGURAREA CALITĂȚII PRODUSULUI

1. Producătorul trebuie să asigure aplicarea sistemului calității aprobat pentru inspecția finală și testarea produsului, după cum se specifică la [pct. 3 din prezenta anexă](#), și trebuie să fie supus supravegherii, după cum se prevede la [pct. 14 din prezenta anexă](#).

În plus, pentru produsele introduse pe piață în condiții sterile și numai pentru acele aspecte ale procesului de fabricație destinate să asigure și să mențină sterilitatea, producătorul trebuie să aplice prevederile [pct. 3 și 10 din anexa nr. 5 din prezentul regulament](#).

2. Declarația de conformitate este cea din procedură prin care producătorul care îndeplinește obligațiile stabilite la [pct. 1 din prezenta anexă](#) garantează și declară că produsele respective sunt conforme cu tipul descris în certificatul CE de examinare de tip și corespund dispozițiilor aplicabile acestora din prezentul Regulament.

Producătorul aplică marcajul de conformitate în conformitate cu prevederile [pct. 46](#) din prezentul Regulament și întocmește o declarație scrisă de conformitate. Declarația trebuie să se refere la unul sau mai multe dispozitive medicale fabricate, identificate clar prin intermediul denumirii ori al codului produsului sau al altei referințe lipsite de ambiguitate, și trebuie păstrată de producător. Marcajul de conformitate trebuie să fie însoțit de numărul de identificare al organismului notificat responsabil pentru sarcinile menționate în prezenta anexă.

3. Sistemul calității:

1) Producătorul înaintează o cerere pentru evaluarea sistemului calității la un organism notificat. Cererea trebuie să cuprindă:

a) numele și adresa producătorului;

b) toate informațiile relevante cu privire la produs sau la categoria de produse acoperite prin procedură;

c) o declarație scrisă care specifică faptul că nici o cerere nu s-a formulat către niciun alt organism notificat, pentru aceleași produse;

d) documentația cu privire la sistemul calității;

e) un angajament al producătorului de a îndeplini obligațiile impuse prin sistemul calității aprobat;

f) un angajament al producătorului de a menține sistemul calității aprobat adecvat și eficient;

g) după caz, documentația tehnică asupra tipurilor aprobate și o copie a certificatelor de examinare CE de tip;

h) un angajament al producătorului de a institui și actualiza o procedură sistematică de analiză a informațiilor obținute privind comportamentul dispozitivelor după încheierea fazei de producție, inclusiv dispozițiile menționate în [anexa nr. 10 din prezentul Regulament](#), și de a implementa mijloace adecvate de aplicare a măsurilor corective necesare. Acest angajament trebuie să includă obligația producătorului de a informa Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale asupra următoarelor incidente, de îndată ce a aflat despre existența acestora:

orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv, precum și orice caz de inadecvare a etichetării ori a

instrucțiunilor de utilizare, care pot să conducă sau să fi condus la decesul ori la deteriorarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;

orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile ori performanțele unui dispozitiv, care, din motivele menționate la alin 2 din prezentul subpunct, conduce la retragerea sistematică de pe piață de către producător a dispozitivelor de același tip.

2) În conformitate cu sistemul calității se examinează fiecare produs sau un eșantion reprezentativ din fiecare lot și se efectuează încercările specifice din standardele armonizate relevante prevăzute la **pct. 12** din prezentul Regulament sau alte încercări echivalente, în scopul asigurării conformității produsului cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentului Regulament. Toate elementele, cerințele și prevederile adoptate de către producător trebuie să fie documentate într-o manieră sistematică și ordonată sub formă de măsuri, proceduri și instrucțiuni scrise. Această documentație a sistemului calității trebuie să permită interpretarea uniformă a programelor, planurilor, manualului și înregistrărilor calității.

Această documentație trebuie să includă, în special, o descriere adecvată pentru:

- a) obiectivele calității și structura organizatorică, responsabilitățile personalului de conducere și autoritatea acestuia cu privire la calitatea produsului;
 - b) examinările și încercările care vor fi executate după fabricație; trebuie să fie asigurată trasabilitatea adecvată a calibrării echipamentului de testare;
 - c) metodele de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului calității;
 - d) înregistrările calității, cum ar fi rapoarte de inspecție și de încercări, date despre calibrare, rapoarte privind calificarea personalului respectiv;
 - e) în cazul în care controlul și testarea finală a produselor sau a unor elemente ale acestora sunt efectuate de o terță parte, metodele de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului calității, în special tipul și amploarea controalelor aplicate terței părți în cauză.
- Verificările prevăzute mai sus nu se aplică acelor aspecte ale procesului de fabricație destinat să asigure sterilitatea.

3) Organismul notificat auditează sistemul calității pentru a determina dacă îndeplinește cerințele prevăzute la **pct. 3 subp. 2 din prezenta anexă**. Se consideră că sistemele calității care implementează standardele armonizate relevante sunt conforme acestor cerințe.

Echipa de evaluare trebuie să includă cel puțin un membru cu experiență anterioară în evaluarea tehnologiei vizate. Procedeele de evaluare trebuie să includă o inspecție la sediul producătorului și, în cazuri justificate, la sediul furnizorilor producătorului, pentru a inspecta procesele de fabricație.

Decizia, care trebuie să cuprindă concluziile inspecției și o evaluare motivată, trebuie comunicată producătorului după inspecția finală.

4) Producătorul trebuie să informeze organismul notificat care a aprobat sistemul calității asupra oricărui plan de modificări substanțiale în sistemul calității.

Organismul notificat trebuie să evalueze schimbările propuse și să verifice dacă după aceste schimbări sistemul va îndeplini în continuare cerințele prevăzute la **3 subp. 2 din prezenta anexă**. După primirea informațiilor menționate mai sus, organismul trebuie să comunice producătorului decizia sa. Această decizie trebuie să conțină concluziile inspecției și o evaluare argumentată.

