

GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÎRE nr.

din _____ 2013

mun. Chişinău

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

În scopul realizării prevederilor Legii ocrotirii sănătății nr. 411-XIII din 28 martie 1995 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 implantabile active (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

Veaceslav NEGRUȚA

Ministrul Justiției

Oleg EFRIM

Regulamentul privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active

Regulamentul privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active (în continuare Regulament) transpune Directiva 90/385/CEE a Consiliului European din 20 iunie 1990 privind dispozitivele medicale implantabile active publicată în Jurnalul Oficial al Comunității Europene L 189 din 20 iunie 1990.

CAPITOLUL I Dispoziții generale

1. Prezentul Regulament se aplică dispozitivelor medicale implantabile active.
2. În sensul prezentului Regulament, noțiunile utilizate au următoarele semnificații:
 - 1) *dispozitiv medical*– instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat separat sau în combinație, inclusiv programul de calculator destinat de către producătorul acestuia pentru a fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare și/sau în scop terapeutic și necesar funcționării corespunzătoare a acestuia, destinat de producător să fie folosit pentru om în scop de:
 - a) diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni; diagnosticare, prevenire, supraveghere, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni ori a unui handicap;
 - b) investigare, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;
 - c) control al concepției, 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.

Recipientele pentru probe sînt considerate dispozitive medicale pentru diagnosticare in vitro. Recipientele pentru probe sînt dispozitivele tip vacuum sau nu, destinate de cîtred producător special pentru pãstrarea inițialã și pentru conservarea probelor obținute din organismul uman, în scopul unei examinãri pentru diagnosticare in vitro;

6) *dispozitiv individual la comandã*– dispozitiv medical confecționat conform prescripției unui practician medical calificat care elaboreazã sub responsabilitatea sa caracteristicile constructive ale dispozitivului destinat pentru un anumit pacient. Prescripția, de asemenea, poate fi emisã de oricare altã persoanã autorizatã în virtutea calificãrii sale profesionale. Dispozitivul medical produs în serie care trebuie sã fie adaptat pentru a întruni cerințele specifice prescripției unui practician medical calificat sau a altei persoane autorizate nu este considerat dispozitiv individual la comandã;

7) *dispozitiv destinat investigației clinice*– dispozitiv prevãzut sã fie utilizat de practicianul medical calificat atunci cînd conduce investigația clinicã, într-un mediu clinic adecvat. În scop de realizare a investigației clinice, oricare altã persoanã care, în virtutea calificãrii sale profesionale, este autorizatã sã efectueze astfel de investigații va fi acceptatã ca fiind echivalentã cu practicianul medical calificat;

8) *evaluare a conformității*– proces prin care se evalueazã și se demonstreazã cã au fost îndeplinite cerințele specifice pentru dispozitivele medicale;

înregistrare– acțiune finalizatã cu un document care furnizeazã dovezi obiective ale activitãților efectuate sau ale rezultatelor obținute în domeniul dispozitivelor medicale;

9) *cerințe esențiale*– cerințe stabilite de reglementãrile tehnice naționale în vederea asigurãrii securitãții naționale, inofensivitãții dispozitivelor medicale pentru viața, sãnatatea 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;

10) *organism notificat*– organism de evaluare a conformității, persoanã juridicã cu sediul în Republica Moldova, desemnat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și aprobat de Ministerul Sãnatãții pentru activitatea de evaluare a conformității dispozitivelor medicale, conform procedurii stabilite prin hotãrîre de Guvern;

11) *supraveghere în utilizare*– ansamblu de mãsuri prin care se asigurã și se confirmã siguranța în funcționare și performanțele, conform scopului propus, pe toatã durata de exploatare a dispozitivului medical și de detectare a incidentelor în procesul de utilizare;

12) *incident*– defecțiuni care produc sau ar putea produce cazuri de deces, rãnire sau deteriorare gravã a stãrii de sãnatate a pacientului, utilizatorului, persoanelor terțe ori care afecteazã calitatea mediului, precum și defecțiuni care, prin repetare, produc perturbãri în activitatea medicalã, pierderi materiale, de timp și de alt caracter;

13) *registru*– totalitate a informațiilor documentate, înscrise manual și/sau în sistemul informațional automatizat, despre dispozitive medicale, producători și furnizori de dispozitive medicale;

14) *producător*– persoanã fizicã sau juridicã avînd responsabilitatea de a proiecta, produce, ambala și eticheta un dispozitiv medical pentru punerea lui la dispoziție pe piața sub numele sãu propriu, indiferent dacã aceastã operațiune este efectuatã de ea însãși sau de o parte terțã în numele sãu (responsabilã cu punerea la dispoziție pe piața). Noțiunea se aplicã și persoanelor fizice sau juridice care asambleazã, ambaleazã, prelucreazã, recondiționeazã și/sau eticheteazã produse și/sau atribuie acestora destinația de dispozitiv medical, cu intenția de punere a lui la dispoziție pe piața sub numele sãu propriu. Noțiunea nu se aplicã

persoanelor care, nefiind producători în înțelesul acestei definiții, assemblează sau adaptează dispozitive medicale deja existente pe piață pentru un anumit pacient;

15) *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);

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;

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

17) *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;

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

19) *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;

20) *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;

c) 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;

d) 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.

21) *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;

3. În cazul în care un dispozitiv medical implantabil activ este destinat administrării unui medicament în sensul definiției din pct.1 subp.21 **din prezentul Regulament** dispozitivul respectiv este reglementat prin prezentul Regulament, fără a aduce atingere dispozițiilor în ceea ce privește medicamentul.

4. În cazul în care un dispozitiv medical implantabil activ încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată medicament în sensul pct.1 subp. 21 **din prezentul Regulament**, 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.

5. În cazul în care un dispozitiv medical implantabil activ 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.

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

7. Prezentul Regulament nu se aplică:

- 1) medicamentelor;
- 2) 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. 5 al prezentului Regulament;
- 3) 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. 5 din prezentul Regulament;
- 4) 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.

CAPITOLUL II

Introducerea pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active

8. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va întreprinde toate măsurile necesare pentru a se asigura că dispozitivele implantabile active 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.

9. Dispozitivele medicale implantabile active (denumite în continuare dispozitive) la care se face referire în pct. 2- 5 **din prezentul Regulament**, trebuie să îndeplinească cerințele esențiale prevăzute în **anexa nr. 1 din prezentul Regulament**, care le sunt aplicabile, ținîndu-se seama de scopul propus al acestora.

10. Se admite introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor care sunt conforme cu prevederile prezentului Regulament și a celor care poartă marcajul european de conformitate CE prevăzut la **pct. 44 din prezentul Regulament**, marcaj care semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității potrivit **pct. 14 din prezentul Regulament**.

1) Nu pot face obiectul restricționării:

- a) punerea la dispoziția practicienilor medicali calificați în mod corespunzător sau a persoanelor autorizate în acest scop a dispozitivelor destinate investigațiilor clinice, dacă acestea îndeplinesc condițiile prevăzute la **Capitolul VI și în anexa nr. 6 din prezentul Regulament**;
- b) introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor fabricate la comandă, dacă acestea îndeplinesc condițiile prevăzute în **anexa nr. 6 din prezentul Regulament** și sunt însoțite de declarația menționată în această anexă, declarație care se pune la dispoziția pacientului specific identificat. Aceste dispozitive nu poartă marcajul de conformitate.

2) 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.

- 3) Când un dispozitiv este pus în funcțiune, informațiile prevăzute la Capitolul II pct. 8, 9 și 10 din anexa nr. 1 din prezentul Regulament trebuie să fie redactate în limba de stat.
 - 4) În cazul în care un dispozitiv face obiectul mai multor reglementări tehnice care prevăd aplicarea marcajului de conformitate, marcajul semnifică faptul că dispozitivul este conform cu prevederile tuturor reglementărilor tehnice respective.
 - 5) Dacă una sau mai multe dintre reglementările tehnice prevăzute la subp 2 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 care sunt aplicate de producător.
 - 6) În cazul prevăzut la subp. 3 al prezentului punct, elementele de identificare ale reglementărilor tehnice aplicate de producător trebuie să fie indicate în documentele, notele sau instrucțiunile cerute de aceste reglementări care însoțesc dispozitivul. Documentele, notele sau instrucțiunile care însoțesc dispozitivul trebuie să fie accesibile, fără a fi necesară distrugerea ambalajului care asigură sterilitatea dispozitivului.
11. Se consideră ca fiind îndeplinite cerințele esențiale prevăzute la pct. 9 dacă dispozitivele sunt în conformitate cu standardele naționale corespunzătoare care adoptă standardele 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 al Republicii Moldova, cu avizul organismului național de standardizare. Această listă se actualizează ori de câte ori este necesar.

În sensul prezentului Regulament, referirea la standardele armonizate include, de asemenea, monografiile Farmacopiei Europene, în special în ceea ce privește interacțiunea dintre medicamente și materialele utilizate în dispozitivele care conțin astfel de medicamente, ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

În situația în care Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale consideră că standardele armonizate nu satisfac în totalitate cerințele esențiale prevăzute la pct. 9 din prezentul Regulament, aceasta va întreprinde măsurile de rigoare.

CAPITOLUL III **Clauza de salvagardare**

12. Când se constată că dispozitivele menționate la pct. 2, subpct.1 și pct. 3 și 4, corect puse în funcțiune și utilizate conform scopului lor propus, pot compromite sănătatea și/sau securitatea pacienților, a utilizatorilor ori, după caz, a altor persoane, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile adecvate pentru retragerea acestor dispozitive de pe piață sau pentru interzicerea ori restrângerea introducerii lor pe piață sau a punerii lor în funcțiune.

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale informează părțile interesate cu privire la măsurile prevăzute la alin. 1, indicând motivele pentru care a luat această decizie și, în special, dacă neconformitatea cu prezentul Regulament se datorează următoarelor:

- 1) neîndeplinirii cerințelor esențiale menționate la pct. 9 din prezentul Regulament, în cazul în care dispozitivul nu îndeplinește în totalitate sau în parte standardele prevăzute la pct. 11 alin. 1 din prezentul Regulament;
- 2) aplicării incorecte a standardelor menționate la pct. 11 alin. 1 din prezentul Regulament;
- 3) unor 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 5 zile lucrătoare de la data constatării.

CAPITOLUL IV

Vigilența. Informarea privind incidentele datorate dispozitivelor introduse pe piață

13. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale înregistrează și evaluează în mod centralizat orice informație privind următoarele incidente semnalate în legătură cu dispozitivele:

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

Obligația de a anunța Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre incidentele menționate la alin. 1 **din prezentul punct** revine producătorului sau reprezentantului său autorizat, importatorului, distribuitorului, personalului medical, instituțiilor medico-sanitare sau altor utilizatori.

În cazul în care informarea despre incidentele menționate la alin. 1 al prezentului punct a fost transmisă de personalul medical, instituțiile medico-sanitare sau de către alți utilizatori, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale informează producătorul dispozitivului în cauză ori 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. 12 **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 la alin. 1, incluzînd și informații referitoare la incidentele subiacente.

CAPITOLUL V

Evaluarea conformității

14. În cazul dispozitivelor, altele decît dispozitivele fabricate la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice, producătorul trebuie, în scopul aplicării marcajului de conformitate, să urmeze una dintre următoarele proceduri:

- 1) procedura referitoare la declarația de conformitate, prevăzută în **anexa nr. 2 din prezentul Regulament**;
- 2) procedura referitoare la examinarea CE de tip, prevăzută în **anexa nr. 3 din prezentul Regulament**, asociată cu:
 - a) procedura referitoare la verificarea unității de produs, prevăzută în **anexa nr. 4 din prezentul Regulament**;
 - b) procedura referitoare la declarația de conformitate, prevăzută în **anexa nr. 5 din prezentul Regulament**.

15. În cazul dispozitivelor fabricate la comandă, producătorul trebuie să emită declarația prevăzută în **anexa nr. 6 din prezentul Regulament** înainte de introducerea pe piață a fiecărui dispozitiv.

16. În cazuri argumentate, procedurile prevăzute în anexele nr. 3, 4 și 6 din prezentul Regulament pot fi aplicate de reprezentantul autorizat al producătorului, stabilit în Republica Moldova.

17. Înregistrările și corespondența referitoare la procedurile menționate la **pct. 14 - 16 din prezentul Regulament** se redactează în limba de stat.

18. În cursul procedurii de evaluare a conformității pentru un dispozitiv, producătorul și/sau organismul notificat țin cont de rezultatele obținute în urma oricăror operațiuni de evaluare și verificare efectuate potrivit prevederilor prezentului Regulament într-o fază intermediară de fabricație.

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

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

21. Deciziile adoptate de organismul notificat potrivit prevederilor **anexelor nr. 2, 3 și 5 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 către producător sau de reprezentantul său autorizat, la o dată stabilită în contractul semnat de ambele părți.

22. 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), introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale neautorizate în Republica Moldova, dar autorizate în țara de origine.

23. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale ia măsurile corespunzătoare în următoarele situații:

1) atunci când consideră că stabilirea conformității unui dispozitiv sau a unei grupe de dispozitive trebuie să fie efectuată prin excepție de la prevederile **pct. 14 din prezentul Regulament**, prin aplicarea exclusivă a unei proceduri date, selectată dintre cele prevăzute la **pct. 14 din prezentul Regulament**;

2) atunci când consideră că este necesară o decizie pentru a determina dacă un anumit produs sau grup de produse se încadrează în definiția prevăzută la **pct. 1, pct. 2 alin. 1 pct. 1, 3, 4 și 5**.

CAPITOLUL VI

Investigația clinică

24. În cazul dispozitivelor destinate investigațiilor clinice, producătorul sau reprezentantul autorizat stabilit în Republica Moldova prezintă Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, cu cel puțin 60 de zile înainte de începerea investigațiilor, declarația prevăzută în **anexa nr. 6 din prezentul Regulament**.

25. Producătorul poate începe investigațiile clinice relevante la sfârșitul perioadei de 60 de zile după notificare, dacă pînă la sfârșitul acestei perioade Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nu îi comunică acestuia decizia de respingere, bazată pe considerente de ordine sau sănătate publică.

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate autoriza producătorii să înceapă investigațiile clinice respective înaintea expirării perioadei de 60 de zile, cu condiția ca Comisia

pentru dispozitive medicale să fi emis un aviz favorabil privind programul investigației în cauză, cuprinzând și analiza sa referitoare la planul investigației clinice.

26. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale are obligația să adopte toate măsurile necesare pentru asigurarea sănătății publice și a politicilor de sănătate publică în domeniu.

În cazul în care investigația clinică este refuzată sau oprită de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, ultima comunică decizia sa și motivele care au stat 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 cu privire la acțiunile sale și motivele pentru acțiunile întreprinse.

27. Producătorul sau reprezentantul său autorizat notifică Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu privire la sfârșitul investigației clinice, cu o justificare în cazul unei încetări anticipate.

În cazul unei încetări anticipate a investigației clinice din motive de securitate, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale comunică această notificare solicitantului.

Producătorul sau reprezentantul său autorizat pune la dispoziția Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale raportul prevăzut la pct. 2, subpct.3, lit. g).7 din [anexa nr. 7 din prezentul Regulament](#).

28. Investigațiile clinice se desfășoară potrivit prevederilor [anexei nr. 7 din prezentul Regulament](#).

CAPITOLUL VII

Înregistrarea dispozitivelor

29. Producătorii cu sediul în Republica Moldova, care introduc pe piață dispozitive în nume propriu, potrivit procedurii prevăzute la [pct. 15 din prezentul Regulament](#), au obligația de a se înregistra la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, furnizând 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.

30. Pentru toate dispozitivele, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va fi informat cu privire la toate datele care permit identificarea acestor dispozitive, împreună cu eticheta și instrucțiunile de utilizare, atunci când dispozitivele sunt puse în funcțiune pe teritoriul Republicii Moldova.

31. În cazul în care un producător, care introduce pe piață un dispozitiv în nume propriu, nu are sediul social în Republica Moldova, acesta desemnează un reprezentant autorizat unic în Republica Moldova.

32. În cazul dispozitivelor prevăzute la [pct. 29 din prezentul Regulament](#), reprezentantul autorizat care are sediul în Republica Moldova informează Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu privire la toate datele menționate la [pct. 29 din prezentul Regulament](#).

33. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale informează, la cerere, autoritățile competente din alte state cu care are încheiate acorduri, cu privire la datele prevăzute la [pct. 29 din prezentul Regulament](#), furnizate de către producător sau de reprezentantul său autorizat.

34. Datele înregistrate, potrivit prevederilor prezentului Regulament, se stochează în Baza de date privind dispozitivele medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Baza de date prevăzută la alin. 1 al prezentului punct cuprinde date referitoare la:

- 1) înregistrarea producătorilor și dispozitivelor, potrivit [pct. 29](#);

- 2) certificatele emise, modificate, suplimentate, suspendate, retrase sau respinse potrivit prevederilor prevăzute în **anexele nr. 2– 5 din prezentul Regulament**;
 - 3) procedura de vigilență prevăzută la **pct. 13 din prezentul Regulament**;
 - 4) investigațiile clinice prevăzute în **Capitolul VI din prezentul Regulament**.
Datele prevăzute la alin. 2 al prezentului punct se furnizează în format standard.
35. Normele de procedură pentru aplicarea prevederilor pct. 34 **din prezentul Regulament** se aprobă prin Ordin al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

CAPITOLUL VIII

Măsurile speciale de monitorizare a sănătății

36. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate adopta măsuri tranzitorii necesare și justificate în ceea ce privește un produs sau o grupă de produse, atunci când apreciază că, în scopul protecției sănătății și securității și/sau pentru a asigura respectarea cerințelor de sănătate publică, se impune retragerea acestor produse de pe piață ori interzicerea, limitarea sau impunerea asupra acestora a unor cerințe specifice pentru introducerea lor pe piață sau punerea lor în funcțiune.

CAPITOLUL IX

Organisme notificate

37. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale propune pentru aprobare Ministerului Sănătății organismele pe care le-a desemnat pentru realizarea procedurilor de evaluare a conformității prevăzute la **pct. 14 din prezentul Regulament**, împreună cu atribuțiile specifice pentru care aceste organisme au fost desemnate să le îndeplinească și cu numerele de identificare atribuite în prealabil de către Centrul Național de Acreditare.