14. Supraveghere:

1) Scopul supravegherii este să se asigure că producătorul îndeplinește obligațiile impuse de sistemul calității aprobat.

2) Producătorul trebuie să permită accesul organismului notificat, în scop de inspecție, în locurile de inspecție, încercare și depozitare și să îi furnizeze toate informațiile relevante, în special:

- a) documentația cu privire la sistemul calității;

- b) documentația tehnică;
- c) înregistrările calității, cum sunt: rapoarte de inspecție, rapoarte de încercări, date de calibrare, rapoarte de calificare a personalului implicat.

3) Organismul notificat trebuie să execute periodic inspecții și evaluări adecvate pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul calității și să emită producătorului un raport de evaluare.

4) În plus, organismul notificat poate face vizite inopinate producătorului. În timpul unor astfel de vizite, organismul notificat poate efectua sau solicita să se efectueze încercări în scopul verificării sistemului calității și a conformității producției cu cerințele aplicabile din prezentul Regulament. În acest scop, un eșantion din produsul finit, prelevat de organism, trebuie să fie examinat și trebuie efectuate încercările adecvate definite în standardele relevante prevăzute la [pct. 12](#) prezentul din Regulament sau încercări echivalente. Dacă unul sau mai multe eșantioane nu sunt conforme, organismul notificat trebuie să ia măsurile necesare.

Organismul trebuie să furnizeze producătorului un raport de inspecție și, dacă s-au executat încercări, și un raport de încercări.

15. Prevederi administrative:

1) Pentru o perioadă de cel puțin 5 ani, iar în cazul dispozitivelor implantabile, de cel puțin 15 ani de la data fabricării ultimului produs, producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să pună la dispoziția autorităților naționale următoarele documente:

- a) declarația de conformitate;
- b) documentația prevăzută la [pct. 3 subp. 1 lit. g\) din prezenta anexă](#);
- c) schimbările prevăzute la [pct. 3 subp. 4 din prezenta anexă](#);
- d) deciziile și rapoartele organismului notificat, prevăzute la [pct. 3 subp. 4, pct. 4 subp. 3 și 4 din prezenta anexă](#);
- e) când este cazul, certificatul de conformitate prevăzut în [anexa nr. 3 din prezentul Regulament](#).

16. Prevederi referitoare la dispozitivele din clasa IIa:

În conformitate cu [pct. 17](#) din Regulament, prezenta anexă se poate aplica produselor din clasa IIa, supuse următoarelor derogări:

- a) prin excepție de la [pct. 2, pct. 3 subp. 1 și 2 din prezenta anexă](#), în virtutea declarației de conformitate, producătorul asigură și declară că produsele din clasa IIa sunt fabricate în conformitate cu documentația tehnică la care se referă [pct. 3 din anexa nr. 7 din prezentul Regulament](#), și cu cerințele aplicabile ale prezentului Regulament;
- b) în cazul dispozitivelor din clasa IIa, organismul notificat evaluează, în cadrul verificării prevăzute la [pct. 3 subp. 3 din prezenta anexă](#), dacă documentația tehnică menționată la [pct. 3 din anexa nr. 7 din prezentul Regulament](#), pentru cel puțin un eșantion reprezentativ din fiecare subcategorie de dispozitiv respectă dispozițiile prezentului Regulament;
- c) la alegerea eșantionului (eșantioanelor) reprezentativ(e), organismul notificat ține seama de noutatea tehnologiei, de asemănările privind proiectul, tehnologia, fabricarea și metodele de sterilizare, de scopul propus și de rezultatele oricăror evaluări anterioare relevante, cum sunt, de exemplu, cele cu privire la proprietățile fizice, chimice sau biologice, efectuate în conformitate cu prezentul Regulament. Organismul notificat documentează și pune la dispoziția Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale motivele pentru care a ales eșantioanele respective;
- d) organismul notificat evaluează eșantioane suplimentare în cadrul monitorizării menționate la [pct. 4 subp. 3 din prezenta anexă](#).

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

1. Declarația de conformitate CE este procedura prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat care îndeplinește obligațiile stabilite la [pct. 2 din prezenta anexă](#), și, în cazul produselor introduse pe piață în condiții sterile și al dispozitivelor cu funcție de măsurare, obligațiile stabilite la [pct. 5 din prezenta anexă](#), garantează și declară că produsele respective corespund dispozițiilor aplicabile acestora din prezentul Regulament.
2. Producătorul trebuie să pregătească documentația tehnică descrisă la [pct. 3 din prezenta anexă](#). Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să pună documentația în cauză, inclusiv declarația de conformitate, la dispoziția Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru a fi inspectate pentru o perioadă de cel puțin 5 ani de la data fabricării ultimului produs. În cazul dispozitivelor implantabile, perioada este de cel puțin 15 ani de la fabricarea ultimului produs.
3. Documentația tehnică trebuie să permită evaluarea conformității produsului cu cerințele prezentului Regulament.

Documentația trebuie să conțină în special:

- a) descrierea generală a produsului, inclusiv toate variantele proiectate, precum și scopurile propuse;
 - b) schițe de proiect, metode de fabricare, diagrame de componente, subansambluri, circuite;
 - c) descrieri și explicații necesare pentru a înțelege schițele și diagramele prevăzute la lit. b) și modul de operare a produsului;
 - d) rezultatele analizei de risc și lista cuprinzând standardele prevăzute la [pct. 12](#) din prezentul Regulament, aplicate integral sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale ale prezentului Regulament, dacă standardele prevăzute la [pct. 12](#) din prezentul Regulament nu au fost aplicate integral;
 - e) în cazul produselor introduse pe piață în condiții sterile, descrierea metodelor de sterilizare utilizate și raportul de validare a sterilizării;
 - f) rezultatul calculelor de proiectare și al inspecțiilor efectuate; dacă dispozitivul urmează să fie conectat la alte dispozitive, pentru a funcționa conform scopului propus verificarea trebuie să demonstreze că dispozitivul satisface cerințele esențiale atunci când este conectat cu orice dispozitive având caracteristicile specificate de producător;
 - g) soluțiile adoptate în conformitate cu prevederile cap. I [pct. a\)2\)2](#) din [anexa nr. 1 din prezentul Regulament](#);
 - h) evaluarea preclinică;
 - i) evaluarea clinică menționată în [anexa nr. 10 din prezentul Regulament](#);
 - j) eticheta și instrucțiunile de utilizare.
4. Producătorul instituie și actualizează o procedură sistematică de analiză a informațiilor obținute privind comportamentul dispozitivelor după încheierea fazei de producție, inclusiv dispozițiile menționate în [anexa nr. 10 din prezentul Regulament](#), și creează mijloace adecvate de aplicare a măsurilor corective necesare, ținând seama de natura produsului și de riscurile conexe

acestui. Producătorul informează Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale asupra incidentelor următoare de îndată ce a aflat de existența lor:

orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv, precum și orice caz de inadecvare a etichetării ori a instrucțiunilor de utilizare, care pot să conducă sau să fi condus la decesul ori deteriorarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;

orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile ori performanțele unui dispozitiv, care, din motivele menționate la alin. 2 din prezentul subpunct, conduce la retragerea sistematică de pe piață de către producător a dispozitivelor de același tip.

5. La produsele introduse pe piață în condiții sterile și la dispozitivele din clasa I cu o funcție de măsurare producătorul trebuie să țină seama nu numai de indicațiile expuse în prezenta anexă, ci, de asemenea, de una dintre procedurile prevăzute în [anexa nr. 2, 4, 5](#) sau [6 din prezentul Regulament](#). Aplicarea prevederilor anexelor prevăzute mai sus și intervenția organismului notificat se limitează la:

a) în cazul produselor introduse pe piață în condiții sterile, numai la aspectele de producție care privesc siguranța și menținerea condițiilor de sterilitate;

b) în cazul produselor cu funcție de măsurare, numai la aspectele de fabricare care privesc conformitatea produselor cu cerințe metrologice.

Se aplică prevederile pct. 6 lit. a [din prezenta anexă](#).

6. Prevederi referitoare la dispozitivele din clasa IIa:

În conformitate cu prevederile [pct. 17](#) din prezentul Regulament, prevederile prezentei anexe se pot aplica produselor din clasa IIa, cu următoarea excepție:

a) când prevederile prezentei anexe se aplică împreună cu procedurile prevăzute în [anexa nr. 4, 5](#) sau [6 din prezentul Regulament](#), se emite o singură declarație de conformitate. În ceea ce privește declarația emisă conform prezentei anexe, producătorul trebuie să asigure și să declare că proiectul produsului îndeplinește prevederile aplicabile ale prezentului Regulament.

DECLARAȚIE
privind dispozitivele cu scopuri speciale

1. Pentru dispozitivele fabricate la comandă sau dispozitivele destinate investigațiilor clinice, producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să emită o declarație conținând informațiile prevăzute la [pct. 2 din prezenta anexă](#).
2. Declarația trebuie să conțină următoarele informații:
 - 1) pentru dispozitivele fabricate la comandă:
 - a) numele și adresa producătorului;
 - b) date care permit identificarea dispozitivului;
 - c) o declarație din care să rezulte că dispozitivul este destinat utilizării în exclusivitate de către un anumit pacient, menționându-se numele pacientului;
 - d) numele practicianului medical sau al altei persoane autorizate care a făcut prescripția și, după caz, numele clinicii respective;
 - e) caracteristicile specifice ale produsului, descrise în prescripție;
 - f) o declarație din care să rezulte că dispozitivul respectiv este conform cerințelor esențiale prevăzute în [anexa nr. 1 din prezentul Regulament](#), indicând care dintre acestea nu a fost îndeplinită în totalitate, precum și argumentele pentru aceasta;
 - 2) pentru dispozitivele destinate investigației clinice prevăzute în [anexa nr. 10 din prezentul Regulament](#):
 - a) date care permit identificarea dispozitivului;
 - b) planul investigației clinice;
 - c) broșura pentru investigator;
 - d) confirmarea asigurării subiecților;
 - e) documentele utilizate pentru obținerea consimțământului în cunoștință de cauză;
 - f) o declarație care indică dacă dispozitivul cuprinde sau nu, ca parte integrantă, o substanță sau un derivat din sânge uman menționat la [pct. 0, anexa nr. 1 din prezentul Regulament](#);
 - g) o declarație care indică dacă dispozitivul este sau nu fabricat utilizând țesuturi de origine animală;
 - h) punctul de vedere al comitetului de etică implicat și detalii asupra aspectelor pe care le acoperă;
 - i) numele practicianului medical sau al altei persoane autorizate și al instituției responsabile pentru investigații;
 - j) locul, data de începere și durata programată a investigațiilor;
 - k) o declarație din care să rezulte că dispozitivul este conform cerințelor esențiale, excluzând aspectele supuse investigațiilor și asigurarea că s-au luat toate precauțiile pentru a proteja sănătatea și siguranța pacientului.
17. Producătorul trebuie să păstreze la dispoziția Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale următoarele:

1) pentru dispozitivele fabricate la comandă, documentația, care indică locul de fabricație, care permite înțelegerea proiectului, a fabricației și a performanțelor produsului, inclusiv performanțele prevăzute, în vederea evaluării conformității cu cerințele prezentului Regulament.

Producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a asigura că din procesul de fabricație rezultă produse conforme cu această documentație.