Lista organismelor notificate și numerele de identificare alocate acestora, precum și sarcinile specifice pentru care au fost notificate se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova și se actualizează permanent.

38. Pentru desemnarea organismelor, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale aplică criteriile prevăzute în **anexa nr. 8 din prezentul Regulament**. Se consideră că organismele care îndeplinesc criteriile prevăzute în standardele naționale care adoptă standardele europene armonizate corespunzătoare satisfac aceste criterii.

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale evaluează competența organismelor din Republica Moldova pe baza unor norme metodologice elaborate având în vedere criteriile minime prevăzute în **anexa nr. 8 din prezentul Regulament**, aprobate prin Ordin al Ministerului Sănătății, care se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

39. 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, retrage această notificare și informează părțile interesate cu privire la retragerea notificării.

40. 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– 5 din prezentul Regulament**.

41. Organismul notificat informează Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale referitor la toate certificatele emise, modificate, suplimentate, suspendate, retrase sau refuzate și informează celelalte organisme notificate în sensul prezentului Regulament cu privire la certificatele retrase, suspendate sau refuzate și, la cerere, cu privire la certificatele emise. De asemenea,

organismul notificat pune la dispoziția Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, la cerere, toate informațiile suplimentare relevante.

42. În cazul în care un organism notificat constată că cerințele cuprinse în prezentul Regulament nu au fost îndeplinite sau au încetat să mai fie îndeplinite de către producător ori dacă un certificat nu ar fi trebuit să fie emis, acesta, ținând seama de principiul proporționalității, suspendă sau retrage certificatul emis ori impune restricții pînă cînd conformitatea cu aceste cerințe va fi asigurată de către producător prin implementarea unor măsuri corective corespunzătoare.

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

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale informează părțile interesate cu privire la măsurile luate conform alin. 1 al prezentului punct.

43. Organismul notificat pune la dispoziție, la cerere, orice informații sau documente relevante, inclusiv documentele bugetare, necesare pentru a-i permite Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să verifice respectarea criteriilor menționate la [pct. 38 din prezentul Regulament](#).

CAPITOLUL X

Marcajul de conformitate

44. Dispozitivele, cu excepția celor fabricate la comandă și a celor destinate investigațiilor clinice, considerate că satisfac cerințele esențiale prevăzute la [pct. 9 din prezentul Regulament](#), trebuie să poarte în momentul introducerii pe piață marcajul de conformitate.

45. Marcajul de conformitate, conform prevederilor [anexei nr. 9 din prezentul Regulament](#), trebuie să fie aplicat vizibil, lizibil și de neșters pe ambalajul steril și, unde este cazul, pe ambalajul comercial și pe instrucțiunile de utilizare.

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

46. Este interzisă aplicarea de marcaje care pot induce în eroare părțile terțe cu privire la înțelesul sau forma grafică a marcajului de conformitate.

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

47. Fără a aduce atingere prevederilor [pct. 12 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 încălcînd prezentul Regulament, producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să pună capăt acestei situații de încălcare a reglementărilor în domeniu, în condițiile stabilite de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Dacă se menține situația de neconformitate prevăzută la alin. 1 al prezentului punct Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale adoptă toate măsurile adecvate pentru a restricționa sau a interzice introducerea pe piață a dispozitivului în cauză ori pentru a se asigura că acesta este retras de pe piață potrivit procedurilor prevăzute la [pct. 12 din prezentul Regulament](#).

48. Prevederile [pct. 47 din prezentul Regulament](#) se aplică și atunci cînd marcajul de conformitate a fost aplicat potrivit procedurilor prevăzute în prezentul Regulament, dar în mod necorespunzător, la produse care nu fac obiectul prezentului Regulament.

CAPITOLUL XI

Decizii de respingere sau de restrângere și obligația de confidențialitate

SECȚIUNEA 1

Decizii de respingere sau de restrângere

49. 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 al prezentului punct ale prezentului 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 al prezentului punct ale prezentului 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 măsurilor urgente ce trebuie adoptate.

SECȚIUNEA a 2-a

Confidențialitate

50. Toate părțile implicate în aplicarea prezentului Regulament sunt obligate să respecte caracterul confidențial al tuturor informațiilor obținute în îndeplinirea atribuțiilor lor, cu respectarea legislației în vigoare și a practicii naționale cu privire la secretul actului medical.

Prevederile alin. 1 al prezentului punct referitor la asigurarea confidențialității nu aduc atingere obligațiilor Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și ale organismelor notificate, în ceea ce privește informarea reciprocă și difuzarea avertismentelor și nici obligațiilor persoanelor care trebuie să furnizeze informații care cad sub incidența legii penale.

51. Nu sunt considerate confidențiale următoarele informații:

1) privind înregistrarea persoanelor responsabile cu introducerea pe piață a dispozitivelor potrivit prevederilor **pct. 29 din prezentul Regulament**;

2) destinate utilizatorilor transmise de producător, reprezentantul autorizat sau distribuitor în legătură cu o anumită măsură, potrivit prevederilor **pct. 13 din prezentul Regulament**;

3) din certificatele emise, modificate, suplimentate, suspendate sau retrase.

CAPITOLUL XII

Supravegherea pieței

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

CAPITOLUL XIII

Dispoziții finale și tranzitorii

53. Ministerul Sănătății al Republicii Moldova 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 90/385/CEE.

54. **Anexele nr. 1 – 9 la Regulament** fac parte integrantă din prezentul Regulament.

CERINȚE ESENȚIALE

I. Cerințe generale

1. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât, atunci când sunt implantate conform condițiilor și scopului propus, utilizarea lor să nu compromită starea clinică sau securitatea pacienților. Acestea nu trebuie să prezinte niciun risc pentru persoanele care le implantează sau, după caz, pentru alte persoane.

2. Dispozitivele trebuie să atingă performanțele prevăzute de către producător, respectiv să fie proiectate și fabricate astfel încât să îndeplinească una sau mai multe dintre funcțiile menționate la [pct. 2, subp. 1 din prezentul Regulament](#), conform celor specificate de producător.

3. Caracteristicile și performanțele specificate la pct. 1 și 2 [din prezenta anexă](#) nu trebuie să se deprecieze astfel încât să compromită starea clinică și securitatea pacienților sau, după caz, a altor persoane, pe întreaga durată de viață a dispozitivului estimată de producător, în condițiile în care dispozitivul este supus unor solicitări posibile în condiții normale de utilizare.

4. Dispozitivele trebuie să fie proiectate, fabricate și ambalate astfel încât caracteristicile și performanțele acestora să nu fie afectate negativ ca urmare a condițiilor de depozitare și transport stabilite de producător (temperatură, umiditate etc.).

5. Orice efecte secundare sau stări nedorite trebuie să constituie riscuri acceptabile în raport cu performanțele pentru care este destinat dispozitivul.

6. Demonstrarea conformității cu cerințele esențiale trebuie să includă o evaluare clinică potrivit prevederilor prevăzute în [anexa nr. 7 din prezentul Regulament](#).

II. Cerințe de proiectare și construcție

7. Soluțiile adoptate de producător pentru proiectarea și fabricarea dispozitivelor trebuie să corespundă principiilor de securitate, ținând seama de nivelul tehnologic general recunoscut la momentul respectiv.

8. Dispozitivele implantabile trebuie proiectate, fabricate și ambalate în ambalaje de unică folosință, conform procedurilor corespunzătoare, pentru a se asigura că acestea sunt sterile când sunt introduse pe piață, pe durata depozitării și a transportului în condițiile specificate de producător, și că rămân sterile până când sunt dezambalate și implantate.

9. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să se elimine sau să se reducă cât mai mult posibil:

1) riscul de leziuni fizice, în legătură cu caracteristicile lor fizice, inclusiv cele dimensionale;

2) riscurile legate de utilizarea surselor de alimentare cu energie, îndeosebi atunci când se folosește electricitatea, cu referire în mod particular la izolație, curenți de scurgere și supraîncălzirea dispozitivelor;

3) riscurile legate de condiții de mediu previzibile în mod rezonabil, cum sunt câmpurile magnetice, perturbații electrice externe, descărcări electrostatice, presiune sau variații de presiune și accelerație;

4) riscurile legate de tratamentele medicale, în particular cele care rezultă din utilizarea defibrilatoarelor sau a echipamentului electrochirurgical de înaltă frecvență;

5) riscurile legate de radiațiile ionizante din substanțele radioactive incluse în dispozitiv;
6) riscurile care pot să apară în condițiile în care nu sunt posibile întreținerea și calibrarea dispozitivelor, inclusiv:

- a) creșterea excesivă a curenților de scurgere;
- b) îmbătrânirea materialelor utilizate;
- c) căldura excesivă generată de dispozitiv;
- d) scăderea preciziei oricăror mecanisme de măsurare și control.

10. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să se garanteze caracteristicile și performanțele cuprinse la Capitolul I "Cerințe generale", cu o atenție specială acordată pentru:

- 1) alegerea materialelor folosite, mai ales în ceea ce privește aspectele legate de toxicitate;
- 2) compatibilitatea mutuală dintre materialele utilizate și țesuturile biologice, celulele și fluidele organismului, ținându-se seama de utilizarea preconizată a dispozitivului;
- 3) compatibilitatea dispozitivelor cu substanțele pe care sunt destinate să le administreze;
- 4) calitatea conexiunilor, în particular cu privire la securitate;
- 5) fiabilitatea sursei de energie;
- 6) protecția împotriva scurgerilor, dacă este cazul;
- 7) funcționarea corectă a sistemelor de programare și control, inclusiv software-ul. 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, luându-se în considerare principiile dezvoltării ciclului de viață, gestionării riscurilor, validării și verificării.

11. Alte prevederi.

1) 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.

2) În cazul substanțelor menționate la [pct. 11 subp. 1 din prezenta 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 va lua în considerație procesul de fabricație și datele referitoare la utilitatea încorporării substanței în dispozitiv, determinate de către organismul notificat.

3) 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 va lua în considerare procesul de fabricație și datele referitoare la utilitatea încorporării substanței în dispozitiv, determinate de către organismul notificat.

4) În cazul în care se aduc modificări unei substanțe auxiliare încorporate într-un dispozitiv, în special dacă sunt legate de procesul de fabricație a 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 cont 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.

5) 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 dispozitiv, aceasta furnizează consiliere organismului notificat, indiferent dacă informațiile au sau nu 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.

6) Dispozitivele și, după caz, părțile lor componente trebuie să fie identificate pentru a permite luarea oricărei măsuri necesare ca urmare a descoperirii unui risc potențial legat de dispozitive sau de părțile lor componente.

7) Dispozitivele trebuie să poarte un cod prin care acestea și producătorul acestora să poată fi identificate fără echivoc (în particular cu privire la tipul dispozitivului și anul fabricației); acest cod trebuie să poată fi accesibil pentru a fi citit, dacă este necesar, fără a fi nevoie de o intervenție chirurgicală.

8) Dacă un dispozitiv sau accesoriile sale poartă instrucțiuni necesare pentru funcționarea acestuia ori indică parametrii de operare sau de reglare, cu ajutorul unui sistem de vizualizare, atunci aceste informații trebuie să poată fi înțelese de către utilizator și, dacă este cazul, de către pacient.

9) Fiecare dispozitiv trebuie să poarte următoarele informații specifice, lizibile și care nu pot fi șterse, unde este cazul, sub forma unor simboluri general recunoscute:

a) pe ambalajul steril:

metoda de sterilizare;

indicație care permite ca ambalajul să fie identificat ca atare;

numele și adresa producătorului;

descriere a dispozitivului;

cuvintele "exclusiv pentru investigație clinică", dacă dispozitivul este destinat investigațiilor clinice;

cuvintele "dispozitiv fabricat la comandă", dacă dispozitivul este fabricat la comandă;

declarație că dispozitivul implantabil este steril;

luna și anul fabricației;

indicație privind termenul pînă la care dispozitivul poate fi implantat în condiții de securitate;

b) pe ambalajul de vânzare:

numele și adresa producătorului și a reprezentantului autorizat, în cazul în care producătorul nu are sediul social înregistrat în Republica Moldova;

descriere a dispozitivului;

scopul propus al dispozitivului;

caracteristicile relevante pentru utilizarea sa;

cuvintele "exclusiv pentru investigație clinică", dacă dispozitivul este destinat investigațiilor clinice;

cuvintele "dispozitiv fabricat la comandă," dacă dispozitivul este fabricat la comandă;

declarație că dispozitivul implantabil este steril;

luna și anul fabricației;

indicație privind termenul pînă la care dispozitivul poate fi implantat în condiții de securitate;

condițiile de transport și depozitare pentru dispozitiv;

în cazul unui dispozitiv prevăzut la [pct. 5 din prezentul Regulament](#), o indicație a faptului că dispozitivul conține un derivat din sânge uman.

12. Datele de însoțire a dispozitivului medical la introducerea pe piață.

1) La introducerea pe piață, fiecare dispozitiv trebuie să fie însoțit de instrucțiuni de utilizare în care să se indice următoarele date specifice:

a) anul autorizării pentru aplicarea marcajului de conformitate;

b) detaliile prevăzute la pct. 11, subp.9, lit. a) și b) cu excepția alin. 8 și 9 **din prezenta anexă la Regulament.**

c) performanțele la care se face referire la Capitolul I pct. 2 **din prezenta anexă**, precum și orice efecte secundare nedorite;

d) informații care să permită medicului să selecteze un dispozitiv adecvat și software-ul corespunzător, precum și accesoriile;

e) informații care constituie instrucțiunile de utilizare și care să permită medicului și, după caz, pacientului să utilizeze corect dispozitivul, software-ul și accesoriile acestuia, precum și informații despre natura, domeniul și periodicitatea verificărilor și testelor de funcționare și, după caz, măsurile de întreținere;

f) informații care să permită, dacă este cazul, evitarea anumitor riscuri legate de implantarea dispozitivului;

g) informații referitoare la riscurile unor interferențe reciproce, legate de prezența dispozitivului în timpul unor investigații sau tratamente specifice; riscurile de interferențe reciproce reprezintă efecte adverse asupra dispozitivului cauzate de instrumentele prezente la momentul investigațiilor sau tratamentelor și viceversa.

h) instrucțiunile necesare în eventualitatea deteriorării ambalajului steril și, după caz, detalii privind metodele adecvate de resterilizare;

i) o indicație, unde este cazul, că un dispozitiv poate fi reutilizat numai dacă este recondiționat sub responsabilitatea producătorului, pentru a corespunde cerințelor esențiale.

2) Broșura cu instrucțiuni de utilizare trebuie să includă și detalii care să permită medicului să instruiască pacientul cu privire la contraindicațiile și precauțiile necesare. Aceste detalii cuprind în special:

a) informații care să permită stabilirea duratei de viață a sursei de energie;

b) precauții necesare în cazul în care apar modificări ale performanțelor dispozitivului;

c) precauții necesare privind expunerea, în condiții de mediu previzibile în mod rezonabil, la câmpuri magnetice, influențe electrice exterioare, descărcări electrostatice, presiune sau variații de presiune, accelerație etc.;

d) informații adecvate privind medicamentele pe care dispozitivul este destinat să le administreze;

e) data emiterii sau a ultimei revizuirii a instrucțiunilor de utilizare.

13. Confirmarea că dispozitivul îndeplinește cerințele cu privire la caracteristicile și performanțele prevăzute la cap. I a prezentei anexe, în condiții normale de utilizare, și evaluarea efectelor secundare sau nedorite trebuie să se realizeze pe baza datelor clinice, stabilite conform prevederilor din **anexa nr. 7 din prezentul Regulament.**

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Sistem de asigurare totală a calității

1. Producătorul aplică sistemul calității aprobat pentru proiectarea, fabricarea și inspecția finală a produselor în cauză, așa cum este specificat la pct. 3 și 4 **din prezenta anexă**, și este subiectul supravegherii conform pct. 5 **din prezenta anexă**.
2. Declarația de conformitate este procedura prin intermediul căreia producătorul care îndeplinește obligațiile impuse la pct. 1 **din prezenta anexă** asigură și declară că produsele în cauză îndeplinesc prevederile prezentului Regulament, care le sunt aplicabile.
3. Producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Republica Moldova aplică marcajul de conformitate, potrivit prevederilor **pct. 44 din prezentul Regulament**, și emite o declarație de conformitate redactată în scris. Această declarație se referă la unul sau mai multe dispozitive identificate clar prin intermediul denumirii sau al codului produsului ori al altei referințe lipsite de ambiguitate și trebuie păstrată de către producător. Marcajul de conformitate este însoțit de numărul de identificare al organismului notificat responsabil.
4. Sistemul calității
 - 1) Producătorul înaintează o cerere pentru evaluarea sistemului calității la un organism notificat.

Cererea include:

 - a) toate informațiile adecvate referitoare la categoria de produse a căror fabricație este vizată;
 - b) documentația referitoare la sistemul calității;
 - c) un angajament al producătorului de a îndeplini obligațiile ce decurg din sistemul calității aprobat;
 - d) un angajament al producătorului de a menține sistemul calității aprobat în așa fel încât acesta să rămână adecvat și eficace;
 - e) un angajament al producătorului de a institui și de a menține actualizat un sistem de supraveghere postvânzare, care să includă dispozițiile menționate în **anexa nr. 7 din prezentul Regulament**. Acest angajament include obligația asumată de către producător de a comunica autorităților competente următoarele incidente imediat ce a luat cunoștință despre acestea:
 - orice deteriorare a caracteristicilor sau performanțelor dispozitivului;
 - precum și orice inexactitate din instrucțiunile de utilizare care ar putea duce ori au dus la decesul unui pacient sau la deteriorarea stării sale de sănătate;
 - orice argument tehnic sau medical care are ca rezultat retragerea de pe piață a unui dispozitiv de către producător.
 - 2) Aplicarea sistemului calității trebuie să asigure că produsele sunt în conformitate cu prevederile prezentului Regulament, care le sunt aplicabile, în toate etapele, de la proiectare la controalele finale.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător pentru sistemul calității sunt documentate în mod sistematic și ordonat, sub formă de proceduri și declarații scrise asupra politicii de calitate. Această documentație a sistemului calității trebuie să permită o interpretare uniformă a politicilor calității și a procedurilor, cum ar fi programe ale calității, planuri ale calității,

manuale ale calității și înregistrări ale calității. Aceasta include, în special, documentele, datele și înregistrările corespunzătoare generate de procedurile menționate la lit. c a prezentului punct.