- 2) pentru dispozitivele destinate investigațiilor clinice, documentația trebuie să conțină:
- a) o descriere generală a produsului și a utilizărilor prevăzute;
 - b) planurile proiectului, metodele de fabricație preconizate, în special în ceea ce privește sterilizarea, precum și schemele componentelor, ale subansamblurilor și ale circuitelor;
 - c) descrierile și explicațiile necesare pentru a înțelege planurile și schemele menționate la lit. [din prezentul subpunct](#), precum și funcționarea produsului;
 - d) rezultatele analizei riscurilor și o listă a standardelor menționate la [pct. 12](#) din Regulament, aplicate integral sau parțial, și descrieri ale soluțiilor adoptate pentru respectarea cerințelor esențiale ale prezentului Regulament, în cazul în care nu au fost aplicate standardele menționate la [pct. 12](#) din prezentul Regulament;
 - e) o declarație care indică dacă dispozitivul încorporează sau nu, ca parte integrantă, o substanță sau un derivat din sânge uman în conformitate cu [pct. 0](#), [anexa nr. 1 din prezentul Regulament](#), datele referitoare la probele efectuate în această privință, care sunt necesare pentru a evalua siguranța, calitatea și utilitatea substanței sau ale produsului derivat din sânge uman în cauză, ținând seama de scopul propus al dispozitivului;
 - f) o declarație care indică dacă dispozitivul este fabricat utilizând țesuturi de origine animală, măsurile de gestionare a riscurilor în acest sens care au fost aplicate pentru reducerea riscurilor de infecție;
 - g) rezultatele calculului de proiect și ale inspecțiilor și testelor tehnice efectuate.

Producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesul de fabricație generează produse care sunt fabricate în conformitate cu documentația menționată la lit. [a\) - g\)](#).

Producătorul trebuie să autorizeze evaluarea sau, dacă este cazul, auditarea eficienței acestor măsuri.

18. Informațiile cuprinse în declarațiile menționate în prezenta anexă se păstrează pentru o perioadă de cel puțin 5 ani. În cazul dispozitivelor implantabile, perioada este de cel puțin 15 ani.

19. Pentru dispozitivele fabricate la comandă, producătorul trebuie să se angajeze să revizuiască și să documenteze experiența acumulată după încheierea fazei de producție, inclusiv dispozițiile menționate în [anexa nr. 10 din prezentul Regulament](#), și să implementeze mijloacele adecvate de aplicare a măsurilor corective necesare. Acest angajament include obligația producătorului de a informa Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale asupra incidentelor următoare de îndată ce a aflat despre existența lor, precum și asupra măsurilor corective relevante:

orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv, precum și orice caz de inadecvare a etichetării ori a instrucțiunilor de utilizare, care pot să conducă sau să fi condus la decesul ori la deteriorarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;

orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile ori performanțele unui dispozitiv, care, din motivele menționate la alin. 2 din prezentul punct, conduce la retragerea sistematică de pe piață de către producător a dispozitivelor de același tip.

CRITERII DE CLASIFICARE

1. Definiții 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 parțial în interiorul organismului fie printr-un orificiu anatomic, fie prin suprafața organismului;

orificiu anatomic – orice deschidere naturală în organism, precum și pe suprafața externă a globului ocular, sau orice deschidere artificială permanentă, cum ar fi o stomă;

dispozitiv chirurgical invaziv – dispozitiv invaziv care pătrunde în interiorul organismului prin suprafața acestuia prin intervenție chirurgicală.

În sensul prezentei legi, dispozitivele altele decât cele specificate în alineatul premergător și care produc pătrunderea altfel decât prin orificiile anatomice se consideră dispozitive chirurgicale invazive;

dispozitiv implantabil – orice dispozitiv cu destinația:

a) de a fi introdus complet în organismul uman sau

b) de a înlocui o suprafață epitelială sau suprafața ochiului,

prin intervenție chirurgicală și care, după procedură, va rămâne în locul unde a fost introdus.

Orice dispozitiv cu destinația de a fi introdus parțial în organismul uman prin intervenție chirurgicală și de a rămâne, după procedură, în locul unde a fost introdus pentru cel puțin 30 de zile se consideră, de asemenea, dispozitiv implantabil.

3) 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, și care poate fi reutilizat după efectuarea unor proceduri adecvate.

4) Dispozitiv medical activ – orice dispozitiv medical a cărui funcționare depinde de o sursă de energie electrică sau de orice altă sursă de energie, alta decât cea direct generată de organismul uman sau de gravitație, și care acționează prin transformarea acestei energii. Dispozitivele medicale destinate să transmită energie, substanțe sau alte elemente de la un dispozitiv medical activ la pacient, fără modificări semnificative, nu se considera dispozitive medicale active.

5) Dispozitiv terapeutic activ – orice dispozitiv medical activ utilizat separat sau în combinație cu alte dispozitive medicale pentru a susține, a modifica, a înlocui ori a restabili funcții sau structuri biologice în vederea tratamentului sau ameliorării unei maladii, leziuni ori a unui handicap.

6) Dispozitiv activ pentru diagnosticare – orice dispozitiv medical activ utilizat separat sau în combinație cu alte dispozitive medicale pentru furnizare de informații în scop de detectare, diagnosticare, monitorizare sau tratare a unor stări fiziologice, stări de sănătate, a unor maladii ori malformații congenitale.

7) Sistem circulator central

În sensul prezentei legi, sistemul circulator central include următoarele vase: arterele pulmonare, aorta ascendentă, 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.

8) Sistem nervos central

În sensul prezentei legi, sistemul nervos central include creierul, meningele și măduva spinării.

II. REGULI DE IMPLEMENTARE

1. Reguli de implementare

1) La aplicarea regulilor de clasificare trebuie să se țină cont de scopul propus al dispozitivelor.

2) Dacă dispozitivul este proiectat pentru a fi utilizat în combinație 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 sînt utilizate.

3) Software-ul care acționează un dispozitiv sau influențează utilizarea dispozitivului se încadrează automat în aceeași clasă.

4) Dacă dispozitivul nu este proiectat pentru a fi utilizat exclusiv sau cu precădere la o parte anumită a corpului, acest dispozitiv va fi clasificat pe baza celei mai critice utilizări specifice.

5) Dacă la același dispozitiv se aplică mai multe reguli pe baza performanței specificate de producător, se vor aplica regulile cele mai stricte de clasificare, rezultînd clasificarea de cel mai înalt nivel.

III. CLASIFICARE

1. Dispozitive neinvazive

1) Regula 1

Toate dispozitivele neinvazive sînt incluse în clasa I dacă nu li se aplică una din regulile specificate mai jos.

2) Regula 2

Toate dispozitivele neinvazive cu destinația de recoltare sau stocare a sîngelui, lichidelor sau țesuturilor organismului, lichidelor sau gazelor, în scopul unei eventuale perfuzii, administrări ori introduceri în organism, sînt incluse în clasa IIA dacă:

- a) pot fi conectate la un dispozitiv medical activ de clasa IIA sau de o clasă superioară;
- b) au destinația de recoltare ori de stocare a sîngelui sau a altor lichide ale organismului, ori de depozitare a organelor, a părților de organe sau a țesuturilor organismului, în toate celelalte cazuri – sînt incluse în clasa I.

3) Regula 3

Toate dispozitivele neinvazive cu destinația de modificare a compoziției biologice sau chimice a sîngelui, a altor lichide biologice sau a altor lichide destinate perfuzării în organism sînt incluse în clasa IIB, dacă tratamentul nu constă în filtrarea, centrifugarea ori în schimbul de gaze sau de căldură – caz în care acestea sînt incluse în clasa IIA.

4) Regula 4

Toate dispozitivele neinvazive care vin în contact cu tegumente traumatizate:

- a) sînt incluse în clasa I – dacă au destinația să fie utilizate ca barieră mecanică, pentru compresia sau absorbția exsudatelor;
- b) sînt incluse în clasa IIB – dacă au destinația să fie utilizate, în principal, la plăgile care au traumatizată derma și care pot fi vindecate numai per secundam;
- c) sînt incluse în clasa IIA – în toate celelalte cazuri, inclusiv dispozitivele care au destinația specială de control al microclimatului plăgii.

2. Dispozitive invazive

1) Regula 5

Toate dispozitivele invazive introduse prin orificiile anatomice, altele decît dispozitivele chirurgical invazive, care nu au destinația să fie conectate la un dispozitiv medical activ:

- a) sînt incluse în clasa I – dacă sînt utilizate tranzitoriu;
- b) sînt incluse în clasa IIA – dacă au destinația de utilizare pe termen scurt, cu excepția aplicării lor în cavitatea bucală – pînă la nivelul faringelui, în canalul auditiv – pînă la timpan sau în cavitatea nazală – caz în care sînt incluse în clasa I;
- c) sînt incluse în clasa IIB – dacă au destinația de utilizare pe termen lung, cu excepția aplicării lor în cavitatea bucală – pînă la nivelul faringelui, în canalul auditiv – pînă la timpan sau în cavitatea nazală, și nu pot fi absorbite de membrana mucoasă – caz în care sînt incluse în clasa IIA.

Toate dispozitivele invazive introduse prin orificiile anatomice, altele decît dispozitivele chirurgical invazive, care au destinația să fie conectate la un dispozitiv medical activ din clasa IIA sau din o clasă superioară sînt incluse în clasa IIA.

2) Regula 6

Toate dispozitivele chirurgical invazive cu destinația de utilizare tranzitorie sînt incluse în clasa IIA, cu excepția cazului în care nu sînt:

- a) destinate special diagnosticării, monitorizării sau corectării unui defect al cordului sau al sistemului circulator central prin contact direct cu aceste părți ale organismului – caz în care sînt incluse în clasa III;
- b) instrumente chirurgicale reutilizabile – caz în care sînt incluse în clasa I;
- c) destinate pentru a furniza energie sub forma radiațiilor ionizante – caz în care sînt incluse în clasa IIB;
- d) destinate să producă efect biologic sau să fie absorbite integral sau în principal – caz în care sînt incluse în clasa IIB;
- e) destinate administrării medicamentelor printr-un sistem de distribuire dacă aceasta se face într-o manieră potențial periculoasă, ținînd cont de metoda de aplicare – caz în care sînt incluse în clasa IIB.

3) Regula 7

Toate dispozitivele chirurgical invazive cu destinația de utilizare pe termen scurt sînt incluse în clasa IIA, cu excepția cazurilor în care sînt:

- a) destinate special diagnosticării, monitorizării sau corectării unui defect al cordului sau al sistemului circulator central prin contact direct cu aceste părți ale organismului – caz în care sînt incluse în clasa III;
- b) destinate special pentru a fi utilizate în contact direct cu sistemul nervos central – caz în care sînt incluse în clasa III;
- c) destinate să furnizeze energie sub formă de radiații ionizante – caz în care sînt incluse în clasa IIB;

d) destinate să producă un efect biologic sau să fie absorbite integral ori în principal – caz în care sînt incluse în clasa III;

e) destinate fie să suporte modificări chimice în organism, cu excepția plasării lor în dinți, fie să administreze medicamente – caz în care sînt incluse în clasa IIB.

4) Regula 8

Toate dispozitivele implantabile și cele chirurgicale invazive pe termen lung sînt incluse în clasa IIB dacă nu au destinația:

a) să fie plasate în dinți – caz în care sînt 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 sînt incluse în clasa III;

c) să producă efect biologic sau să fie integral sau în principal absorbite – caz în care sînt incluse în clasa III;

d) fie să suporte modificări chimice în organism, cu excepția plasării lor în dinți, fie să administreze medicamente – caz în care sînt incluse în clasa III.