Documentația include, în special, o descriere adecvată a:

a) obiectivelor producătorului privind calitatea;

b) organizării afacerilor și, în special:

a structurilor organizatorice, a responsabilităților personalului de conducere și a autorității acesteia 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;

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

c) procedurilor de monitorizare și verificare a proiectelor produselor și, în special:

specificațiile de proiectare, inclusiv standardele care se aplică, și o descriere a soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale aplicabile produselor, atunci când standardele menționate la [pct. 11 din prezentul Regulament](#) nu sunt aplicate integral;

tehnicele de control și verificare a proiectării, a proceselor și acțiunilor sistematice ce urmează a fi utilizate în cadrul proiectării produselor;

declarație care indică dacă dispozitivul cuprinde sau nu, ca parte integrantă, o substanță ori un derivat din sânge uman menționată/menționat la Capitolul II pct 11 [subp. 1-5 din anexa nr. 1 la prezentul Regulament](#), precum și datele referitoare la testele efectuate în această privință, necesare pentru a evalua securitatea, calitatea și utilitatea acelei substanțe sau ale derivatului din sânge uman în cauză, ținându-se seama de scopul propus al dispozitivului;

– evaluarea preclinică;

– evaluarea clinică menționată în [anexa nr. 7 la prezentul Regulament](#);

d) tehnicilor de control și de asigurare a calității în faza de fabricație și, în special:

– a proceselor și procedurilor ce urmează a fi utilizate, în special cu privire la sterilizare, achiziție de materiale și documentele relevante;

– a procedurilor de identificare a produsului întocmite și actualizate din desene, specificații sau alte documente relevante, în fiecare fază a procesului de fabricație;

e) testelor și verificărilor adecvate, care vor fi efectuate înainte, în timpul și după procesul de fabricație, a frecvenței acestora și echipamentului de testare folosit.

3) Fără a aduce atingere dispozițiilor [pct. 47 la prezentul Regulament](#), organismul notificat efectuează un audit al sistemului calității, pentru a stabili dacă acesta îndeplinește cerințele menționate la [pct. 3 subp.2 la prezenta anexă](#). Se consideră că sistemele calității care folosesc standardele armonizate corespunzătoare sunt conforme acestor cerințe.

Echipa responsabilă cu evaluarea include cel puțin un membru care are experiență în evaluarea tehnologiilor respective.

Procedura de evaluare include o inspecție la sediul producătorului și, în cazuri justificate în mod corespunzător, la sediile furnizorilor producătorului și/sau ale subcontractanților, pentru a inspecta procesele de fabricație.

Decizia se comunică producătorului după inspecția finală. Aceasta cuprinde concluziile activității de control și o evaluare argumentată.

4) Producătorul informează organismul notificat, care a aprobat sistemul calității, cu privire la orice plan de modificare a sistemului calității. Organismul notificat evaluează modificările propuse și verifică dacă sistemul calității astfel modificat mai respectă cerințele menționate la pct. 3, subp.2 **din prezenta anexă**; acesta face cunoscută decizia sa producătorului. Această decizie cuprinde concluziile activității de control și o evaluare argumentată.

5. Examinarea proiectului produsului:

1) Față de obligațiile impuse la pct. 3 din prezenta anexă, producătorul înaintează organismului notificat cererea de examinare a dosarului de proiect referitor la produsul pe care intenționează să îl fabrice și care se înscrie în categoria menționată la pct. 16 subp.1.

2) Cererea descrie proiectarea, procesul de fabricație și performanțele produsului respectiv și trebuie să includă documentele necesare evaluării conformității produsului cu cerințele prezentului Regulament și în special, cu cele prevăzute la pct. 16 subp.2 lit.c și d din **prezenta anexă**.

Cererea include printre altele:

a) specificațiile de proiectare, inclusiv standardele care au fost aplicate;

b) dovada din care să rezulte că standardele respective sunt corespunzătoare, mai ales în cazul în care standardele menționate la **pct. 11 din prezentul Regulament** nu au fost aplicate integral. Această dovadă trebuie să includă rezultatele încercărilor adecvate efectuate de către producător sau sub responsabilitatea acestuia;

c) o declarație din care să rezulte dacă dispozitivul încorporează sau nu, ca parte integrantă, o substanță de tipul celor menționate la cap. II pct.11 subp.1-5 din **anexa nr. 1 din prezentul Regulament**, a cărei acțiune în asociere cu dispozitivul poate determina biodisponibilitatea sa, însoțită de date asupra investigațiilor relevante realizate;

d) evaluarea clinică menționată în **anexa nr. 7 din prezentul Regulament**;

e) proiectul broșurii cu instrucțiuni de utilizare.

3) Organismul notificat examinează solicitarea, iar dacă produsul este în conformitate cu prevederile relevante ale Regulamentului, eliberează solicitantului un certificat de examinare a proiectului. Organismul notificat poate cere ca solicitarea să fie completată cu teste sau cu probe suplimentare care să permită evaluarea conformității cu cerințele prezentului Regulament. Certificatul cuprinde concluziile examinării, condițiile de validitate ale acestuia, datele necesare identificării proiectului aprobat și, după caz, descrierea scopului propus al produsului.

În cazul dispozitivelor menționate la cap. II pct. 11 subp. 2 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 Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA). Avizul autorității competente în domeniul medicamentului sau al EMA se emite în termen de 210 zile de la primirea unei documentații valide. Avizul științific al autorității competente în domeniul medicamentului sau al EMA 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 menționate la cap. II pct.11 subp. 3 din anexa nr. 1 **din prezentul Regulament**, avizul științific al autorității competente în domeniul medicamentului sau EMA 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 EMA. Organismul notificat poate să nu elibereze certificatul, în cazul în care avizul științific al autorității competente în domeniul medicamentului sau EMA este nefavorabil. Acesta transmite decizia sa finală către EMA.

4) Solicitantul informează organismul notificat care a emis certificatul de examinare a proiectului despre orice modificare efectuată la proiectul aprobat. Pentru modificările efectuate la proiectul aprobat este necesară obținerea unei aprobări suplimentare de la organismului notificat care a emis certificatul de examinare a proiectului, în cazul în care aceste modificări pot afecta conformitatea cu cerințele esențiale din prezentul Regulament sau condițiile prescrise pentru utilizarea produsului. Această aprobare suplimentară se acordă sub forma unui addendum la certificatul de examinare a proiectului.

6. Supraveghere

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

2) Producătorul autorizează organismul notificat să efectueze toate inspecțiile necesare și îi furnizează toate informațiile necesare, în special în legătură cu:

a) documentația privind sistemul calității;

b) datele prevăzute în cea parte a sistemului calității care se referă la proiect, cum ar fi rezultatele analizelor, calculelor, testelor, evaluarea preclinică, evaluarea clinică, planul de monitorizare clinică postvînzare și rezultatele monitorizării clinice postvînzare, dacă este cazul;

c) datele prevăzute în partea sistemului calității care se referă la fabricație, cum ar fi: rapoarte referitoare la inspecții, teste, standardizări/calibrări și calificările personalului implicat.

3) Organismul notificat efectuează periodic inspecțiile și evaluările necesare, pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul calității aprobat, și pune la dispoziția producătorului un raport de evaluare.

4) În plus, organismul notificat poate face vizite neanunțate producătorului, punîndu-i acestuia la dispoziție un raport de inspecție.

7. Prevederi administrative

1). Timp de cel puțin 15 ani de la ultima dată de fabricație a produsului, producătorul sau reprezentantul său autorizat păstrează la dispoziția Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

a) declarația de conformitate;

b) documentația prevăzută la pct. 3 subp. 1 lit. b, și în particular documentația, datele și înregistrările menționate în pct. 3 subp. 2 alin.2 **din prezenta anexă**;

c) amendamentele specificate la pct.3 subp. 4 **din prezenta anexă**;

d) documentația specificată la pct. 4 subp. 2 **din prezenta anexă**;

e) deciziile și rapoartele organismului notificat specificate la pct.3 subp.4, pct.4 subp.3, pct.5 subp.3 și 4 **din prezenta anexă**.

2) La cerere, organismul notificat pune la dispoziția celorlalte organisme notificate și a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale toate datele relevante cu privire la aprobările sistemelor calității emise, respinse sau retrase.