3. Reguli adiționale care se aplică dispozitivelor active

1) Regula 9

Toate dispozitivele terapeutice active cu destinația de administrare sau de schimb de energie sînt incluse în clasa IIA, cu excepția situațiilor în care caracteristicile lor sînt de așa natură încît schimbul de energie către sau de la organismul uman se efectuează într-un mod potențial periculos, ținîndu-se cont de natura, densitatea și locul de aplicare a energiei – caz în care sînt incluse în clasa IIB.

Toate dispozitivele active cu destinația de control sau monitorizare a performanțelor dispozitivelor terapeutice active din clasa IIB ori cu destinația de influențare directă a performanței unor astfel de dispozitive sînt incluse în clasa IIB.

2) Regula 10

Dispozitivele active cu destinația de diagnosticare sînt incluse în clasa IIA dacă au destinația:

a) de furnizare a energiei ce va fi absorbită de organismul uman, cu excepția dispozitivelor utilizate pentru a ilumina organismul pacientului în spectrul vizibil;

b) de vizualizare in vivo a distribuției produselor radiofarmaceutice;

c) de diagnosticare sau monitorizare directă a proceselor fiziologice vitale, cu excepția situațiilor în care sînt special destinate pentru monitorizarea parametrilor fiziologici vitali, cînd natura variațiilor ar putea pune în pericol imediat starea pacientului, de exemplu, variațiile în performanța cardiacă, în respirație, în activitatea sistemului nervos central – caz în care sînt incluse în clasa IIB.

Dispozitivele active care emit radiații ionizante și au destinația de diagnosticare și radiologie intervențională terapeutică, inclusiv dispozitivele ce controlează ori monitorizează astfel de dispozitive sau care influențează direct performanța acestora, sînt incluse în clasa IIB.

3) Regula 11

Toate dispozitivele active cu destinația de administrare și/sau de eliminare a medicamentelor, lichidelor biologice ori a altor substanțe în/din organism sînt incluse în clasa IIA, cu excepția situațiilor în care aceasta se efectuează într-un mod potențial periculos, ținîndu-se cont de natura substanțelor implicate, de partea vizată a organismului și de modul de aplicare – caz în care sînt incluse în clasa IIB.

4) Regula 12

Toate celelalte dispozitive active sînt incluse în clasa I.

4. Reguli speciale

1) Regula 13

Toate dispozitivele ce includ ca parte integrantă o substanță care, fiind utilizată separat, poate fi considerată produs medicamentos și care exercită asupra organismului uman o acțiune auxiliară față de cea a dispozitivelor sînt incluse în clasa III.

Toate dispozitivele care includ ca parte integrantă un derivat de sînge uman sînt incluse în clasa III.

2) Regula 14

Toate dispozitivele utilizate pentru contracepție sau pentru prevenirea transmiterii bolilor sexual transmisibile sînt incluse în clasa IIB, cu excepția dispozitivelor implantabile sau invazive pe termen lung – caz în care sînt incluse în clasa III.

3) Regula 15

Toate dispozitivele cu destinația de utilizare în mod special pentru dezinfectarea, curățarea, clătirea sau, după caz, pentru hidratarea lentilelor de contact sînt incluse în clasa IIB.

Toate dispozitivele cu destinația de utilizare în mod special pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale sînt incluse în clasa IIA.

Această regulă nu se aplică produselor cu destinația de curățare a dispozitivelor medicale, altele decît lentilele de contact, prin acțiuni fizice.

4) Regula 16

Dispozitivele inactive cu destinația de utilizare în mod special pentru înregistrarea de imagini de diagnostic prin raze Roentgen sînt incluse în clasa IIA.

5) Regula 17

Toate dispozitivele fabricate prin utilizarea țesuturilor animale sau a derivatelor neviabile sînt incluse în clasa III, cu excepția dispozitivelor proiectate să vină în contact numai cu tegumentele intacte.

5. Regula 18

Prin derogare de la alte reguli, pungile pentru sînge sînt incluse în clasa IIB.

Prin derogare de la alte reguli, implanturile mamare sînt incluse în clasa III.

EVALUAREA CLINICĂ

1. Prevederi generale

1) Ca regulă generală, confirmarea conformității cu cerințele privind caracteristicile și performanțele menționate la [pct. 1 și 3 din anexa nr. 1 din prezentul Regulament](#), în condiții normale de utilizare a dispozitivului, și evaluarea efectelor secundare și a acceptabilității raportului beneficii/riscuri, menționat la [pct. 6 din anexa nr. 1 din prezentul Regulament](#), trebuie să se bazeze pe date clinice. Evaluarea acestor date, denumită în continuare evaluare clinică, dacă este cazul ținând seama de eventualele standarde armonizate relevante, trebuie să urmeze o procedură definită și sigură din punct de vedere metodologic, bazată fie pe:

b) o evaluare critică a literaturii științifice relevante disponibile în prezent, cu privire la siguranța, performanțele, caracteristicile specifice ale proiectului și scopul propus al dispozitivului, în care:

se demonstrează echivalența dispozitivului cu dispozitivul la care fac referire datele;

datele demonstrează în mod adecvat conformitatea cu cerințele esențiale relevante;

fie pe:

c) o evaluare critică a rezultatelor tuturor investigațiilor clinice efectuate;

fie pe:

d) o evaluare critică a datelor clinice combinate prevăzute la [alin 2 și 3 a prezentei litere](#).

e) Pentru dispozitivele implantabile și dispozitivele din clasa III se efectuează investigații clinice, cu excepția cazurilor în care se justifică utilizarea datelor clinice existente.

f) Pentru evaluarea clinică și rezultatul său se prezintă documente justificative. Documentația tehnică a dispozitivului include și/sau face trimitere la documentele privind evaluarea clinică.

g) Evaluarea clinică și documentația aferentă trebuie să fie actualizate activ cu datele obținute în cursul supravegherii după introducerea pe piață. În cazul în care se consideră că monitorizarea clinică după introducerea pe piață ca parte integrantă a planului de supraveghere după introducerea pe piață nu este necesară, acest lucru trebuie să fie justificat și documentat în mod adecvat.

h) În cazul în care se consideră că dovada conformității cu cerințele esențiale bazate pe datele clinice nu este adecvată, trebuie să se furnizeze o justificare corespunzătoare a acestei excluziuni, pe baza rezultatelor gestionării riscurilor și ținându-se seama de caracteristicile specifice ale interacțiunii dintre dispozitiv și organismul uman, performanțele clinice prevăzute și cele invocate de producător. În cazul în care dovada conformității se bazează exclusiv pe evaluarea performanțelor, teste pe banc și evaluarea preclinică, este necesar să se demonstreze în mod corespunzător că această dovadă este adecvată.