8. După fabricarea fiecărui lot de dispozitive prevăzute la **pct. 5 din prezentul Regulament**, producătorul informează organismul notificat despre eliberarea lotului de dispozitive și îi transmite certificatul oficial de eliberare a lotului de derivat din sânge uman utilizat în dispozitiv, certificat emis de 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 relevante ale prezentului Regulament.
2. Cererea pentru examinarea CE de tip se adresează de către producător sau de către reprezentantul său autorizat stabilit în Republica Moldova unui organism notificat.
Cererea cuprinde:
 - 1) denumirea și adresa producătorului și a reprezentantului autorizat, dacă cererea este adresată de acesta din urmă;
 - 2) o declarație scrisă prin care se specifică faptul că o astfel de cerere nu a mai fost adresată niciunui alt organism notificat;
 - 3) documentația descrisă la pct. 3 din prezenta anexă, necesară pentru a permite evaluarea conformității unui eșantion reprezentativ din producția respectivă, numit în continuare tip, conform cerințelor esențiale din prezentul Regulament. Solicitantul trebuie să pună un tip la dispoziția organismului notificat, iar acesta poate cere și alte eșantioane, dacă este necesar.
3. Documentația trebuie să permită înțelegerea proiectării, fabricației și performanțelor dispozitivului și cuprinde în special următoarele aspecte:
 - 1) o descriere generală a tipului, inclusiv variantele avute în vedere, și a utilizării (utilizărilor) prevăzute ale acestuia;
 - 2) desenele de proiect, metodele de fabricație planificate, în special cu privire la sterilizare, precum și diagramele de componente, subansambluri și circuite;
 - 3) descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea desenelor și diagramelor menționate la lit. b), precum și descrierea funcționării produsului;
 - 4) o listă a standardelor menționate la **pct. 11** din prezentul Regulament, aplicate integral sau parțial, precum și o descriere a soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale în cazul în care nu sunt aplicate standardele menționate la **pct. 11** din prezentul Regulament;
 - 5) rezultatele calculelor de proiectare, analiza riscurilor, investigațiile, testele tehnice efectuate;
 - 6) o declarație indicând dacă dispozitivul încorporează sau nu, ca parte integrantă, o substanță ori un derivat din sânge uman, conform prevederilor de la Cap. II pct.5 subp.1-5 **din anexa nr. 1 din prezentul Regulament**, precum și datele referitoare la testele efectuate în această privință, necesare pentru a evalua securitatea, calitatea și utilitatea substanței sau a derivatului din sânge uman, ținându-se seama de scopul propus al dispozitivului;
 - 7) evaluarea preclinică;
 - 8) evaluarea clinică menționată în **anexa nr. 7 din prezentul Regulament**;
 - 9) proiectul broșurii cu instrucțiunile de utilizare.
4. Organismul notificat:
 - 1) examinează și evaluează documentația și verifică dacă tipul este fabricat în conformitate cu această documentație; de asemenea, înregistrează elementele care au fost proiectate în conformitate cu prevederile aplicabile ale standardelor menționate la **pct. 11** din prezentul Regulament, precum și elementele pentru care proiectarea nu se bazează pe prevederile acestor standarde;

2) efectuează sau trebuie să fi efectuat inspecțiile adecvate și încercările necesare pentru a verifica dacă soluțiile adoptate de producător îndeplinesc cerințele esențiale din prezentul Regulament, în cazul în care standardele menționate la **pct. 11** din prezentul Regulament nu au fost aplicate;

3) efectuează sau trebuie să fi efectuat inspecțiile adecvate și încercările necesare pentru a verifica dacă, în cazul în care producătorul a optat pentru aplicarea standardelor relevante, acestea au fost într-adevăr aplicate;

4) stabilește de comun acord cu solicitantul locul unde se efectuează inspecțiile și încercările necesare.

5. În cazul în care tipul este în conformitate cu prevederile prezentului Regulament, organismul notificat eliberează solicitantului un certificat de examinare CE de tip. Certificatul cuprinde denumirea și adresa producătorului, concluziile controlului, condițiile de validitate și datele necesare pentru identificarea tipului aprobat. Părțile relevante ale documentației se anexează certificatului, iar o copie se păstrează de organismul notificat.

În cazul dispozitivelor menționate la Cap. II pct.5 subp. 2 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 menționate la Capitolul II pct. 5 subp.3 **din prezentul Regulament** din anexa nr. 1 la 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.

6. Solicitantul informează organismul notificat care a emis certificatul de examinare CE de tip cu privire la orice modificare efectuată asupra produsului aprobat. Modificările asupra produsului aprobat trebuie să primească o altă aprobare din partea organismului notificat care a emis certificatul de examinare CE de tip, în cazul în care astfel de modificări pot afecta conformitatea cu cerințele esențiale sau condițiile prevăzute pentru utilizarea produsului. Această nouă aprobare este eliberată, dacă este cazul, sub forma unui supliment la certificatul de examinare CE de tip inițial.

7. Prevederi administrative

1) Fiecare organism notificat trebuie să comunice, la cerere, altor organisme notificate și autorității competente toate informațiile privind certificatele de examinare CE de tip și suplimentele emise, respinse sau retrase.

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

3). Producătorul sau reprezentantul său autorizat păstrează documentația tehnică și copii ale certificatelor de examinare CE de tip și ale suplimentelor acestora o perioadă de cel puțin 15 ani după fabricarea ultimului produs.

VERIFICAREA UNITĂȚII DE PRODUS

1. Verificarea unității de produs este procedura prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Republica Moldova asigură și declară că produsele care fac obiectul procedurii prevăzute la **pct. 3 din prezenta anexă** sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și îndeplinesc cerințele aplicabile ale prezentului Regulament.
2. Producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Republica Moldova ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să asigure conformitatea produselor cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentului Regulament. Producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Republica Moldova aplică marcajul de conformitate pe fiecare produs și emite, în scris, o declarație de conformitate.
3. Înainte de începerea fabricației, producătorul redactează documentele care definesc procesul de fabricație, în special privind sterilizarea, împreună cu toate prevederile de rutină prestabilite, pentru a asigura o producție omogenă și conformitatea produselor cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele relevante ale prezentului Regulament.
4. Producătorul se angajează să instituie și să mențină la zi un sistem de supraveghere postvânzare, care să includă dispozițiile menționate în **anexa nr. 7 din prezentul Regulament**. Acest angajament include obligația producătorului de a comunica Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, imediat ce a luat cunoștință de acestea, următoarele evenimente:
 - 1) orice deteriorare a caracteristicilor sau performanțelor dispozitivului, precum și orice inexactitate din instrucțiunile de utilizare, care ar putea duce sau au dus la decesul unui pacient ori la deteriorarea stării sale de sănătate;
 - 2) orice argument tehnic sau medical care a condus la retragerea de pe piață a unui dispozitiv de către producător.
5. Organismul notificat efectuează examinările și încercările necesare pentru a verifica dacă produsul este conform cu cerințele prezentului Regulament, prin examinarea și testarea statistică a produselor, în conformitate cu prevederile **pct. 6 din prezenta anexă**. Producătorul trebuie să autorizeze organismul notificat să evalueze eficiența măsurilor adoptate, potrivit prevederilor **pct. 3 din prezenta anexă**, prin audit, unde este cazul.
6. Verificare statistică
 - 1) Producătorii prezintă produsele fabricate sub formă de loturi omogene și iau toate măsurile necesare astfel încât procesul de fabricație să asigure uniformitatea fiecărui lot producție realizat.
 - 2) Se prelevă aleatoriu un eșantion din fiecare lot. Produsele ce alcătuiesc eșantionul se examinează individual și se efectuează încercările adecvate, definite în standardele menționate la **pct. 11** din prezentul Regulament, sau încercări echivalente pentru verificarea conformității produselor cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip, în scopul deciziei acceptării sau refuzării lotului.
 - 3) Controlul statistic al produselor se bazează pe atribute și/sau variabile, ceea ce implică un sistem de prelevare a eșantioanelor, cu caracteristici operaționale, care să asigure un nivel ridicat de securitate și performanță în funcție de nivelul tehnicii la momentul respectiv. Sistemele de prelevare a eșantioanelor se stabilesc în conformitate cu standardele armonizate menționate la **pct. 11 din**

prezentul Regulament din Regulament, luând în considerare specificul categoriilor de produse în discuție.

4) În cazul în care loturile sunt acceptate, organismul notificat aplică sau impune aplicarea numărului 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 neconforme din eșantionul examinat.

În cazul în care un lot este respins, organismul notificat 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 acestuia în timpul procesului de fabricație.

5) Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să asigure că este capabil să furnizeze, la cerere, certificatele de conformitate emise de organismul notificat.

7. După fabricarea fiecărui lot de dispozitive prevăzute la [pct. 5 din prezentul Regulament](#) din Regulament, producătorul informează organismul notificat despre eliberarea lotului de dispozitive și îi transmite certificatul oficial de eliberare a lotului de derivat din sânge uman utilizat în dispozitiv, certificat emis de un laborator de stat.

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Asigurarea calității procesului de producere

1. Producătorul aplică sistemul calității aprobat pentru fabricație și efectuează inspecția finală a produselor respective conform celor specificate la pct. 3 din prezenta anexă, fiind subiectul supravegherii prevăzute la pct. 4 din prezenta anexă.

2. Declarația de conformitate este o parte a procedurii prin care producătorul care îndeplinește obligațiile impuse 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 respectă prevederile prezentului Regulament, aplicabile acestora.

Producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Republica Moldova aplică marcajul de conformitate potrivit prevederilor pct. 44 din prezentul Regulament și emite, în scris, o declarație de conformitate. Această declarație acoperă unul sau mai multe dispozitive identificate clar prin intermediul denumirii ori al codului produsului sau al altei referințe lipsite de ambiguitate și trebuie păstrată de producător. Marcajul de conformitate este însoțit de numărul de identificare al organismului notificat responsabil.

3. Sistemul calității

1) Producătorul înaintează o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat.

Cererea cuprinde:

a) toate informațiile adecvate referitoare la produsele pe care intenționează să le fabrice;

b) documentația sistemului calității;

c) un angajament al producătorului de a îndeplini obligațiile ce decurg din sistemul calității aprobat;

d) un angajament al producătorului de a menține sistemul calității aprobat în așa fel încât acesta să rămână adecvat și eficace;

e) documentația tehnică privind tipul aprobat și o copie a certificatului de examinare CE de tip, după caz;

f) un angajament al producătorului de a institui și de a menține actualizat un sistem de supraveghere postvânzare care să includă dispozițiile prevăzute în anexa nr. 7 din prezentul Regulament. Acest angajament trebuie să includă obligația asumată de către producător de a comunica Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale următoarele incidente imediat ce a luat cunoștință despre acestea:

orice deteriorare a caracteristicilor sau performanțelor dispozitivului, precum și orice inexactitate din instrucțiunile de utilizare, care ar putea duce sau au dus la decesul unui pacient ori la deteriorarea stării sale de sănătate;

orice argument tehnic sau medical care a condus la retragerea unui dispozitiv de pe piață de către producător.

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 dispozițiile adoptate de producător pentru sistemul calității sunt documentate în mod sistematic și ordonat sub formă de proceduri și politici scrise. Această documentație a sistemului calității trebuie să permită o interpretare uniformă a politicilor calității și

a procedurilor, cum ar fi programe ale calității, planuri ale calității, manuale ale calității și înregistrări ale calității.

Documentația include, în special, o descriere adecvată a:

a) obiectivelor producătorului privind calitatea;

b) organizării afacerilor 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 produselor, inclusiv controlul produselor care nu sunt conforme;

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

c) tehnicilor de control și de asigurare a calității în faza de fabricație și, în special:

a proceselor și procedurilor ce urmează a fi utilizate, în special cu privire la sterilizare, achiziție de materiale și documentele relevante;

a procedurilor de identificare a produsului întocmite și actualizate din desene, specificații sau alte documente relevante, în fiecare fază a procesului de fabricație;

d) testelor și verificărilor adecvate, efectuate înainte, în timpul și după procesul de fabricație, a frecvenței acestora și a echipamentului de testare folosit.

3) Fără a aduce atingere dispozițiilor **pct. 47 din prezentul Regulament**, organismul notificat efectuează un audit al sistemului calității pentru a stabili dacă acesta îndeplinește cerințele menționate la pct. 3 subp. 2 **din prezenta anexă**. Se consideră că sistemele calității care folosesc standardele armonizate corespunzătoare sunt conforme acestor cerințe.

Echipa responsabilă cu evaluarea include cel puțin un membru care are experiență în evaluarea tehnologiilor respective. Procedura de evaluare include o inspecție la sediul producătorului.

Decizia se comunică producătorului după inspecția finală. Aceasta cuprinde concluziile activității de control și o evaluare motivată.

4) Producătorul informează organismul notificat care a aprobat sistemul calității cu privire la orice plan de modificare a sistemului calității. Organismul notificat evaluează modificările propuse și verifică dacă sistemul calității astfel modificat mai respectă cerințele menționate la pct. 3 subp. 2 **din prezenta anexă**; acesta face cunoscută decizia sa producătorului. Această decizie cuprinde concluziile activității de control și o evaluare argumentată.

4. Supraveghere

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

2) Producătorul autorizează organismul notificat să efectueze toate inspecțiile necesare și îi furnizează toate informațiile necesare, în special în legătură cu:

a) documentația privind sistemul calității;

b) documentația tehnică;

c) datele prevăzute în partea sistemului calității care se referă la fabricație, cum ar fi: rapoarte referitoare la inspecții, teste, standardizări/calibrări și calificările personalului implicat.

3) Organismul notificat efectuează periodic inspecțiile și evaluările necesare, pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul calității aprobat, și pune la dispoziția producătorului un raport de evaluare.

4) În plus, organismul notificat poate face vizite neanunțate producătorului, punându-i acestuia la dispoziție un raport de inspecție.

5. Organismul notificat pune la dispoziția celorlalte organisme notificate toate datele cu privire la aprobările sistemelor calității emise, respinse sau retrase.
6. După fabricarea fiecărui lot de dispozitive prevăzute la [pct. 5 din prezentul Regulament](#), producătorul informează organismul notificat despre eliberarea lotului de dispozitive și îi transmite certificatul oficial de eliberare a lotului de derivat din sânge uman utilizat în dispozitiv, certificat emis de un laborator de stat sau de un laborator desemnat de stat.

DECLARAȚIE
privind dispozitivele cu scopuri speciale

1. Producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Republica Moldova întocmește, pentru dispozitivele fabricate la comandă sau pentru dispozitivele destinate investigațiilor clinice, declarația privind dispozitivele cu scopuri speciale, care cuprinde elementele prevăzute la pct. 2 **din prezenta anexă.**

2. Declarația cuprinde următoarele informații:

1) pentru dispozitivele fabricate la comandă:

a) denumirea și adresa producătorului;

b) informațiile necesare pentru identificarea produsului în cauză;

c) o declarație din care să rezulte că dispozitivul este destinat pentru a fi utilizat în exclusivitate de către un anumit pacient, menționându-se numele pacientului;

d) numele practicianului medical calificat în mod corespunzător care a făcut prescripția și, după caz, numele clinicii implicate;

e) caracteristicile specifice ale produsului prezentate de prescripția medicală;

f) o declarație din care să rezulte că dispozitivul respectiv satisface cerințele esențiale prevăzute în **anexa nr. 1** din prezentul Regulament, și, după caz, să indice care dintre cerințele esențiale nu au fost îndeplinite integral, împreună cu motivația;

2) pentru dispozitivele destinate investigațiilor clinice prevăzute în **anexa nr. 7 din prezentul Regulament:**

a) date care să permită identificarea dispozitivelor respective;

b) planul investigației clinice;

c) broșura investigatorului;

d) confirmarea asigurării subiecților;

e) documentele utilizate pentru obținerea consimțământului în cunoștință de cauză;

f) o declarație care indică dacă dispozitivul încorporează sau nu, ca parte integrantă, o substanță ori un derivat din sânge uman prevăzută/prevăzut la cap. II pct. 5 subp.1-5 din **anexa nr. 1 din prezentul Regulament;**

g) avizul comisiei de etică implicate și detalii privind aspectele abordate în avizul său;

h) numele practicianului medical calificat în mod corespunzător sau al altei persoane autorizate și al instituției responsabile pentru investigații;

i) locul, data începerii investigațiilor și durata programată pentru acestea;

j) o declarație din care să rezulte că dispozitivul respectiv este conform cu cerințele esențiale, prevăzute în **anexa nr. 1 din prezentul Regulament**, excluzând aspectele ce constituie obiectul investigațiilor, și că, în ceea ce privește aceste aspecte, s-au luat toate măsurile de precauție pentru a proteja sănătatea și securitatea pacientului.

3. Producătorul se angajează să pună la dispoziția Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale următoarele:

1) pentru dispozitivele fabricate la comandă, documentația care indică amplasamentul (amplasamentele) de producție și care permite înțelegerea proiectului, a fabricației și a performanțelor produsului, inclusiv performanțele urmărite, pentru a permite evaluarea conformității cu cerințele prezentului Regulament.

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să asigure că produsele fabricate sunt conforme cu documentația menționată mai sus;

2) pentru dispozitivele destinate investigațiilor clinice, documentația cuprinde, de asemenea:

a) o descriere generală a produsului și a utilizărilor prevăzute;

b) desene de proiect, metode de fabricație, în special în ceea ce privește sterilizarea, și diagrame de componente, subansambluri, circuite;

c) descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea respectivelor desene și diagrame și a funcționării produsului;

d) rezultatele analizei riscurilor și o listă cuprinzând standardele prevăzute la **pct. 11 din prezentul Regulament**, aplicate integral sau în parte, și o descriere a soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale din prezentul Regulament, în cazul în care standardele menționate la **pct. 11 din prezentul Regulament** nu au fost aplicate;

e) în cazul în care dispozitivul încorporează, ca parte integrantă, o substanță sau un derivat din sânge uman menționată/menționat la cap. II pct. 5 subp.1-5 din **anexa nr. 1 din prezentul Regulament**, datele referitoare la testele efectuate în această privință, necesare pentru a evalua securitatea, calitatea și utilitatea substanței sau a derivatului de sânge uman, ținând seama de scopul propus al dispozitivului;

f) rezultatele calculelor proiectului, verificărilor și testelor tehnice executate.

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să asigure că produsele fabricate sunt în conformitate cu documentația menționată la pct. 3 subp. 1 și subp. 2 lit. a– f **din prezentul Regulament**.

Producătorul poate autoriza evaluarea eficienței acestor măsuri prin audit, dacă este necesar.

4. Informațiile incluse în declarațiile care intră sub incidența prezentei anexe se păstrează timp de cel puțin 15 ani de la data fabricației ultimului produs.

5. 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. 7 din prezentul Regulament**, și să implementeze mijloacele adecvate pentru aplicarea oricăror măsuri corective necesare. Acest angajament trebuie să includă obligația producătorului de a informa autoritățile competente asupra incidentelor următoare, de îndată ce a aflat de existența lor, precum și asupra măsurilor corective relevante:

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

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

INVESTIGAȚIA CLINICĂ

1. Prevederi generale

1) Ca regulă generală, confirmarea conformității cu cerințele privind caracteristicile și performanțele prevăzute la cap. I pct 1 și 2 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 cap. I pct. 5 din **anexa nr. 1 din prezentul Regulament** trebuie să se bazeze pe date clinice. Evaluarea acestor date, denumită în continuare evaluare clinică, ținând seama, dacă este cazul, de eventualele standarde armonizate relevante, trebuie să urmeze o procedură definită și sigură din punct de vedere metodologic, bazată pe:

a) fie o evaluare critică a literaturii științifice curent disponibile, cu privire la securitatea, performanțele, caracteristicile proiectului și scopul propus al dispozitivului, în care:
se demonstrează echivalența dispozitivului cu dispozitivul la care fac referire datele; și
datele demonstrează în mod adecvat conformitatea cu cerințele esențiale relevante;

b) fie o evaluare critică a rezultatelor tuturor investigațiilor clinice efectuate;

c) fie o evaluare critică a datelor clinice combinate prevăzute la lit. a și b **din prezentul subpunct.**

2) Se efectuează investigații clinice, cu excepția cazurilor în care se justifică utilizarea datelor clinice existente.

3) Pentru evaluarea clinică și rezultatul său se prezintă documente justificative. Documentația tehnică a dispozitivului include și/sau face trimitere la documentația clinică în cauză.

4) 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 supravegherea clinică după introducerea pe piață, ca parte integrantă a planului de supraveghere a dispozitivului după introducerea pe piață, nu este necesară, acest lucru trebuie să fie justificat și documentat în mod adecvat.

5) În cazul în care se consideră că demonstrarea conformității cu cerințele esențiale pe baza datelor clinice nu este adecvată, trebuie să se furnizeze o justificare corespunzătoare a acestei excluderi, pe baza rezultatelor gestionării riscurilor și luând în considerare caracteristicile specifice ale interacțiunii dintre dispozitiv și organismul uman, performanțele clinice prevăzute și cererile producătorului. În cazul în care demonstrarea conformității cu cerințele esențiale se bazează exclusiv pe evaluarea performanțelor, teste pe banc și evaluare preclinică, este necesar să se demonstreze în mod corespunzător că această metodă este adecvată.

6) Toate datele trebuie să rămână confidențiale, în conformitate cu prevederile pct. 50 și 51 din prezentul Regulament.

2. Investigația clinică

1) Obiective

Obiectivele investigației clinice sunt:

a) să verifice dacă, în condiții normale de utilizare, performanțele dispozitivului sunt în conformitate cu cele prevăzute în cap. I pct. 2 din **anexa nr. 1 din prezentul Regulament**;

b) să determine orice efecte secundare nedorite, în condiții normale de utilizare, și să evalueze dacă acestea constituie riscuri acceptabile în raport cu performanțele preconizate ale dispozitivului.

2) Considerații etice

Investigațiile clinice se efectuează în conformitate cu Declarația de la Helsinki, aprobată de a 18-a Adunare Medicală Mondială de la Helsinki, Finlanda, în 1964, modificată de a 29-a Adunare Medicală Mondială de la Tokio, Japonia, în 1975, și de a 35-a Adunare Medicală Mondială de la Veneția, Italia, în 1983. Este obligatoriu ca toate măsurile cu privire la protecția subiecților umani să fie realizate în spiritul Declarației de la Helsinki. Aceasta include toate etapele investigației clinice, de la prima considerare cu privire la necesitatea și justificarea studiului, pînă la publicarea rezultatelor.

3) Metode

a) Investigațiile clinice se efectuează pe baza unui plan de investigație adecvat, conform nivelului de dezvoltare a tehnologiei al momentului, astfel definit încît să confirme sau să respingă cele invocate de producător cu privire la dispozitiv; investigațiile trebuie să includă un număr corespunzător de observații pentru a garanta validitatea științifică a concluziilor.

b) Procedurile folosite pentru efectuarea investigațiilor trebuie să fie adecvate dispozitivului care urmează a fi examinat.

c) Investigațiile clinice se efectuează în circumstanțe echivalente condițiilor normale de utilizare a dispozitivului.

d) Se examinează toate caracteristicile corespunzătoare, inclusiv cele privind siguranța și performanțele dispozitivului, precum și efectele sale 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 se efectuează sub responsabilitatea unui practician medical calificat în mod corespunzător sau a unei persoane autorizate, într-un mediu adecvat.

Specialistul medical are acces la datele tehnice referitoare la dispozitiv.

g). Raportul scris, semnat de către specialistul medical responsabil, cuprinde o evaluare critică a tuturor datelor obținute în timpul investigației clinice.

CRITERII PENTRU DESEMNAREA ORGANISMELOR NOTIFICATE

1. Organismul notificat, conducătorul acestuia și personalul responsabil pentru operațiunile de evaluare și verificare nu trebuie să fie proiectantul, producătorul, furnizorul sau instalatorul dispozitivelor pe care le controlează și nici reprezentantul autorizat al vreuneia dintre aceste părți. Ei nu pot fi direct implicați în proiectarea, fabricarea, comercializarea sau întreținerea dispozitivelor și nici nu pot reprezenta părțile angajate în aceste activități. Aceasta nu exclude posibilitatea unor schimburi de informații tehnice între producător și organism.
2. Organismul notificat și personalul său trebuie să efectueze operațiunile de evaluare și verificare la cel mai înalt standard de integritate profesională și competență tehnică și trebuie să fie în afara oricăror presiuni, în special financiare, care ar putea influența decizia acestora sau rezultatele inspecției, în special din partea persoanelor ori a grupurilor de persoane interesate în rezultatul verificărilor.
3. Organismul notificat trebuie să fie capabil să îndeplinească toate sarcinile prevăzute în **anexele nr. 2– 5 din prezentul Regulament**, pentru care a fost notificat, indiferent dacă aceste sarcini sunt executate de organismul respectiv sau sub responsabilitatea sa. În special, trebuie să aibă la dispoziție personalul necesar și să posede facilitățile necesare pentru îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor tehnice și administrative impuse pentru evaluare și verificare;
Organismul notificat trebuie, de asemenea, să aibă acces la echipamentul necesar pentru verificările cerute.
4. Personalul responsabil de operațiunile de control trebuie să aibă:
 - 1) instruire profesională temeinică, care să acopere toate operațiunile de evaluare și verificare pentru care a fost desemnat organismul;
 - 2) cunoștințe corespunzătoare privind cerințele operațiunilor de control pe care le execută și experiența corespunzătoare pentru astfel de operațiuni;
 - 3) capacitatea necesară pentru emiterea certificatelor, înregistrărilor și rapoartelor pentru demonstrarea efectuării respectivelor operațiuni de control.
5. Imparțialitatea personalului care realizează inspecția trebuie să fie garantată. Remunerația acestuia nu trebuie să depindă de numărul inspecțiilor efectuate și nici de rezultatul acestor inspecții.
6. Organismul trebuie să încheie o asigurare de răspundere civilă, cu excepția cazului în care această răspundere este asigurată de către stat prin lege.
7. Personalul organismului 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 nu are obligația păstrării secretului 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

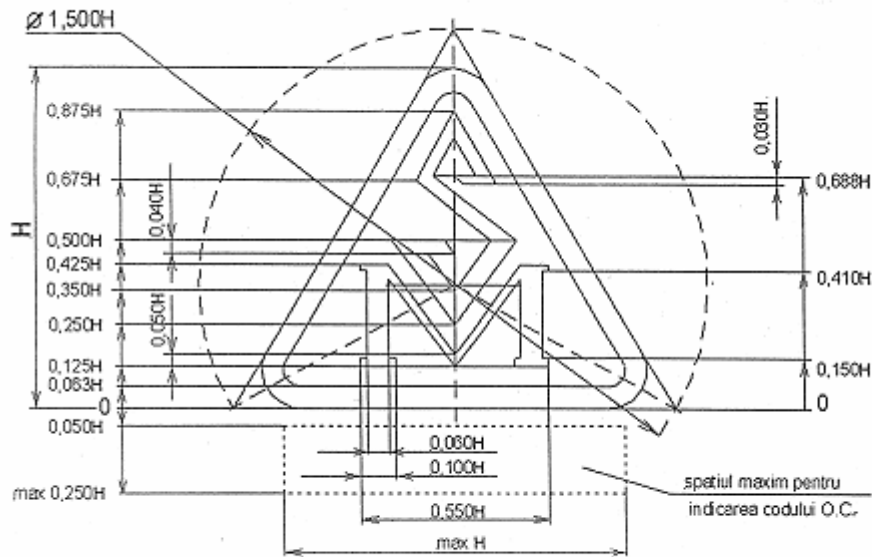


Figura 2. Dimensiunile mărcii naționale de conformitate SM

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.