2) Toate datele trebuie să rămână confidențiale, în conformitate cu prevederile [pct. 54 și 55 din prezentul Regulament](#).

2. Investigații clinice

1) Obiective

Obiectivele investigațiilor clinice sunt:

a) să verifice faptul că, în condiții normale de utilizare, performanțele dispozitivelor sunt conform celor prevăzute la [pct. 3 din anexa nr. 1 din prezentul Regulament](#);

b) să determine orice efect secundar nedorit în condiții normale de folosire și să aprecieze dacă ele constituie riscuri în raport cu performanțele scontate ale dispozitivului.

2) Considerații etice

Investigațiile clinice sunt efectuate în conformitate cu Declarația 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.

Este obligatoriu ca toate măsurile cu privire la protecția omului să fie realizate în spiritul Declarației de la Helsinki. Aceasta include fiecare etapă în investigația clinică, de la prima considerație cu privire la necesitatea și justificarea studiului, pînă la publicarea rezultatelor.

3) Metode

a) Investigațiile clinice trebuie să fie efectuate pe baza unui plan de investigație adecvat, care să reflecte ultimele cunoștințe științifice și tehnice, și să fie definite în așa fel încît să confirme sau să combată pretențiile producătorului privind dispozitivul; aceste investigații trebuie să includă un număr corespunzător de observații pentru a garanta validitatea științifică a concluziilor.

b) Procedurile folosite pentru executarea investigațiilor trebuie să fie adecvate dispozitivului de examinat.

c) Investigațiile clinice trebuie să fie executate în circumstanțe similare condițiilor normale de utilizare a dispozitivului.

d) Trebuie examinate toate caracteristicile specifice, inclusiv cele privind siguranța și performanțele dispozitivului, precum și efectele lui asupra pacienților.

e) Toate incidentele adverse grave trebuie să fie înregistrate complet și notificate de îndată tuturor autorităților competente ale statelor în care are loc investigația clinică.

f) Investigațiile trebuie să fie executate sub responsabilitatea unui practician medical sau a altei persoane calificate autorizate, într-un mediu specific.

Practicianul medical sau altă persoană autorizată trebuie să aibă acces la datele clinice și tehnice cu privire la dispozitiv.

g) Raportul scris, semnat de practicianul medical sau de altă persoană autorizată responsabilă, trebuie să conțină o evaluare critică a tuturor datelor obținute în timpul investigației clinice.

CRITERII PENTRU DESEMNAREA ORGANISMELOR NOTIFICATE

1. Organismul notificat, conducătorul acestuia și personalul de verificare și evaluare nu trebuie să fie proiectantul, producătorul, furnizorul, instalatorul sau utilizatorul dispozitivelor pe care le inspectează, nici reprezentantul autorizat al vreuneia dintre aceste persoane.

Organismul notificat, conducătorul și personalul acestuia nu pot să fie direct implicați în proiectarea, construcția, vânzarea sau întreținerea dispozitivelor și nici nu pot reprezenta părțile angajate în astfel de activități. Aceasta nu exclude posibilitatea unor schimburi de informații tehnice între producător și organism.

2. Organismul notificat și personalul său trebuie să efectueze evaluarea și operațiunile de verificare la cel mai înalt nivel de integritate profesională și competență în domeniul dispozitivelor medicale și trebuie să nu fie supuși presiunilor și influențelor, în special financiare, care ar putea influența decizia lor privind rezultatele inspecției, în special din partea persoanelor sau a grupurilor de persoane interesate în rezultatul verificărilor.

Dacă organismul notificat subcontractează sarcini specifice în legătură cu stabilirea și verificarea faptelor, trebuie mai întâi să se asigure că subcontractantul îndeplinește prevederile prezentului Regulament și în special ale prezentei anexe. Organismul notificat va ține la dispoziția Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale documentele relevante de evaluare a calificărilor subcontractantului, precum și cele privind activitatea acestuia în domeniul reglementat de prezentul Regulament.

3. Organismul notificat trebuie să fie capabil să execute toate cerințele repartizate unor astfel de organisme, conform prevederilor [anexelor nr. 2 - 6 din prezentul Regulament](#), și pentru care a fost notificat, indiferent dacă aceste sarcini sunt executate de organismul respectiv sau sub responsabilitatea sa. În mod special trebuie să aibă personalul necesar și să posede facilitățile necesare pentru îndeplinirea sarcinilor tehnice și administrative impuse pentru evaluare și verificare. Acest lucru presupune existența unui personal științific suficient în cadrul organizației, care să posede experiență și cunoștințe suficiente pentru a evalua funcționalitatea medicală și performanța dispozitivelor pentru care a fost notificat, având în vedere cerințele din prezentul Regulament și în special cele prevăzute în [anexa nr. 1 din prezentul Regulament](#).

Organismul notificat trebuie, de asemenea, să aibă acces la echipamentul necesar pentru verificările cerute.

4. Organismul notificat trebuie să aibă:
 - 1) instruire profesională temeinică pentru operațiunile de evaluare și verificare pentru care a fost desemnat;
 - 2) cunoștințe satisfăcătoare despre regulile cu privire la inspecțiile pe care le execută și experiența corespunzătoare unor astfel de inspecții;
 - 3) capacitatea cerută pentru emiterea certificatelor, înregistrărilor și rapoartelor pentru demonstrarea efectuării inspecțiilor.
5. Imparțialitatea organismului notificat trebuie să fie garantată. Salarizarea personalului acestuia nu trebuie să depindă de numărul inspecțiilor efectuate și nici de rezultatul acestor inspecții.

6. Organismul notificat trebuie să încheie o asigurare de răspundere civilă, cu excepția cazului în care răspunderea revine statului prin lege.
7. Personalul organismului notificat este obligat să păstreze secretul profesional cu privire la toate informațiile obținute în cursul sarcinilor lui, respectând prezentul Regulament sau orice prevederi ale legislației în vigoare. Personalul organismului notificat nu păstrează secretul profesional față de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

MARCAJUL DE CONFORMITATE

1. Marca națională de conformitate SM se aplică produselor industriale (în continuare - produse) din domeniul reglementat și 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 cerințele esențiale prevăzute în reglementările tehnice aplicabile acestuia și că produsul a fost supus procedurilor de evaluare a conformității, prevăzute de reglementarea tehnică respectivă.
2. Pentru produsele care fac obiectul mai multor reglementări tehnice ce prevăd aplicarea mărcii naționale de conformitate SM, marca respectivă semnifică faptul că produsele în cauză sînt conforme cu prevederile tuturor reglementărilor tehnice aplicabile.
3. Marca națională de conformitate SM este formată din literele S și M, care simbolizează, respectiv, "securitate conform cerințelor esențiale" și "Moldova". Simbolul grafic al mărcii naționale de conformitate SM este prezentat în figura 1.
4. Dimensiunile mărcii naționale de conformitate SM trebuie să corespundă întocmai celor specificate în figura 2.
5. În cazul în care marca națională de conformitate SM urmează a fi mărită sau micșorată, se vor respecta dimensiunile specificate în figura 2.
6. Marca națională de conformitate SM se execută alb-negru sau într-o singură culoare, în contrast cu fondul.
7. Pe orice produs din domeniul reglementat va fi aplicată marca națională de conformitate SM.
8. Marca națională de conformitate SM se execută prin orice procedeu tehnologic, care asigură obținerea unei imagini clare și durabile a mărcii pe toată perioada de utilizare a produselor respective marcate.
9. Marca națională de conformitate SM este însoțită de numărul de identificare al organismului de evaluare a conformității desemnat, care a fost antrenat în faza de evaluare respectivă, conform prevederilor reglementărilor tehnice aplicabile. Numărul de identificare al organismului de evaluare a conformității desemnat se scrie la distanța de 5% din înălțimea mărcii, sub desenul grafic al acesteia, simetric axei verticale, cu înălțimea literelor (cifrelor) pînă la 15% din înălțimea mărcii.



Figura 1. Reprezentarea grafică a mărcii naționale de conformitate SM

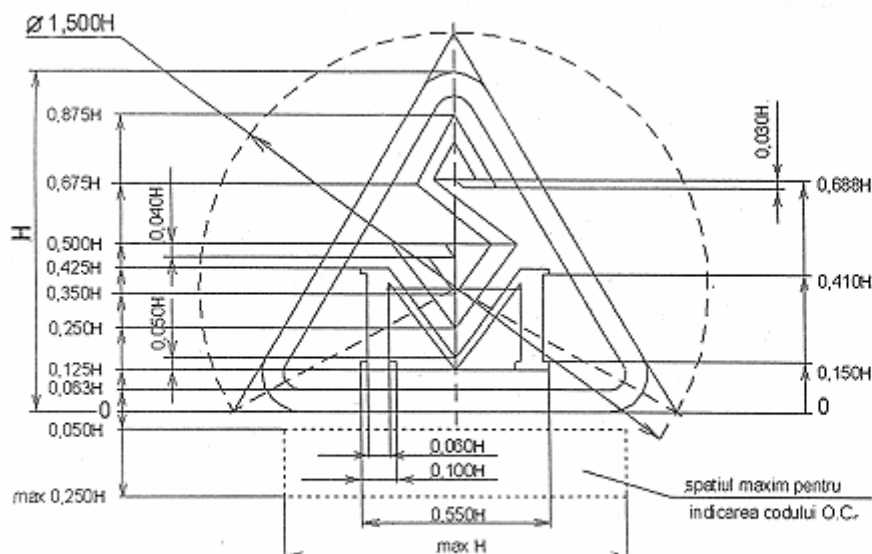


Figura 2. Dimensiunile mărcii naționale de conformitate SM

10. Marca națională de conformitate SM și numărul de identificare al organismului respectiv de evaluare a conformității desemnat se aplică de către producător sau de către reprezentantul său.
11. Marca națională de conformitate SM este utilizată de către producător sau de către reprezentantul său în mod gratuit.
12. Pe un produs, concomitent cu marca națională de conformitate SM, pot fi aplicate mărci diferite, de exemplu, mărci ce indică conformitatea cu standardele naționale sau europene sau cu alte reglementări, cu condiția ca aceste mărci să nu poată fi confundate cu marca națională de conformitate SM. Aceste mărci pot fi aplicate cu condiția ca lizibilitatea și vizibilitatea mărcii naționale de conformitate SM să nu fie afectate.
13. Dacă organul de supraveghere și control stabilește că marca națională de conformitate SM a fost aplicată neadecvat, producătorul, reprezentantul său sau (în mod excepțional dacă reglementarea tehnică aplicabilă prevede astfel) persoana responsabilă de plasarea produsului respectiv pe piață, are obligația să înlăture neconformitățile respective.
14. În cazul în care neconformitatea nu este înlăturată, organul de supraveghere și control trebuie să întreprindă toate măsurile corespunzătoare pentru a restricționa sau a interzice distribuirea sub orice formă a produsului respectiv ori pentru a asigura retragerea de pe piață a acestuia, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare.