UE

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

cu privire la dispozitive medicale

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Prezenta lege asigură cadrul normativ primar pentru transpunerea:

- Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 117 din 5 mai 2017, p. 1, nr. CELEX: 02017R0745-20240709, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2024/1860 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024;

- Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 117 din 5 mai 2017, p. 176, nr. CELEX: 02017R0746-20240709, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2024/1860 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024.

Capitolul I
DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1. Obiect și domeniu de aplicare

(1) Prezenta lege stabilește norme referitoare la introducerea pe piață, punerea la dispoziție pe piață, punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale pentru uz uman, a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și a accesoriilor pentru astfel de dispozitive, stabilește cadrul legal pentru controlul și supravegherea dispozitivelor medicale puse la dispoziție pe piață și aflate în utilizare. Prezenta Lege se aplică, de asemenea, investigațiilor clinice care se referă la astfel de dispozitive medicale și de accesorii.

(2) Scopul prezentei legi constă în asigurarea condițiilor optime pentru punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale calitative, eficiente şi sigure în vederea garantării calității serviciilor medicale prestate și protecției sănătății și siguranței utilizatorilor.

(3) Lista grupurilor de produse ce nu au un scop medical declarat, însă prezintă caracteristici similare cu dispozitivele medicale, utilizează tehnologii avansate și pot avea un impact asupra sănătății utilizatorilor se aprobă și actualizează de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, ținând cont de reglementările Uniunii Europene.

(4) În sensul prezentei legi, dispozitivele medicale, accesoriile pentru acestea, precum și produsele aprobate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale care nu sunt destinate unui scop medical și accesoriile pentru respectivele produse sunt denumite în continuare „dispozitive” și fac obiectul prezentei legi.

(5) Prezenta lege nu se aplică:

a) medicamentelor, care se află în domeniul de aplicare a Legii cu privire la medicamente;

b) sângelui uman, produselor din sânge, plasmei sau celulelor sangvine de origine umană sau dispozitivelor care încorporează, atunci când sunt introduse pe piață sau puse în funcțiune, astfel de produse din sânge, plasmă sau celule;

c) produselor cosmetice, reglementate prin Hotărârea Guvernului nr. 1207/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice;

d) transplanturilor, țesuturilor sau celulelor de origine animală sau derivaților acestora, sau produselor care le conțin sau sunt compuse din acestea, cu excepția dispozitivelor produse

utilizând țesuturi sau celule de origine animală, sau derivați ai acestora, care sunt neviabile (neviabili) sau transformate (transformați) pentru a fi neviabile (neviabili);

e) transplanturilor, țesuturilor sau celulelor de origine umană sau derivaților acestora sau produselor care le conțin sau sunt compuse din acestea, cu excepția dispozitivelor produse utilizând derivați ai țesuturilor sau celulelor de origine umană, care sunt neviabili sau transformați pentru a fi neviabili;

f) produselor, altele decât cele menționate la lit. (b), (d) și (e), care conțin sau constau din materiale biologice viabile sau organisme viabile, inclusiv microorganisme, bacterii, ciuperci sau virusuri vii, în scopul îndeplinirii sau sprijinirii scopului propus;

g) produselor alimentare, reglementate prin Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor.

Articolul 2. Noțiuni

(1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică:

accesoriu pentru un dispozitiv medical - un articol care, deși nu este un dispozitiv medical, este destinat de către producătorul său a fi utilizat împreună cu unul sau mai multe dispozitive medicale astfel încât să faciliteze în mod specific utilizarea dispozitivului medical sau dispozitivelor medicale în conformitate cu scopul sau scopurile lor propuse sau să contribuie în mod specific și direct la funcționalitatea medicală a dispozitivului sau dispozitivelor medicale în ceea ce privește scopul sau scopurile lor propuse;

acțiune corectivă - acțiunea de eliminare a cauzei unei situații, potențiale sau reale, de neconformitate sau a unei alte situații nedorite;

dispozitiv de unică folosință - un dispozitiv care este destinat a fi utilizat la o singură persoană în timpul unei singure proceduri;

dispozitiv fabricat la comandă - orice dispozitiv fabricat în mod specific în conformitate cu o prescripție medicală emisă în scris de orice persoană autorizată prin dreptul intern în temeiul calificărilor profesionale ale acesteia, în care se indică, pe răspunderea persoanei respective, caracteristicile specifice de proiectare a dispozitivului, care este destinat să fie utilizat numai de un anumit pacient și în scop exclusiv de îndeplinire a condițiilor și nevoilor acestuia.

Cu toate acestea, dispozitivele fabricate în serie, care trebuie adaptate pentru a răspunde cerințelor specifice ale oricărui profesionist care le utilizează, și dispozitivele care sunt fabricate în serie prin procese de fabricație industrială în conformitate cu prescripțiile medicale ale oricărei persoane autorizate, nu sunt considerate dispozitive fabricate la comandă;

dispozitiv implantabil - orice dispozitiv, inclusiv cele care sunt parțial sau integral absorbite și este destinat:

— a fi introdus în întregime în organismul uman; sau

— a înlocui o suprafață epitelială sau suprafața ochiului, printr-o intervenție clinică și este destinat să rămână în organism după procedură.

Orice dispozitiv destinat să fie introdus parțial în organismul uman printr-o intervenție clinică și să rămână în organism după procedură timp de cel puțin 30 de zile este considerat, a fi un dispozitiv implantabil;

dispozitiv invaziv - dispozitiv care, în totalitate sau în parte, pătrunde în organism, fie printr-un orificiu al corpului, fie prin suprafața corpului;

dispozitiv medical - orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, în unul sau mai multe scopuri medicale:

— diagnostic, prevenție, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;

— diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;

— investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;

— furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi, și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

De asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse:

– dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;

– produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor medicale, accesoriilor acestora precum și dispozitivelor menționate la art. 1 alin. (3).

distribuitor - orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un dispozitiv, până în momentul punerii în funcțiune;

etichetă - informațiile scrise, tipărite sau grafice care apar pe dispozitivul însuși sau pe ambalajul fiecărei unități sau pe ambalajul dispozitivelor multiple;

evaluare clinică - un proces sistematic și planificat de permanentă generare, culegere, analizare și evaluare a datelor clinice referitoare la un dispozitiv, pentru a verifica siguranța și performanțele dispozitivului, inclusiv beneficiile clinice ale acestuia, atunci când este utilizat în conformitate cu scopul propus de către producător;

identificator unic al unui dispozitiv (UDI) - o serie de caractere numerice sau alfanumerice care este creată conform unor standarde internațional acceptate de codificare și de identificare a unui dispozitiv și care permite identificarea fără echivoc a unor dispozitive specifice de pe piață;

importator - orice persoană fizică sau juridică stabilită în Republica Moldova care introduce pe piața Republicii Moldova un dispozitiv dintr-o țară terță;

incident - orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor sau performanței unui dispozitiv pus la dispoziție pe piață, inclusiv o eroare de utilizare cauzată de caracteristici ergonomice, precum și orice caz de inadecvare a informațiilor furnizate de producător și orice efect secundar nedorit;

incident grav - orice incident care, direct sau indirect, a determinat, ar fi putut determina sau ar putea determina oricare dintre următoarele:

(a) decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane;

(b) deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane;

(c) o amenințare gravă la adresa sănătății publice.

instrucțiuni de utilizare - informațiile furnizate de către producător pentru a informa utilizatorul despre scopul propus al unui dispozitiv, utilizarea corectă a acestuia, asigurare mentenanței, precum și despre orice precauție care trebuie luată;

introducere pe piață - prima punere la dispoziție pe piața Republicii Moldova a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații;

investigație clinică - orice investigație sistematică care implică unul sau mai mulți subiecți umani, efectuată pentru a evalua siguranța sau performanțele unui dispozitiv;

mentenanță corectivă – activitate întreprinsă pentru înlăturarea defecțiunii dispozitivelor medicale şi efectuarea tuturor lucrărilor necesare pentru soluționarea problemei şi repunerea echipamentelor în stare de funcționare optimă;

mentenanță preventivă – activitate întreprinsă pentru a păstra dispozitivul medical în stare de a preveni defectarea şi devenirea acestuia un pericol;

nespecialist - o persoană fizică fără studii formale într-un domeniu relevant al asistenței medicale sau într-o disciplină medicală;

operator economic - un producător, un reprezentant autorizat, un importator, un distribuitor sau persoana care asamblează sau sterilizează sisteme și pachete pentru proceduri;

organism notificat - organism de evaluare a conformității desemnat în conformitate cu prezenta lege;

producător - o persoană fizică sau juridică care fabrică sau recondiționează complet un dispozitiv sau care gestionează proiectarea, fabricarea sau recondiționarea completă a dispozitivului respectiv și pe care îl comercializează sub denumirea sau marca sa;

profesionist din domeniul sănătății - personalul prestatorului de servicii medicale publice sau privat, implicat în utilizarea dispozitivelor medicale, inclusiv personalul clinic (medici, asistente medicale), personalul paramedical (radiologi şi kinetoterapeuţi), personalul tehnic (bioinginer, inginer biomedical, inginer tehnician, tehnician).

punere în funcțiune - etapa în care un dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații, a fost pentru prima dată pus la dispoziția utilizatorului final ca fiind gata de utilizare pe piața Republicii Moldova conform scopului său propus;

punere la dispoziție pe piață - orice furnizare, contra cost sau gratuit, a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații, în scop de distribuire, consum sau utilizare pe piața Republicii Moldova în cursul unei activități comerciale;

rechemare - orice măsură care vizează returnarea unui dispozitiv care a fost pus deja la dispoziția utilizatorului final;

reprelucrare - prelucrarea unui dispozitiv utilizat deja pentru a permite reutilizarea acestuia în condiții de siguranță, incluzând curățarea, dezinfectarea, sterilizarea și procedurile înrudite, precum și testarea și restabilirea siguranței tehnice și funcționale a dispozitivului utilizat;

reprezentant autorizat - orice persoană fizică sau juridică stabilită în Republica Moldova, care a primit și a acceptat un mandat scris din partea unui producător din exteriorul Republicii Moldova, pentru a acționa în numele producătorului în legătură cu sarcini specificate privind obligațiile acestuia în urmă care decurg din prezenta Lege și din actele normative ce transpun Regulamentele Uniunii Europene cu privire la dispozitive medicale;

retragere - orice măsură care vizează împiedicarea punerii în continuare la dispoziție pe piață a unui dispozitiv aflat în lanțul de aprovizionare;

scop propus - utilizarea propusă pentru un dispozitiv conform informațiilor furnizate de producător pe etichetă, în instrucțiunile de utilizare sau în materialele sau sloganurile folosite în publicitate sau vânzare și conform specificării de către producător în cadrul evaluării clinice;

specificații comune - înseamnă un set de cerințe tehnice și/sau clinice, altele decât cele prevăzute de un standard, care reprezintă un mijloc de conformare la obligațiile juridice aplicabile unui dispozitiv, proces sau sistem;

sponsor - orice persoană fizică, societate, instituție sau organizație care răspunde de inițierea, de gestionarea și de organizarea finanțării investigației clinice;

supraveghere a pieței - activitățile desfășurate și măsurile luate de autoritățile competente pentru a verifica și a se asigura că dispozitivele sunt în conformitate cu cerințele menționate în legislația relevantă de armonizare a Uniunii și că acestea nu pun în pericol sănătatea, siguranța sau orice alt aspect al protecției interesului public;

supraveghere ulterioară introducerii pe piață - toate activitățile efectuate de producători în cooperare cu alți operatori economici pentru a institui și a actualiza o procedură sistematică de colectare și de evaluare proactive a experienței dobândite în legătură cu dispozitivele introduse pe piață, puse la dispoziție pe piață sau puse în funcțiune de aceștia, în scopul identificării oricărei nevoi de a aplica imediat acțiunile corective sau preventive care se impun;

utilizator – orice profesionist din domeniul sănătății sau nespecialist care utilizează un dispozitiv;

Capitolul II
AUTORITĂȚI ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Articolul 3. Ministerul Sănătății

(1) În domeniul dispozitivelor medicale, Ministerului Sănătății, în calitate de autoritate centrală de reglementare are următoarele atribuții:

a) elaborează, promovează politici în domeniul dispozitivelor medicale;

b) elaborează, aprobă și actualizează proceduri specifice de control și verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare;

c) aprobă lista organismelor acreditate care prestează servicii de verificări periodice a dispozitivelor medicale în temeiul avizului din partea Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

d) ține evidența și publică lista organsimelor menționate la lit. c).

Articolul 4. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

(1) Agenția Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (denumită în continuare - AMDM) este o autoritate administrativă centrală în subordinea Guvernului, cu statut de persoană juridică, autoritatea competentă, decizională și de reglementare în domeniul

medicamentelor, dispozitivelor medicale și activității farmaceutice.

(2) În aplicarea prevederilor prezentei legi, AMDM are următoarele atribuții:

a) elaborează norme și alte reglementări cu caracter obligatoriu privind dispozitivele medicale;

b) elaborează listele standardele naționale care adoptă standardele europene armonizate cu directivele și regulamentele europene în domeniul dispozitivelor medicale;

c) organizează reuniuni de lucru, cursuri de instruire, cursuri de formare și perfecționare, proiecte de cercetare și manifestări științifice în domeniul dispozitivelor medicale;

d) evaluează și înregistrează dispozitivele medicale, producătorii, reprezentanții autorizați, importatorii și distribuitorii de dispozitive medicale;

e) gestionează și întreține Registrul de stat al dispozitivelor medicale, Registrul de stat al implanturilor de dispozitive medicale și Sistemul informațional de management al dispozitivelor medicale;

f) evaluează și desemnează organismele de evaluare a conformității pe domeniul dispozitivelor medicale;

g) evaluează competența organismelor notificate pe baza normelor metodologice elaborate și retrage decizia de desemnare atunci când organismul notificat nu mai corespunde criteriilor specificate care au stat la baza desemnării;

h) efectuează evaluările privind calitatea, eficacitatea, și siguranța dispozitivelor medicale;

i) decide asupra clasificării unui dispozitiv medical în cazul unei dispute între producător și organismul responsabil de evaluarea conformității;

j) înregistrează, temporar, pentru o perioadă de maxim 1 an, în cazuri justificate, introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale individuale, atunci când aceasta este în interesul politicii de protecție a sănătății în cadrul instituirii stării de urgență în sănătate publică;

k) autorizează desfășurarea procedurii de investigație clinică/evaluarea performanței cu dispozitivele medicale destinate investigațiilor clinice;

l) efectuează inspecții, inclusiv inopinate în scopul supravegherii pieței dispozitivelor medicale;

m) asigură cooperarea administrativă cu autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene privind schimbul de informații în domeniul dispozitivelor medicale:

n) efectuează încercări și verificări de performanță și securitate pentru dispozitivele medicale second-hand, în cazul în care se schimbă proprietarul dispozitivului medical al cărui garanție de la producător a expirat și acesta este inclus în lista dispozitivelor medicale supuse verificărilor periodice;

o) efectuează încercări și verificări de securitate pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, second-hand, în cazul în care se schimbă proprietarul dispozitivului medical al cărui garanție de la producător a expirat și acesta este inclus în lista dispozitivelor medicale supuse verificărilor periodice;

p) evaluează activitatea organismelor ce prestează servicii de verificări periodice a dispozitivelor medicale aflate în utilizare cu emiterea avizului privind corespunderea condițiilor pentru aprobare;

q) constată încălcarea dispozițiilor legale în domeniul său de activitate și aplică sancțiunile corespunzătoare, în conformitate cu legislația.

r) emite avizul de utilizare atât pentru dispozitivele medicale second-hand, cât și pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, second-hand;

s) emite autorizație de import, pentru cazurile specificate în prezenta Lege;

t) emite, la cerere, certificat de liberă vânzare;

u) emite, la cerere, negații cu privire la încadrarea unor produse sub incidența definiției dispozitivului medical;

v) avizează și controlează publicitatea la dispozitivele medicale.

Capitolul III

CERINȚE GENERALE FAȚĂ DE DISPOZITIVE MEDICALE

Articolul 5. Clasificarea dispozitivelor medicale

(1) Dispozitivele medicale se clasifică în baza nivelului de risc pentru utilizator, în baza amplasării și a metodei de utilizare, în dependență de sursa de energie, durata de viață și alte caracteristici, prevăzute în actele normative ale Guvernului.

(2) În dependență de nivelul de risc pentru utilizator, dispozitivele medicale se clasifică: clasa I, clasa IIa, clasa IIb, clasa III.

(3) În dependență de amplasarea, modul de utilizare și de alte caracteristici ale produsului, dispozitivele medicale sunt clasificate în invazive și neinvazive.

(4) În dependență de sursa de energie, dispozitivele medicale sunt clasificate în active și inactive.

(5) În dependență de nivelul de risc pentru utilizator, dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro se clasifică: clasa A, clasa B, clasa C, clasa D.

(6) În caz de dezacord în ceea ce privește clasificarea corectă a unui dispozitiv medical în conformitate cu prezenta lege, clasificarea se decide de către AMDM.

Articolul 6. Cerințe față de dispozitivele medicale

(1) Dispozitivele medicale pot fi introduse pe piață, puse la dispoziție pe piață și/sau puse în funcțiune sau utilizate numai în cazul în care acestea satisfac cerințele prevăzute de prezenta lege, reglementările tehnice aprobate de Guvern, și furnizate în mod corespunzător, instalate, întreținute și utilizate în mod corespunzător, în conformitate cu scopul său propus.

(2) Persoanele juridice care utilizează dispozitive medicale pentru a-și exercita activitatea trebuie să le mențină în conformitate cu instrucțiunile producătorului de dispozitive medicale.

Articolul 7. Indicații

(1) Pe etichete, în instrucțiunile de utilizare, în cadrul punerii la dispoziție, al punerii în funcțiune și al publicității privind dispozitivele medicale este interzisă utilizarea de texte, nume, mărci, imagini și semne figurative sau de altă natură care ar putea induce în eroare utilizatorul în ceea ce privește scopul propus, siguranța și performanța dispozitivului prin:

a) atribuirea unor funcții și proprietăți dispozitivului pe care acesta nu le prezintă;

b) crearea unei false impresii în legătură cu tratamentul sau cu diagnosticul, cu funcții sau cu proprietăți pe care dispozitivul nu le prezintă;

c) neinformarea utilizatorului cu privire la probabilitatea unor riscuri asociate cu utilizarea dispozitivului în conformitate cu scopul său propus;

d) recomandarea unor utilizări ale dispozitivului, altele decât cele menționate ca făcând parte din scopul propus pentru care s-a efectuat evaluarea conformității.

Capitol IV
REGLEMENTĂRI PRIVIND INTRODUCEREA PE PIAȚĂ, PUNEREA LA DISPOZIȚIE PE PIAȚĂ SAU PUNEREA ÎN FUNCȚIUNE A DISPOZITIVELOR MEDICALE PENTRU UZ UMAN ȘI A ACCESORIILOR, PRECUM ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO

Articolul 8. Registrul de stat al dispozitivelor medicale și Sistemul informațional de management al dispozitivelor medicale

(1) Evidența dispozitivelor medicale puse la dispoziție pe piață, producătorilor, reprezentanților autorizați ai acestora, importatorilor, distribuitorilor și furnizorilor de servicii de instalare și întreținere de dispozitive medicale este asigurată prin intermediul Registrului de stat al dispozitivelor medicale.

(2) Evidența dispozitivelor medicale aflate în utilizare la prestatorii de servicii medicale, evidența procedurilor de mentenanță, circulația consumabilelor, raportarea incidentelor sunt asigurate prin intermediul Sistemului informațional de management al dispozitivelor medicale.

(3) Prestatorii de servicii medicale publice și private sunt responsabili pentru introducerea datelor menționate la alin. (2) în Sistemul informațional de management al dispozitivelor medicale la momentul înregistrării dispozitivelor medicale în cadrul instituției (achiziție, donație, transfer etc.), precum și pentru actualizarea periodică a informațiilor pe tot

parcursul utilizării acestora, până la momentul excluderii din evidența contabilă (casare, transfer către altă instituție, etc.).

Articolul 9. Înregistrarea activităților de introducere și punere la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale

(1) Dispozitivele medicale sunt importate, distribuite, instalate și întreținute, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, de către persoanele juridice cu sediul în Republica Moldova înregistrate în Registrul de stat al dispozitivelor medicale.

(2) Prevederile alin. (1) nu se aplică în cazul producătorilor de dispozitive medicale din Republica Moldova și unităților farmaceutice ce dețin certificat privind conformitatea cu buna practică de farmacie (GPP).

(3) Normele metodologice și lista actelor obligatorii pentru prezentare în adresa AMDM pentru înregistrare a prestatorilor de servicii menționate la alin. (1) sunt aprobate de AMDM.

(4) Termenul de valabilitate a înregistrării prestatorilor de servicii în Registrul de stat al dispozitivelor medicale este de 3 ani, dacă se mențin condițiile care au stat la baza înregistrării inițiale.

(5) Pentru activitățile specificate la alin. (4) AMDM percepe tarife, aprobate de Guvern.

(6) Persoanele juridice care au fost înregistrate în Registrul de stat al dispozitivelor medicale sunt obligate să raporteze AMDM orice modificare adusă condițiilor care au stat la baza înregistrării acestora.

Articolul 10. Înregistrarea dispozitivelor medicale

(1) Dispozitivele medicale pot fi importate, introduse pe piață și utilizate numai dacă au fost înregistrate de către producătorul sau reprezentantul său autorizat, în temeiul procedurii aprobate de AMDM, în Registru de stat a dispozitivelor medicale.

(2) Producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să înregistreze dispozitivele medicale la AMDM până la introducerea pe piață a acestora.

(3) Dispozitivele medicale se comercializează, se distribuie şi se întreţin pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus.

(4) La înregistrarea dispozitivelor medicale, acestea se vor include într-o singură solicitare dacă respectă următoarele condiții cumulative: același scop propus, același producător și aceeași clasă de risc.

(5) Setul minim de acte care însoțește cererea de înregistrare a dispozitivului medical cuprinde următoarele:

a) Descrierea și specificațiile dispozitivului, inclusiv variantele și accesoriile;

b) Informațiile furnizate de producător împreună cu dispozitivul;

c) Certificate și declarații de conformitate.

(6) Termenul pentru examinarea dosarului depus și înregistrarea dispozitivului medical în Registrul de stat al dispozitivelor medicale nu va depăși 30 zile calendaristice de la data recepționării plății de către AMDM.

(7) AMDM poate solicita clarificări sau/și alte informații necesare procesului de evaluare, pentru care solicitantul va prezenta răspuns în termen de 7 zile calendaristice din momentul notificării de către AMDM.

(8) La expirarea termenului prevăzut la alin. (6) și în lipsa unui răspuns din partea solicitantului, dosarul se respinge.

(9) Termenul de la alin. (6) se suspendă în cazul situațiilor prevăzute la alin. (7).

(10) Dispozitivele medicale înregistrate se includ în Registrul de stat al dispozitivelor medicale conform Legii nr. 71/2007 cu privire la registre.

(11) Înregistrarea este valabilă pe perioada valabilității actelor ce au stat la baza înregistrării în Registrul de stat al dispozitivelor medicale.

(12) Persoanele care au înregistrat dispozitive medicale au obligația să comunice AMDM orice modificare ce intervine după înregistrarea dispozitivului medical în Registrul de stat al dispozitivelor medicale.

(13) Modificările prevăzute la alin. (12) se introduc în Registrul de stat al dispozitivelor medicale.

(14) În scopul exportului, la cererea unui producător cu sediul în Republica Moldova, AMDM emite certificat de liberă vânzare pentru dispozitivele înregistrate.

(15) Pentru dispozitivele medicale ce nu sunt incluse în Registrul de stat al dispozitivelor medicale, în scopul participării la expoziții sau investigații clinice, importul acestora este permis în baza autorizației emise de AMDM, conform normelor metodologice aprobate de AMDM.

(16) Pentru activitățile prevăzute la art. 10 AMDM percepe tarife, aprobate de Guvern.

Articolul 11. Informațiile furnizate împreună cu dispozitivul

(1) Eticheta și instrucțiunile de utilizare, vor fi prezentate în mod obligatoriu în limba română, fără a exclude prezentarea lor și în alte limbi oficiale ale Uniunii Europene.

(2) Informațiile prevăzute la alin. (1) pot fi furnizate, din motive justificate, în limba engleză pentru dispozitivele medicale destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății. Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor prezentului alineat se aprobă prin ordinul AMDM.

(3) Interfața pentru utilizatori a echipamentelor destinate utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății poate fi disponibilă, din motive justificate, în limba engleză. Pentru echipamentele destinate utilizării de către nespecialiști, interfața trebuie să fie în limba română.

(4) La solicitarea AMDM, producătorul sau reprezentantul autorizat va transmite toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea dispozitivului. Documentele vor fi prezentate în limba română pentru producătorii cu sediul în Republica Moldova sau în limba engleză, pentru producătorii stabiliți în afara teritoriului Republicii Moldova.

Capitolul V
OBLIGAȚII GENERALE ALE PRODUCĂTORILOR, REPREZENTANTULUI AUTORIZAT, IMPORTATORILOR, DISTRIBUITORILOR DE DISPOZITIVE MEDICALE

Articolul 12. Obligații generale ale producătorilor

(1) Producătorii, atunci când introduc dispozitivele lor pe piață sau le pun în funcțiune, se asigură că acestea au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele prezentei legi și reglementărilor tehnice aprobate de Guvern.

(2) Producătorii de dispozitive instituie, documentează, implementează, gestionează, actualizează și îmbunătățesc în permanență un sistem de management al calității a dispozitivului medical în raport cu clasa de risc și tipul dispozitivului.

(3) Reglementările tehnice de implementare a sistemului de management al calității se stabilesc de către Guvern și abordează cel puțin următoarele aspecte:

a) strategie pentru conformitatea cu reglementările, inclusiv conformitatea cu procedurile de evaluare a conformității și cu procedurile pentru gestionarea modificărilor aduse dispozitivelor vizate de sistem;

b) identificarea cerințelor generale aplicabile privind siguranța și performanța și explorarea opțiunilor pentru îndeplinirea acestor cerințe;

c) responsabilitatea gestionării;

d) gestionarea resurselor, inclusiv selectarea și controlul furnizorilor și subcontractanților;

e) gestionarea riscurilor (implementarea sistemului de gestionare a riscurilor);

f) evaluarea clinică;

g) realizarea produsului, inclusiv planificarea, proiectarea, dezvoltarea, producția și furnizarea de servicii;

h) verificarea atribuirilor de UDI efectuate în conformitate cu art. 27 alin. (3) tuturor dispozitivelor relevante, asigurând coerența și validitatea informațiilor furnizate în conformitate cu art. 29;

i) înființarea, implementarea și întreținerea unui sistem de supraveghere ulterioară introducerii pe piață;

j) gestionarea comunicării cu AMDM, organismele notificate, alți operatori economici, consumatorii și/sau alte părți interesate;

k) raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță care implică dispozitivele medicale puse la dispoziție pe piață, în contextul vigilenței;

l) gestionarea acțiunilor corective și preventive și verificarea eficacității acestora;

m) procesele de monitorizare și măsurare a producției, analiza datelor și îmbunătățirea

produsului.

(4) Producătorii de dispozitive întocmesc și mențin la zi documentația tehnică a dispozitivelor medicale, astfel încât să permită evaluarea conformității dispozitivului cu cerințele stabilite, și furnizează, la cererea unei autorități competente, documentația tehnică respectivă în întregime sau un rezumat al acesteia.

(5) Producătorii respectă obligațiile legate de sistemul UDI și obligațiile de înregistrare prevăzute la art. 9 și 10.

(6) Producătorii păstrează documentația tehnică, declarația de conformitate și, dacă este cazul, o copie a oricărui certificat relevant, inclusiv eventualele modificări și suplimente, pentru o perioadă de cel puțin 10 ani de la introducerea pe piață a ultimului dispozitiv vizat de declarația de conformitate. În cazul dispozitivelor implantabile, perioada respectivă este de cel puțin 15 ani de la data introducerii pe piață a ultimului dispozitiv.

(7) În cazul în care dispozitivul prezintă un risc grav, producătorii informează imediat AMDM, și după caz, organismul notificat care a eliberat un certificat pentru dispozitiv, în special cu privire la neconformitate și la orice acțiune corectivă întreprinsă.

(8) Producătorii, la cererea AMDM, îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea dispozitivului. La cererea AMDM oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului și acordă acces la dispozitiv.

(9) Producătorii cooperează cu AMDM, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea sau ameliorarea riscurilor prezentate de dispozitivele care le-au introdus pe piață.

(10) Persoanele fizice sau juridice pot solicita despăgubiri pentru prejudiciile cauzate de un dispozitiv defect în conformitate cu legislația.

(11) Producătorii se asigură că au luat măsuri proporționale cu clasa de risc, cu tipul de dispozitiv și cu dimensiunea întreprinderii, pentru a avea o acoperire financiară suficientă în cazul răspunderii lor potențiale.

Articolul 13. Obligații producătorilor în caz de întrerupere sau încetare a furnizării anumitor dispozitive

(1) În cazul în care un producător anticipează o întrerupere sau încetarea furnizării unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv fabricat la comandă, și în cazul în care este previzibil că o astfel de întrerupere sau încetare ar putea duce la vătămări grave sau la un risc de vătămare gravă a pacienților sau a sănătății publice, producătorul informează cu privire la întreruperea sau încetarea anticipată AMDM, precum și operatorii economici, instituțiile sanitare și profesioniștii din domeniul sănătății cărora le furnizează dispozitivul în mod direct.

(2) Informațiile menționate la alin. (1) se furnizează, cu excepția unor circumstanțe excepționale, cu cel puțin șase luni înainte de întreruperea sau încetarea anticipată. Producătorul precizează motivele întreruperii sau ale încetării în cadrul informațiilor furnizate AMDM.

(3) Operatorii economici care au primit informațiile de la producător în conformitate cu alin. (1) sau de la un alt operator economic din lanțul de aprovizionare, informează orice alți operatori economici, instituții sanitare și profesioniști din domeniul sănătății cărora le furnizează dispozitivul în mod direct cu privire la întreruperea sau încetarea anticipată.

Articolul 14. Obligații generale ale reprezentantului autorizat

(1) În cazul în care producătorul unui dispozitiv nu este stabilit în Republica Moldova, dispozitivul poate fi introdus pe piață numai dacă producătorul desemnează, printr-un acord contrasemnat de ambele părți, un reprezentant autorizat unic.

(2) Obligațiile principale ale reprezentantului autorizat constau în asigurarea faptului că producătorul respectă cerințe naționale aplicabile, și includ următoarele aspecte:

a) verificarea faptului că declarația de conformitate și documentația tehnică au fost întocmite și, procedură corespunzătoare de evaluare a conformității a fost îndeplinită de către producător;

b) păstrarea la îndemână a unei copii ale documentației tehnice, a declarației de conformitate UE, certificatelor de conformitate, inclusiv a oricărei modificări și a oricărui supliment;

c) punerea la dispoziția AMDM, ca urmare a unei cereri din partea acestora, a tuturor informațiilor și a întregii documentații necesare pentru a demonstra conformitatea dispozitivului;

d) cooperarea în acțiuni corective și informarea producătorului despre reclamații și incidente grave și incidente grave suspectate;

e) denunțarea mandatului în cazul în care producătorul acționează contrar obligațiilor care îi revin conform prevederilor normative. În cazul situației descrise reprezentantul autorizat informează imediat AMDM.

(3) Producătorul asigură cu piese de schimb dispozitivele medicale pe care le pune la dispoziție pe piață odată cu punerea în funcțiune a dispozitivului și pe întreaga durată de funcționare a acestora.

Articolul 15. Schimbarea reprezentantului autorizat

(1) Schimbarea reprezentantului autorizat este reglementată printr-un acord între producător, acord care abordează cel puțin următoarele aspecte:

a) data încheierii mandatului fostului reprezentant autorizat și data începerii mandatului noului reprezentant autorizat;

b) data până la care fostul reprezentant autorizat poate fi menționat în informațiile furnizate de către producător, inclusiv în orice material promoțional;

c) transferul de documente, inclusiv aspectele legate de confidențialitate și de drepturile de proprietate;

d) obligația fostului reprezentant autorizat că după încheierea mandatului să transmită producătorului sau noului reprezentant autorizat orice reclamație sau raport provenit de la profesioniști din domeniul sănătății, utilizatori cu privire la incidente suspectate a fi cauzate de un dispozitiv pentru care a fost desemnat ca reprezentant autorizat;

e) prezentarea acordului privind schimbarea reprezentantului autorizat în adresa AMDM pentru modificarea datelor din Registru de stat al dispozitivelor medicale.

Articolul 16. Obligații generale ale importatorilor

(1) Importatorii introduc pe piață numai dispozitive ce corespund cerințelor prezentei legi și reglementărilor tehnice aprobate de Guvern.

(2) Importatorii sunt obligați să verifice:

a) aplicarea marcajului de conformitate CE și dacă declarația de conformitate a dispozitivului a fost întocmită;

b) existența unui reprezentant autorizat al producătorului;

c) înregistrarea dispozitivului în Registrul de stat al dispozitivelor medicale;

d) etichetarea dispozitivului medical în conformitate cu prezenta lege și prezența instrucțiunilor de utilizare necesare;

e) atribuirea de către producător, dacă e cazul a unui UDI.

(3) Importatorii indică pe dispozitiv, sau pe ambalajul acestuia, sau într-un document care însoțește dispozitivul numele lor, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor comercială înregistrată, sediul lor social și adresa la care pot fi contactați, astfel încât să poată fi localizați. Importatorii se asigură că orice etichetă suplimentară aplicată nu acoperă informațiile de pe eticheta aplicată de către producător.

(4) Importatorii implementează un sistem de gestiune a reclamațiilor. Importatorii păstrează un registru cu reclamații, cu dispozitive neconforme și cu rechemări, retrageri, oferind producătorului, reprezentantului său autorizat și distribuitorilor orice informație solicitată de aceștia, pentru a permite investigarea reclamațiilor.

(5) Importatorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au introdus pe piață nu este în conformitate cu cerințele stabilite, sau în cazul în care au primit reclamații sau rapoarte de la profesioniști din domeniul sănătății, utilizatori cu privire la incidente suspectate legate de un dispozitiv pe care ei l-au introdus pe piață, informează imediat producătorul și reprezentantul autorizat al acestuia. În cazul în care dispozitivul prezintă un risc grav, ei informează de asemenea imediat AMDM, și după caz, organismul notificat care a eliberat un certificat în conformitate, oferind detalii, în special, cu privire la neconformitate și la orice acțiune corectivă întreprinsă.

(6) Importatorii cooperează cu AMDM, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea sau ameliorarea riscurilor prezentate de dispozitivele care le-au introdus pe piață.

(7) La cererea AMDM oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului și acordă acces la dispozitiv.

(8) Importatorii sunt obligați să respecte condițiile producătorului pentru depozitare sau/și transport.

(9) Importatorii care au primit reclamații sau rapoarte de la profesioniști din domeniul sănătății, pacienți sau utilizatori cu privire la incidente suspectate legate de un dispozitiv pe care ei l-au introdus pe piață transmit imediat această informație producătorului și reprezentantului autorizat al acestuia.

Articolul 17. Obligații generale ale distribuitorilor

(1) Distribuitorii pun la dispoziție pe piață numai dispozitive care corespund cerințelor prezentei legi și reglementărilor tehnice aprobate de Guvern.

(2) Înainte de a pune la dispoziție pe piață un dispozitiv, distribuitorii verifică dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele cerințe:

a) dacă dispozitivului i-a fost aplicat marcajul CE și dacă declarația de conformitate a dispozitivului a fost întocmită;

b) dacă dispozitivul este însoțit de informațiile care trebuie furnizate de către producător în conformitate cu art. 10 și 12;

c) în cazul dispozitivelor importate, dacă importatorul a îndeplinit cerințele prevăzute la art. 16;

d) dacă dispozitivul este înregistrat în Registrul de stat al dispozitivelor medicale;

e) dacă producătorul a atribuit dispozitivului, dacă este cazul, un UDI.

(3) În cazul în care un distribuitorul consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv nu este în conformitate cu cerințele stabilite, nu pune dispozitivul la dispoziție pe piață până când acesta nu devine conform și informează producătorul și, după caz, reprezentantul autorizat al producătorului și importatorul. În cazul în care distribuitorul consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv prezintă un risc sporit sau este un dispozitiv falsificat, informează AMDM.

(4) Distribuitorii care au primit reclamații sau rapoarte de la profesioniști din domeniul sănătății, pacienți sau utilizatori cu privire la incidente suspectate că au fost cauzate de un dispozitiv pe care ei lau pus la dispoziție pe piață transmit imediat această informație producătorului și, dacă este cazul, reprezentantului autorizat al producătorului și importatorului.

(5) Distribuitorii implementează un sistem de gestiune a reclamațiilor. Distribuitorii păstrează un registru de reclamații, rechemări și retrageri a dispozitivelor neconforme și oferă producătorului, reprezentantului său autorizat și importatorului orice informație solicitată de aceștia, pentru a permite investigarea reclamațiilor.

(6) Distribuitorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au pus la dispoziție pe piață nu este în conformitate cu cerințele stabilite, sau în cazul în care au primit reclamații sau rapoarte de la profesioniști din domeniul sănătății, utilizatori cu privire la incidente suspectate legate de un dispozitiv pe care ei l-au pus la dispoziție pe piață, informează imediat producătorul și, după caz, reprezentantul autorizat al producătorului și importatorul. Distribuitorii cooperează cu producătorul, după caz, cu reprezentantul autorizat al producătorului și cu importatorul, precum și cu AMDM pentru a garanta că se întreprind acțiunile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform, să fie retras sau să fie rechemat, după caz. În cazul în care distribuitorul consideră sau are motive să creadă că dispozitivul prezintă un risc sporit, acesta informează imediat AMDM.

(7) Distribuitorii cooperează cu AMDM, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea sau ameliorarea riscurilor prezentate de dispozitivele care le-au introdus pe piață.

(8) La cererea AMDM, distribuitorii oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului și acordă acces la dispozitiv.

(9) La cererea AMDM, distribuitorii pun la dispoziția acesteia toate informațiile și întreaga documentație de care dispun și care sunt necesare pentru a demonstra conformitatea unui dispozitiv. Se consideră că distribuitorii și-au îndeplinit obligația prevăzută la alin. (8) atunci când fabricantul sau, după caz, reprezentantul autorizat pentru dispozitivul în cauză furnizează informațiile cerute.

(10) Distribuitorii sunt obligați să respecte condițiile producătorului pentru depozitare sau/și transport.

Articolul 18. Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările

(1) Pentru a desfășura activități de producere, import, comercializare a dispozitivelor medicale și/sau a opticii, dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, dispozitivelor fabricate la comandă, operatorul economic are la dispoziție în cadrul propriilor organizații cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările, care deține expertiza necesară în domeniul dispozitivelor medicale.

(2) Expertiza prevăzută la alin. (1) se demonstrează prin oricare dintre următoarele calificări:

a) diplomă acordată la absolvirea studiilor universitare în domeniul ingineriei biomedicale;

b) diplomă acordată la absolvirea unor studii universitare în drept, medicină, farmacie, sau altă disciplină științifică relevantă, precum și cel puțin un an de experiență profesională în activități din domeniul dispozitivelor medicale;

c) diplomă, certificat sau alt document acordat la absolvirea unor cursuri de instruire continuă în bioingineria medicală oferite de instituții de învățământ superior acreditate în acest scop din țară sau de peste hotare sau a unui ciclu de studii recunoscut ca tematică legislația în domeniul dispozitivelor medicale;

d) patru ani de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de management al calității în domeniul dispozitivelor medicale.

(3) Pentru activitatea de instalare şi/sau mentenanță dispozitive medicale operatorul economic trebuie să dețină personal cu diplomă de licenţă în studii universitare în domeniul științelor exacte şi inginerești (fizică, chimie, biochimie etc.), care ocupă funcția de inginer/fizician/chimist, şi/sau cu studii medii care ocupă funcția de tehnician, şi are atribuţii specifice înregistrate în fișa postului.

(4) Întreprinderile micro, mici şi mijlocii, în sensul Legii nr. 179/2016 cu privire la întreprinderile mici și mijlocii, nu au obligația de a avea în interiorul organizației persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările, dar trebuie să aibă la dispoziție în permanență și în mod continuu o astfel de persoană.

(5) Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările este responsabilă să se asigure cel puțin de faptul că:

a) conformitatea dispozitivelor este verificată în mod corespunzător, în conformitate cu sistemul de management al calității în temeiul căruia sunt produse dispozitivele, înainte de lansarea unui dispozitiv (în cazul producătorilor de dispozitive medicale);

b) documentația tehnică și declarația de conformitate sunt întocmite și actualizate;

c) obligațiile de supraveghere ulterioară introducerii pe piață sunt îndeplinite în conformitate cu art. 27;

d) obligațiile de raportare incidentelor sunt îndeplinite;

e) în cazul dispozitivelor care fac obiectul unei investigații, documentația este întocmită conform cerințelor stabilite de Guvern.

(6) Dacă responsabilitatea de a asigura conformitatea cu reglementările este împărțită între mai multe persoane, domeniile lor respective de responsabilitate sunt precizate în scris în actele interne.

(7) AMDM conduce, la cerere, seminare de instruire pentru persoanele responsabile de conformitatea cu reglementările pentru care sunt percepute tarife aprobate de Guvern.

Articolul 19. Cazuri în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor, distribuitorilor sau altor persoane

(1) Un distribuitor, un importator sau o altă persoană fizică sau juridică își asumă obligațiile care revin producătorilor dacă întreprind oricare din următoarele acțiuni:

a) pune la dispoziție pe piață un dispozitiv sub numele său, denumirea sa comercială înregistrată sau marca sa comercială înregistrată, cu excepția cazurilor în care distribuitorul sau importatorul încheie un acord cu un producător prin care producătorul este identificat ca atare pe etichetă și este responsabil pentru îndeplinirea cerințelor impuse producătorilor în prezenta lege;

b) modifică scopul propus al unui dispozitiv deja introdus pe piață sau pus în funcțiune;

c) modifică un dispozitiv deja introdus pe piață sau pus în funcțiune astfel încât conformitatea cu cerințele aplicabile poate fi afectată.

Primul paragraf nu se aplică niciunei persoane care asamblează sau adaptează pentru un anumit pacient un dispozitiv deja aflat pe piață, fără a-i schimba scopul propus.

(2) În sensul alin. (1) lit. (c), următoarele nu sunt considerate a constitui o modificare a unui dispozitiv care ar putea afecta conformitatea acestuia cu cerințele aplicabile:

a) furnizarea, inclusiv traducerea, a informațiilor puse la dispoziție de către producător în conformitate cu art. 10;

b) modificarea ambalajului exterior al unui dispozitiv introdus deja pe piață, inclusiv modificarea dimensiunii ambalajului, în cazul în care este efectuată în astfel de condiții încât starea originală a dispozitivului nu poate fi afectată de reambalare. În cazul dispozitivelor introduse pe piață în stare sterilă, se presupune că starea originală a dispozitivului este afectată în cazul în care ambalajul care este necesar pentru a asigura sterilitatea este deschis, deteriorat sau afectat într-un alt mod prin reambalare.

(3) Un distribuitor sau un importator care efectuează oricare dintre activitățile menționate la alin. (2) indică pe dispozitiv, sau, în cazul în care acest lucru nu este realizabil, pe ambalajul acestuia sau într-un document care însoțește dispozitivul, activitatea efectuată, împreună cu numele său, denumirea sa comercială înregistrată sau marca sa comercială înregistrată, adresa juridică la care poate fi contactat, astfel încât acesta să poată fi localizat.

(4) Distribuitorii și importatorii se asigură că dispun de un sistem de management al calității, conform modului stabilit de AMDM, care include proceduri ce asigură:

a) traducerea informațiilor este corectă;

b) activitățile menționate la alin. (2) sunt efectuate prin mijloace și în condiții care conservă starea originală a dispozitivului;

c) ambalajul dispozitivului reambalat nu este defect, de slabă calitate sau cu aspect neîngrijit.

(5) Cu cel puțin 28 de zile înainte de a pune la dispoziție pe piață dispozitivul reetichetat sau reambalat, distribuitorii sau importatorii care desfășoară oricare dintre activitățile menționate la alin. (2) informează producătorul și AMDM cu privire la intenția de a pune la dispoziție dispozitivul reetichetat sau reambalat și, la cerere, furnizează producătorului și AMDM un exemplar sau o machetă a dispozitivului reetichetat sau reambalat, inclusiv orice etichetă și instrucțiuni de utilizare a dispozitivului traduse.

(6) Operatorul economic trebuie să asigure un sistem de reparare a prejudiciului suferit direct sau indirect de un subiect în urma incidentelor generate de dispozitive medicale, sub forma unei asigurări sau garanții sau a unui mijloc similar, care este echivalent în ceea ce privește scopul său și adecvat naturii și amplorii riscului. În măsura în care plățile sunt efectuate în cadrul asigurării, cererea de despăgubire a persoanei vizate va expira.

Capitolul VI
IMPLANTURILE ȘI DISPOZITIVELE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Articolul 20. Cardul de implant

(1) Producătorul unui dispozitiv implantabil furnizează împreună cu dispozitivul card de implant.

(2) Informațiile sunt redactate astfel încât să fie ușor de înțeles de către un nespecialist, astfel cum este definit și sunt actualizate, dacă este cazul.

(3) Pacienților cărora le-a fost implantat un dispozitiv medical li se pun la dispoziție informațiile în limba română.

(4) Prevederile prezentului articol nu se aplică în cazul următoarelor tipuri de implanturi: materiale de sutură, capse, materiale pentru plombe dentare, aparate dentare, coroane dentare, șuruburi, pene, fire metalice pentru plăci, ace, cleme și conectori.

(5) În vederea asigurării prevederilor alin. (1) - (3), AMDM creează și gestionează Registrul de stat al implanturilor de dispozitive medicale, componentă a Registrului de stat a dispozitivelor medicale.

(6) Prestatorii de servicii medicale publice și private au obligația de a înregistra dispozitivele medicale implantate pacienților în Registrul de stat al implanturilor de dispozitive medicale.

Articolul 21. Dispozitivele de unică folosință

(1) Este interzisă utilizarea în prestatorii de servicii medicale publice și private a dispozitivelor medicale de unică folosință reprelucrate.

Capitolul VII
SISTEMUL DE IDENTIFICARE UNICĂ A UNUI DISPOZITIV

Articol 22. Sistemul de identificare unică a dispozitivelor medicale

(1) Sistemul de identificare unică a unui dispozitiv permite identificarea și de a facilita trasabilitatea dispozitivelor, cu excepția celor fabricate la comandă sau a celor care fac obiectul unei investigații.

(2) Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, altul decât un dispozitiv fabricat la comandă, producătorul atribuie un UDI dispozitivului și, dacă este cazul, tuturor nivelurilor superioare de ambalare.

(3) Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, altul decât un dispozitiv fabricat la comandă sau un dispozitiv care face obiectul unei investigații, producătorul se asigură că informațiile privind dispozitivul în cauză au fost introduse și transmise corect către baza de date privind UDI.

Articol 23. Utilizarea UDI

(1) Modul de plasare, utilizare și obligațiile privind stocarea și păstrarea UDI se aprobă de Guvern.

(2) Identificarea dispozitivului medical în baza UDI se efectuează prin intermediul Registrului de stat a dispozitivelor medicale.

Capitolul VIII
EVALUAREA CLINICĂ ȘI INVESTIGAȚIILE CLINICE CU DISPOZITIVE MEDICALE

Articolul 24. Standarde aplicate

(1) Investigațiile clinice cu dispozitive medicale se desfășoară cu respectarea bunei practici clinice descrise în standardul SM EN ISO 14155:2020 și redacțiile ulterioare.

(2) Formularele utilizate precum și procedurile administrative sunt elaborate de către AMDM în conformitate cu recomandările Grupului de Coordonare pentru Dispozitive Medicale al Comisiei Europene.

(3) Prelucrarea datelor cu caracter personal se va face în conformitate cu Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal. Reglementarea investigațiilor clinice se aprobă de către Guvern.

(4) Sunt interzise evaluările clinice și investigațiile clinice neautorizate de AMDM.

Articolul 25. Răspunderea civilă

(1) Sponsorul trebuie să asigure un sistem de reparare a prejudiciului suferit direct sau indirect de un subiect în urma participării la o investigație clinică, sub forma unei asigurări sau garanții sau a unui mijloc similar, care este echivalent în ceea ce privește scopul său și adecvat naturii și amplorii riscului.

(2) Evaluarea cu privire la natura, amploarea riscului, domeniul de aplicabilitate, excluderile de la aplicabilitatea poliței de asigurare și alte aspecte relevante este efectuată de AMDM.

(3) În măsura în care plățile sunt efectuate în cadrul asigurării menționate la prezentul articol, cererea de despăgubire a persoanei vizate va expira.

Articolul 26. Avizarea etică

(1) AMDM va autoriza investigația clinică pentru dispozitivele ce nu dețin marcaj CE, din clasa de risc III sau IIa și IIb invazive, dispozitivelor medicale implantabile active, precum și dispozitivelor in-vitro, a numai după obținerea de către sponsor a unui aviz pozitiv al Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic.

(2) Pentru dispozitivele care dețin marcaj CE, investigația clinică poate începe imediat după avizarea pozitivă de către AMDM.

Articolul 27. Avizarea evaluărilor clinice și investigațiilor clinice cu dispozitive medicale

(1) Termenele de avizare evaluărilor și investigațiilor clinice sunt stabilite de Guvern.

(2) AMDM percepe tarife aprobate de Guvern pentru evaluarea cererilor în privința investigațiilor clinice cu dispozitive medicale.

Articolul 28. Asigurarea protecției sănătății publice și a siguranței pacienților

(1) Dacă în timpul derulării investigației clinice AMDM are motive obiective să considere că nu mai sunt întrunite condițiile specificate în cererea de autorizare sau dacă deține informații de natură să pună la îndoială siguranța subiecților ori corectitudinea științifică a investigației clinice, poate să procedeze la suspendarea sau interzicerea studiului în cauză, informând sponsorul despre decizia sa și argumentele care au stat la baza acesteia, cu prezentarea motivelor care au dus la aceasta.

(2) Înainte de a lua decizia prevăzută la alin. (1), cu excepția cazurilor de risc iminent, AMDM solicită opinia sponsorului în termen de 7 zile.

(3) În cazurile menționate la alin. (1) și (2), AMDM procedează la informarea imediată a celorlalte autorități competente; în cazul investigațiilor clinice multicentrice care se desfășoară în mai multe țări, AMDM va anunța și Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic despre decizia sa de suspendare sau interzicere a investigației, precum și despre motivele care au stat la baza acesteia.

(4) Pentru toate investigațiile clinice, sponsorul are obligația raportării efectelor adverse grave, a raportărilor stabilite prin autorizațiile emise de AMDM, precum și a celor de vigilență, la AMDM.

(5) În scopul de a proteja drepturile, siguranța, demnitatea și bunăstarea subiecților și integritatea științifică și etică a investigațiilor clinice, în funcție de specificitatea tipului de dispozitiv și al scopului în care acesta este utilizat, AMDM definește cerințe suplimentare pentru investigații clinice.

(6) AMDM efectuează inspecții de supraveghere a desfășurării investigațiilor clinice cu dispozitive medicale, cu o frecvență adecvată, în funcție de risc, ori de câte ori este nevoie.

Capitolul IX
SUPRAVEGHEREA ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ ȘI VIGILENȚA

Articolul 29. Supravegherea ulterioară introducerii pe piață

(1) Pentru fiecare dispozitiv, producătorii planifică, stabilesc, efectuează documentarea, pun în aplicare, gestionează și actualizează un sistem de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, într-un mod proporțional cu clasa de risc și corespunzător tipului de dispozitiv. Sistemul respectiv este parte integrantă a sistemului de management al calității pe care îl are producătorul.

(2) Sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață este adecvat pentru colectarea, înregistrarea și analizarea în mod activ și sistematic a datelor relevante privind calitatea, performanța și siguranța unui dispozitiv pe toată durata sa de viață, precum și pentru desprinderea concluziilor necesare și stabilirea, punerea în aplicare și monitorizarea tuturor acțiunilor preventive și corective.

(3) Sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață se bazează pe un plan de supraveghere ulterioară introducerii pe piață.

(4) Producătorii dispozitivelor din clasa I pregătesc un raport privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață care rezumă rezultatele și concluziile analizării datelor referitoare la supravegherea ulterioară introducerii pe piață colectate în urma planului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, împreună cu o justificare și o descriere a eventualelor acțiuni preventive și corective întreprinse. Raportul se actualizează atunci când este necesar și se pune la dispoziția AMDM, la cerere.

(5) Producătorii dispozitivelor din clasa IIa, clasa IIb și clasa III pregătesc un raport periodic actualizat privind siguranța.

(6) Cerințe tehnice privind organizarea și implementarea sistemului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, elaborarea și realizarea planului de supraveghere, raportului privind supravegherea ulterioară și a raportului privind siguranța, se aprobă de AMDM.

Articolul 30. Supravegherea dispozitivelor medicale în utilizare

(1) În vederea asigurării nivelului de securitate și performanță adecvat scopului pentru care sunt realizate dispozitivele medicale și a evitării generării de incidente, prestatorii de servicii medicale au obligația:

a) de a utiliza dispozitivele medicale numai în scopul pentru care au fost concepute și numai după ce au fost instruiți privind modul de utilizare a acestora;

b) de a asigura formarea continuă a personalului responsabil de asistență tehnică și/sau reparație a dispozitivelor medicale puse în funcțiune;

c) de a se asigura că dispozitivele medicale sunt utilizate numai în perioada de valabilitate a acestora, când este cazul, și că nu prezintă abateri de la performanțele funcționale și de la cerințele de securitate aplicabile;

d) de a desemna o persoană de contact cu AMDM și furnizorul de dispozitiv medical, cu responsabilități în menținerea evidenței dispozitivelor medicale aflate în utilizare, reparate și verificate;

e) de a raporta AMDM, prin intermediul Sistemului informațional de management al dispozitivelor medicale, toate dispozitivele medicale înregistrate în evidențe contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora;

f) de a asigura instalarea, mentenanța și repararea dispozitivelor medicale prin intermediul unităților autorizate de AMDM pentru prestarea acestor servicii;

g) de a comunica producătorilor, furnizorilor de dispozitive medicale și AMDM orice incident survenit în timpul utilizării;

h) de a asigura verificarea periodică a dispozitivelor medicale utilizate;

i) de a asigura mentenanța preventivă și corectivă a dispozitivelor medicale;

j) în cazul în care activitățile lor profesionale se încadrează în prevederile art. 2 alin. (1), să utilizeze doar dispozitive medicale;

k) de a asigura un sistem documentat de evidență privind dispozitivele medicale utilizate, reparate şi verificate, potrivit instrucțiunilor aprobate prin act normativ departamental.

(2) Excepție de la prevederile alin. (1) fac dispozitivele medicale care se găsesc la utilizator pentru investigare clinică sau evaluare a performanței.

(3) Verificarea periodică a dispozitivelor medicale, menționată la alin. (1) lit. h), este realizată de către organismele acreditate conform standardului SM ISO 17025 care prestează astfel de servicii potrivit art. 3 lit. c) și constituită din următoarele activități succesive:

a) evaluarea parametrilor definitorii de securitate – prin examinare și încercări;

b) evaluarea parametrilor definitorii de performanță – prin examinare și încercări;

c) verificarea îndeplinirii setului de criterii de acceptabilitate pentru dispozitivul medical (valori impuse, limite specificate, accesorii etc.);

d) emiterea unui raport de inspecție care să conțină rezultatele obținute în urma verificărilor;

e) emiterea, în baza raportului de inspecție soldat cu rezultat pozitiv, a certificatului de inspecție, care nu reprezintă un act permisiv;

f) emiterea, în baza raportului de inspecție soldat cu rezultat negativ, a Avizului de Neconformitate, care nu reprezintă un act permisiv, cu notificarea AMDM.

(4) Prestatorii de servicii medicale sunt obligați să informeze AMDM despre rezultatele verificărilor periodice prin introducerea şi actualizarea datelor obținute în Sistemul informațional de management al dispozitivelor medicale.

(5) Nomenclatorul de dispozitive medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare care se supun obligatoriu verificărilor periodice și periodicitatea verificării acestora se aprobă de către Ministerul Sănătății.

Articolul 31. Formarea profesională și continuă a personalului implicat în activități cu dispozitive medicale

(1) Personalul tehnic din cadrul prestatorilor de servicii medicale (bioinginer, inginer biomedical, inginer tehnician, tehnician) participă la cursuri de instruire continuă specifică dispozitivelor medicale.

(2) Instruirea menționată la alin. (1) se efectuează de către instituții de învățământ superior acreditate în acest scop.

Articolul 32. Vigilența dispozitivelor medicale

(1) Producătorii de dispozitive medicale, reprezentanții acestora, persoanele juridice ce comercializează dispozitivele medicale, importatorii, distribuitorii și utilizatorii de dispozitive medicale sunt obligați:

a) să stabilească și să mențină un sistem propriu de vigilență a dispozitivelor medicale, care să asigure colectarea, evaluarea și schimbul de date cu privire la complicațiile legate de dispozitivele medicale sau cu privire la incidentele cu implicarea acestora, și să colaboreze în acest sens cu AMDM;

b) în termen de 2 zile lucrătoare din momentul depistării incidentului sau complicațiilor, să informeze AMDM despre faptul dat.

(2) AMDM în colaborare cu producătorul evaluează, după caz, nivelul de risc al unui incident sau al unei complicații raportate. După efectuarea investigației, AMDM informează părțile interesate – autoritatea publică centrală, organismul recunoscut, producătorul, consumatorul și/sau utilizatorul – despre complicațiile sau incidentele pentru care s-au luat sau trebuie să se ia măsurile corespunzătoare, inclusiv retragerea dispozitivului de pe piață.

(3) Reglementarea sistemului de vigilență a dispozitivelor medicale este aprobată prin act normativ departamental, în care se stabilesc condițiile de funcționare integrală și conținutul detaliat al raportării complicațiilor sau incidentelor cu implicarea dispozitivelor medicale.

(4) Profesioniștii din domeniul sănătăţii, pacienții şi utilizatorii trebuie să raporteze la AMDM orice incident grav suspectat în legătură cu dispozitivele medicale pe care le manevrează, în termen de maximum 15 zile de la data producerii incidentului, în funcţie de urmările generate.

(5) Pacienții sau, după caz, rudele ori reprezentanţii legali ai pacienților pot informa medicul curant, operatorul economic de la care au achiziționat dispozitivul medical şi AMDM, atunci când suspectează apariția oricărui incident grav, ca urmare a utilizării respectivului dispozitiv medical.

Articolul 33. Sistemul informațional de vigilență și supraveghere ulterioară introducerii pe piață

(1) În vederea exercitării atribuțiilor și facilitarea accesibilității, AMDM creează și gestionează Sistemul informațional privind vigilența și supravegherea ulterioară introducerii pe piață.

(2) Sistemul menționat al alin. (1), este parte integrată a Registrului de stat al dispozitivelor medicale.

(3) Datele colectate și principiile de interacțiune sunt stabilite de AMDM.

(4) Condițiile de funcționare a sistemului de vigilență a dispozitivelor medicale, și conținutul detaliat al raportării complicațiilor sau incidentelor cu implicarea dispozitivelor medicale se stabilesc de către Ministerul Sănătății.

Capitolul X
SUPRAVEGHEREA PIEȚEI

Articolul 34. Activitățile de supraveghere a pieței

(1) AMDM asigură supravegherea pieței dispozitivelor medicale conform prevederilor Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat și de prezenta lege.

(2) AMDM efectuează inspecții ale caracteristicilor de conformitate și performanță ale dispozitivelor, inclusiv, după caz, examinarea documentației și inspecții fizice și de laborator pe baza unor eșantioane adecvate conform procedurilor aprobate de AMDM, luând în considerare, în special, principiile stabilite în ceea ce privește evaluarea și gestionarea riscurilor, datele privind vigilența și plângerile.

(3) AMDM elaborează planuri anuale privind activitatea de supraveghere.

(4) Pentru a-și îndeplini obligațiile, AMDM:

a) poate solicita operatorilor economici să pună la dispoziție documentația și informațiile necesare dacă este justificat, să pună la dispoziție gratuit eșantioane de dispozitive necesare sau accesul la dispozitive;

b) desfășoară atât inspecții planificate, cât și, inspecții inopinate la sediile operatorilor economici, precum și la sediile furnizorilor și/sau ale subcontractanților, și, acolo unde este necesar, în unitățile utilizatorilor profesioniști.

(5) AMDM elaborează un rezumat anual al rezultatelor activităților de supraveghere și le pune la dispoziția, fiind publicate pe pagina oficială AMDM.

(6) AMDM poate confisca, distruge sau scoate din uz dispozitivele care prezintă un risc inacceptabil sau dispozitivele falsificate, sau neconforme, sau modificate fără notificare, conform procedurilor aprobate de AMDM, dacă consideră necesar să procedeze astfel pentru a asigura protecția sănătății publice.

(7) După fiecare inspecție efectuată, AMDM întocmește raport referitor la constatările inspecției care vizează conformitatea cu cerințele legale și tehnice aplicabile. Raportul prezintă eventualele acțiuni necesare pentru remedierea situației.

(8) AMDM comunică conținutul raportului operatorului economic care a făcut obiectul inspecției. Înainte de a adopta raportul final, AMDM îi acordă operatorului economic posibilitatea de a prezenta observații.

Articolul 35. Evaluarea dispozitivelor suspectate de a prezenta un risc inacceptabil sau de a fi neconforme

(1) În cazul în care AMDM pe baza datelor obținute prin intermediul activităților de vigilență sau de supraveghere a pieței sau a altor informații, are motive să considere că un dispozitiv:

a) poate prezenta un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau a altor persoane, sau pentru alte aspecte privind protecția sănătății publice; sau

b) nu respectă cerințele stabilite de prezenta lege și de reglementările tehnice aprobate de Guvern,

AMDM efectuează o evaluare privind dispozitivul în cauză, prin intermediul inspecțiilor, care ce se referă la riscul prezentat de dispozitiv, sau la orice altă neconformitate a dispozitivului.

Articolul 36. Procedura aplicabilă dispozitivelor care prezintă un risc inacceptabil pentru sănătate și siguranță

(1) În cazul în care, după efectuarea unei evaluări în conformitate cu art. 35, AMDM constată că dispozitivul prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau altor persoane ori pentru alte aspecte ale protecției sănătății publice, aceasta solicită fără întârziere producătorului dispozitivelor în cauză, reprezentantului autorizat al acestuia și tuturor celorlalți operatori economici relevanți să întreprindă toate acțiunile corective adecvate și justificate, astfel încât dispozitivul să devină conform cu cerințele prezentei legi și reglementărilor tehnice aprobate de Guvern.

(2) Operatorii economici menționați la alin. (1) se asigură, fără întârziere, că sunt întreprinse toate acțiunile corective adecvate cu privire la toate dispozitivele vizate pe care aceștia le-au pus la dispoziție pe piață.

(3) Dacă operatorul economic menționat la alin. (1) nu întreprinde acțiuni corective adecvate în termenul stabilit de AMDM, aceasta ia toate măsurile adecvate pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție a dispozitivului pe piața națională, pentru a retrage dispozitivul de pe piață sau pentru a-l rechema.

Articolul 37. Procedura aplicabilă dispozitivelor care prezintă alte neconformități

(1) În cazul în care, după efectuarea unei evaluări în conformitate cu art. 35, AMDM constată că dispozitivul nu respectă cerințele stabilite de prezentă lege și de reglementările tehnice aprobate de Guvern, dar nu prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane ori pentru alte aspecte care țin de protecția sănătății publice, AMDM solicită operatorului economic în cauză să elimine neconformității într-un termen rezonabil, care este clar definit și comunicat operatorului economic și care este proporțional cu neconformitatea.

(2) Dacă operatorul economic nu elimină neconformității în termenul menționat la alin. (1) AMDM, fără întârziere, toate măsurile adecvate pentru a restricționa sau a interzice punerea la dispoziție a dispozitivului pe piață sau pentru a se asigura că acesta este rechemat sau retras de pe piață.

Articolul 38. Bunele practici administrative

(1) Orice măsură aplicată de AMDM în conformitate cu art. 36-37 precizează motivele exacte pe care se întemeiază. Dacă o astfel de măsură se adresează unui anumit operator

economic, AMDM notifică fără întârziere operatorul economic în cauză cu privire la măsura respectivă și, în același timp, informează operatorul economic cu privire la căile de atac disponibile în temeiul legislației sau al practicii administrative din Republica Moldova și cu privire la termenele care se aplică acestor căi de atac.

(2) Cu excepția cazurilor în care este necesară o acțiune imediată din cauza unui risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța umană, operatorului economic în cauză i se oferă posibilitatea de a prezenta observații către AMDM într-un termen stabilit, care este clar definit înainte de adoptarea oricărei măsuri. Dacă au fost luate măsuri fără ca operatorul economic să fi avut posibilitatea de a prezenta observații astfel cum se menționează la alin. (1), acestuia i se oferă posibilitatea de a prezenta observații de îndată ce este posibil, iar măsurile luate sunt revizuite ulterior fără întârziere.

(3) Orice măsură adoptată se retrage sau se modifică de îndată ce operatorul economic demonstrează că a întreprins acțiuni corective eficiente și că dispozitivul respectă cerințele prezentei legi și reglementărilor tehnice aprobate de Guvern.

Articolul 39. Prevederi cu privire la securitatea cibernetică în domeniul dispozitivelor medicale

(1) Producătorii de dispozitive medicale, identificați în calitate de furnizori de servicii în conformitate cu Legea nr. 48/2023 privind securitatea cibernetică, sunt responsabili de îndeplinirea obligațiilor privind asigurarea securității cibernetice prevăzute de legea respectivă.

(2) Supravegherea și controlul de stat al respectării de către producătorii de dispozitive medicale a obligațiilor menționate la alin. (1) sunt exercitate de către autoritatea competentă la nivel național în domeniul securității cibernetice potrivit Legii nr. 48/2023 privind securitatea cibernetică.

Articolul 40. Utilizarea de standarde armonizate și specificații comune

(1) Dispozitivele care sunt în conformitate cu standardele armonizate relevante sau cu părțile relevante ale respectivelor standarde, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele prezentei legi, elaborate pe baza respectivelor standarde sau a unor părți ale acestora.

(2) Lista standardelor naționale conexe se avizează de către organismul național de standardizare, se aprobă prin ordinul ministrului sănătăţii şi se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova. Lista standardelor naționale conexe se reactualizează ori de câte ori este cazul.

(3) În cazul în care nu există standarde armonizate sau în cazul în care standardele armonizate relevante nu sunt suficiente sau în cazul în care este necesar să se abordeze unele preocupări legate de sănătatea publică, AMDM aprobă prin ordin specificații comune referitoare la cerințele generale privind siguranța și performanța, documentația tehnică, evaluarea clinică și monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață sau cerințele privind investigația clinică.

Articolul 41. Confidențialitatea

(1) Persoanele fizice şi juridice implicate în aplicarea prevederilor prezentei legi sunt obligate să asigure confidențialitatea informaţiilor obținute la îndeplinirea sarcinilor de serviciu conform prevederilor Legii nr. 171/1994 cu privire la secretul comercial.

Articolul 42. Răspundere

(1) Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspundere disciplinară, civilă și contravențională, conform legislației.

Capitolul XI
PUBLICITATEA PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE

Articolul 43. Noțiuni de publicitate

(1) Publicitatea pentru dispozitive medicale include orice mod de informare prin contact direct, precum și orice formă de promovare destinată să stimuleze distribuirea, vânzarea sau utilizarea dispozitivelor medicale.

(2) Se consideră acțiuni de publicitate:

a) publicitatea pentru dispozitive medicale destinată publicului larg;

b) vizite ale reprezentanților medicali la persoane calificate să recomande dispozitive medicale;

c) furnizarea de mostre;

d) sponsorizarea întâlnirilor promoționale la care participă persoane calificate să recomande sau să distribuie dispozitive medicale;

e) sponsorizarea congreselor științifice la care participă persoane calificate să recomande sau să distribuie dispozitive medicale și, în special, plata cheltuielilor de transport și cazare ocazionate de acestea.

(3) Nu se consideră publicitate:

a) etichetarea și instrucțiunile/manualul de utilizare;

b) corespondența, însoțită de materiale de natură nonpromoțională, necesare pentru a răspunde unei întrebări specifice în legătură cu un anumit dispozitiv medical.

Articolul 44. Reguli generale de publicitate

(1) Publicitatea pentru un dispozitiv medical:

a) trebuie să încurajeze utilizarea rațională a dispozitivului medical, prin prezentarea lui obiectivă și fără a-i exagera proprietățile;

b) nu trebuie să fie înșelătoare;

c) trebuie să conțină informații corecte, actualizate, verificabile și suficient de complete pentru a permite, după caz, publicului larg să înțeleagă modul de utilizare a dispozitivului medical, iar profesioniștilor din domeniul sănătății să aprecieze caracteristicile și performanțele dispozitivului medical.

(2) Este interzisă publicitatea pentru un dispozitiv medical al cărui mod de atingere a scopului propus nu poate fi susținut prin dovezi clinice și științifice.

(3) Toate informațiile conținute în materialul publicitar pentru un dispozitiv medical trebuie să corespundă cu informațiile ce se regăsesc în instrucțiunile/manualul de utilizare ale/al produsului.

Articolul 45. Publicitatea destinată publicului larg

(1) Este permisă publicitatea destinată publicului larg doar pentru acele dispozitive medicale care, prin scop, sunt destinate a fi utilizate fără intervenția personalului medical calificat în scopul stabilirii diagnosticului, recomandării acestora sau pentru monitorizarea tratamentului, fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmaciștilor.

(2) Este interzisă publicitatea destinată publicului larg pentru dispozitive medicale cu scopuri speciale, care se utilizează numai conform unei recomandări medicale.

(3) Orice material publicitar destinat publicului larg trebuie:

a) să fie conceput astfel încât să fie clar că mesajul este de natură publicitară și că produsul este evident identificat ca dispozitiv medical;

b) să includă cel puțin următoarele informații: denumirea dispozitivului medical, definirea clară a scopului propus pentru utilizare, informațiile necesare pentru utilizarea corectă a dispozitivului medical și o invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din manualul de utilizare al produsului.

(4) Materialul publicitar destinat publicului larg nu trebuie să:

a) sugereze că o consultație medicală sau o intervenție chirurgicală nu este necesară;

b) să sugereze că diagnosticul, rezultatul determinării, stabilit cu dispozitivul medical promovat este garantat, nu poate fi însoțit de erori sau că efectul tratamentului cu dispozitivul medical promovat este garantat, nu este însoțit de reacții adverse sau că efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament cu alt dispozitiv medical sau medicament;

c) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi afectată dacă nu se utilizează dispozitivul medical;

d) să se adreseze exclusiv copiilor;

e) să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, profesioniștilor din domeniul sănătății sau persoanelor care nu fac parte din aceste categorii, dar a căror celebritate poate încuraja utilizarea dispozitivului medical;

f) să sugereze că dispozitivul medical este un produs cosmetic sau de relaxare sau alt produs de consum;

g) să sugereze că siguranța sau eficacitatea dispozitivului medical este datorată faptului că acesta este natural;

h) să poată, printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz, să ducă la o autodiagnosticare eronată;

i) să ofere, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, asigurări privind vindecarea prin utilizarea dispozitivului medical respectiv;

j) să folosească, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, reprezentări vizuale ale schimbărilor în organismul uman cauzate de boli sau leziuni ori de acțiuni ale dispozitivelor medicale asupra organismului uman sau a unei părți a acestuia.

Articolul 46. Publicitatea pentru dispozitive medicale destinată profesioniștilor din domeniul sănătății

(1) Publicitatea pentru dispozitive medicale destinată profesioniștilor din domeniul sănătății trebuie să fie adaptată destinatarilor și va conține în mod obligatoriu următoarele informații:

a) precizarea că este destinată exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății;

b) denumirea dispozitivului medical, numele producătorului sau reprezentantului acestuia;

c) clasa dispozitivului medical;

d) definirea clară a scopului propus pentru utilizare de către producător, a caracteristicilor și performanțelor dispozitivului medical, pentru care este făcută publicitatea;

e) informațiile indispensabile pentru utilizarea dispozitivului medical;

f) invitația expresă de a citi cu atenție instrucțiunile/manualul de utilizare ale/al produsului și pe cele de pe etichetă destinate profesioniștilor din domeniul sănătății.

(2) Este interzisă furnizarea, oferirea sau promiterea vreunui cadou, avantaj pecuniar sau beneficiu în natură persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze dispozitive medicale în scopul prescrierii, achiziționării, furnizării, eliberării sau recomandării unui dispozitiv.

(3) Persoanele calificate să prescrie sau să elibereze dispozitive medicale nu trebuie să solicite ori să accepte niciun stimulent interzis conform alin. (2).

(4) Este interzisă utilizarea în activitatea profesională de către persoanele calificate să prescrie sau să elibereze dispozitive medicale a bunurilor sau materialelor care poartă inscripții, logo-uri sau mesaje ale companiilor ce promovează o anumită denumire de dispozitiv sau serviciu conex (aplicații pe uniforma medicală, dispozitive medicale și alte obiecte promoționale), oferite de reprezentanții oficiali ai acestor companii.

Articolul 47. Avizarea materialelor publicitare destinate publicului larg

(1) Publicitatea poate fi difuzată numai după obținerea avizului pozitiv, emis de AMDM.

(2) Perioada de evaluare în vederea avizării publicității unui dispozitiv medical este de 30 de zile de la data depunerii dosarului complet, pentru cazurile complexe această perioadă poate fi extinsă până la 60 de zile.

(3) Pentru aplicarea corecțiilor necesare sau prezentarea informațiilor suplimentare se acordă 30 de zile de la data solicitării de către AMDM. Dacă la expirarea acestei perioade solicitatul nu prezintă informația, cererea se consideră respinsă.

(4) Normele metodologice de avizare a materialelor de publicitate pentru dispozitive medicale se aprobă de AMDM.

(5) Pentru activitățile de examinare a dosarelor de avizare a materialului publicitar Agenția percepe tarife.

Capitolul XII
DISPOZIȚII FINALE

Articolul 48. Dispoziții finale

(1) Prezenta lege intră în vigoare la 6 luni de la data publicării.

(2) Guvernul, în termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi:

a) va aproba actele normative necesare pentru aplicarea prezentei legi și pentru asigurarea activității autorității competente;

b) va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.

(3) Se interzice utilizarea dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care nu au fost înregistrate în Registrul de stat al dispozitivelor medicale și au fost puse la dispoziție pe piață și/sau puse în funcțiune după intrarea în vigoare a prezentei legi.

(4) La data intrării în vigoare a prezentei Legi:

a) Legea cu privire la dispozitivele medicale nr. 102/2017 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251 art. 389) se abrogă;

b) Codul Contravențional al Republicii Moldova nr. 218/2008 (Monitorul Oficial Nr. 78-84 art. 100) se completează cu art. nou 77^3 cu următorul conținut:

„**Articolul 77^3**: Nerespectarea angajamentelor din domeniul dispozitivelor medicale

(1) Introducerea pe piață, punerea la dispoziție pe piață, punerea în funcțiune de către producători sau reprezentanții autorizați sau a persoanelor ce furnizează în numele propriu sisteme și pachete pentru proceduri a dispozitivelor medicale ce nu satisfac cerințele legale și tehnice aplicabile se sancționează cu amendă de la 1000 la 2000 unități convenționale.

(2) Punerea la dispoziție pe piață, punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care nu sunt înregistrate în Registrul de stat al dispozitivelor medicale se sancționează cu amendă de la 2000 la 5000 unități convenționale și cu suspendarea autorizației de funcționare pe un termen de la 6 luni până la 2 ani.

(3) Utilizarea dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care nu au fost înregistrate în Registrul de stat al dispozitivelor medicale și au fost puse la dispoziție pe piață și/sau puse în funcțiune, după intrarea în vigoare a Legii cu privire la dispozitivele medicale, de către prestatorii de servicii medicale publice și private se sancționează cu amendă de la 5000 la 7000 unități convenționale.

(4) Difuzarea publicității pentru dispozitive medicale fără obținerea avizului pozitiv emis de AMDM se sancționează cu amendă de la 1000 la 2000 unități convenționale. În cazul în care nu încurajează utilizarea rațională a dispozitivului medical, prin prezentarea lui obiectivă și fără a-i exagera proprietățile sau nu conține informații corecte, actualizate, verificabile și suficient de complete pentru a permite, după caz, publicului larg să înțeleagă modul de utilizare a dispozitivului medical, iar profesioniștilor din domeniul sănătății să aprecieze caracteristicile și performanțele dispozitivului medical se sancționează cu amendă de la 2000 la 3000 unități convenționale. În cazul în care mod de atingere a scopului propus al dispozitivului medical nu poate fi susținut de dovezi clinice se sancționează cu amendă de la 3000 la 4000 unități convenționale.

(5) Introducerea pe piață sau punerea în funcțiune de către producători a dispozitivelor care nu sunt în conformitate cu cerințele legale și a reglementărilor tehnice se sancționează cu amendă de la 1000 la 6000 unități convenționale.

(6) Nerespectarea de către producători a obligațiilor în caz de întrerupere sau încetare a furnizării anumitor dispozitive medicale se sancționează cu amendă de la 5000 la 7000 unități convenționale.

(7) Nerespectarea de către reprezentantul autorizat al obligației de a asigura faptul că producătorul respectă cerințele naționale aplicabile dispozitivelor medicale se sancționează cu amendă de la 1000 la 2000 unități convenționale.

Nedenunțarea desemnării sale și neinformarea AMDM în cazul în care producătorul acționează contrar obligațiilor ce îi revin conform prevederilor normative de către reprezentantul autorizat se sancționează cu amendă de la 5000 la 7000 unități convenționale.

(8) Nerespectarea obligațiilor generale ale importatorilor de dispozitive medicale se sancționează cu amendă de la 100 la 2000 unități convenționale sau și cu suspendarea autorizației de funcționare pe un termen de la 6 luni până la 2 ani.

În cazul când importatorul refuză oferirea gratuită a eșantioanelor sau accesul la dispozitiv se sancționează cu amendă de 1000 unități convenționale.

În cazul când importatorul nu respectă condițiile producătorului de depozitare sau/și transport se sancționează cu amendă de la 500 la 2000 unități convenționale.

(9) Neîndeplinirea obligațiilor generale ale distribuitorilor de dispozitive medicale se sancționează cu amendă de la 100 la 2000 unități convenționale sau și cu suspendarea autorizației de funcționare pe un termen de la 6 luni până la 2 ani.

În cazul când distribuitorul refuză oferirea gratuită a eșantioanelor sau accesul la dispozitiv se sancționează cu amendă de 1000 unități convenționale.

În cazul când distribuitorul nu respectă condițiile producătorului de depozitare sau/și transport se sancționează cu amendă de la 500 la 2000 unități convenționale.

(10) Desfășurarea activități de producere, import, comercializare, asistență tehnică și/sau reparație a dispozitivelor medicale și/sau a opticii fără a avea la dispoziție persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările, atestată de AMDM, se sancționează cu amendă de 2000 unități convenționale și cu suspendarea autorizației de funcționare pe un termen de la 6 luni până la 2 ani.

(11) Neîndeplinirea responsabilităților ce revin persoanei responsabile de conformitatea cu reglementările se sancționează cu amendă de la 500 la 1000 unități convenționale, aplicate persoanei fizice.)

(12) Practicarea activităților de import, distribuție, instalare și întreținere fără ca persoana juridică să fie înregistrată în Registrul de stat al dispozitivelor medicale se sancționează cu amendă de la 5000 la 7000 unități convenționale.

(13) Lipsa punerii la dispoziția pacienților cărora le-a fost implantat un dispozitiv medical a cardului de implant se sancționează cu amendă de 1000 pentru fiecare pacient.

(14) Neînregistrarea de către prestatorii de servicii medicale publice și private a dispozitivelor medicale a dispozitivelor medicale implantate pacienților în Registrul de stat al implanturilor de dispozitive medicale se sancționează cu amendă de la 6000 la 7000 unități convenționale.

(15) Desfășurarea investigațiilor clinice pe subiecți umani cu dispozitive medicale cu nerespectarea normelor de bune practici clinice sau cu încălcarea reglementărilor procedurale se sancționează cu amendă de la 1000 la 2000 unități convenționale.

(16) Efectuarea evaluărilor clinice și investigațiilor clinice neautorizate de AMDM se sancționează cu amendă de la 20000 la 40000 unități convenționale.

(17) Neraportarea efectelor adverse grave în cel mult 48 de ore, a raportărilor stabilite prin autorizația AMDM, precum și a celor de vigilență, pentru toate investigațiile clinice de către sponsor se sancționează cu amendă de la 6000 la 7000 unități convenționale.

(18) Utilizarea dispozitivelor medicale cu perioada de valabilitate expirată sau cu abateri de la performanțele funcționale sau de la cerințele de securitate aplicabile se sancționează cu amendă de la 500 la 1000 unități convenționale aplicate persoanei fizice și cu amendă de la 1000 la 2000 unități convenționale aplicate persoanei juridice.

(19) Neraportarea tuturor dispozitivelor medicale înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, prin Sistemul informațional de management al dispozitivelor medicale se sancționează cu amendă de la 100 la 500 unități convenționale.

(20) Admiterea efectuării serviciilor de instalare, mentenanță și reparare a dispozitivelor medicale de către persoane ce nu sunt autorizate pentru efectuarea acestor servicii se sancționează cu amendă de la 500 la 1000 unități convenționale.

(21) Utilizarea dispozitivelor medicale supuse verificărilor periodice dar pentru care a fost emis un aviz negativ sau la care nu au fost efectuate procedurile de verificare periodică se sancționează cu amendă de la 500 la 1000 unități convenționale pentru fiecare unitate.”.

(22) Utilizează dispozitivelor medicale de către persoanele juridice care nu sunt menținute în conformitate cu instrucțiunile producătorului de dispozitive medicale se sancționează cu amendă de la 500 la 1000 unități convenționale.

(23) Atribuirea unor funcții și proprietăți dispozitivului pe care acesta nu le prezintă, crearea unei false impresii în legătură cu tratamentul sau cu diagnosticul, cu funcții sau cu proprietăți pe care dispozitivul nu le prezintă, neinformarea utilizatorului cu privire la probabilitatea unor riscuri asociate cu utilizarea dispozitivului în conformitate cu scopul său propus sau recomandarea unor utilizări ale dispozitivului, altele decât cele menționate ca făcând parte din scopul propus pentru care s-a efectuat evaluarea conformității pe etichete, în instrucțiunile de utilizare, în cadrul punerii la dispoziție, al punerii în funcțiune și al publicității privind dispozitivele medicale se sancționează cu amendă de la 3000 la 4000 unități convenționale.

(24) Neraportarea modificărilor aduse condițiilor care au stat la baza înregistrării persoanei juridice în Registrul de stat al dispozitivelor medicale se sancționează cu amendă de 100 unități convenționale.

(25) Neraportarea prin intermediul Sistemului informațional de management al

dispozitivelor medicale, de către prestatorii de servicii medicale a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, a procedurilor de mentenanță, a rezultatelor verificărilor periodice se sancționează cu amendă de 50 unități convenționale pentru fiecare unitate de dispozitiv medical neraportat și procedură de mentenanță și verificare periodică.

(26) Necomunicarea către AMDM a oricăror modificărilor ce au survenit pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de stat al dispozitivelor medicale de către producător sau reprezentant autorizat se sancționează cu amendă de 100 unități convenționale pentru fiecare modificare survenită.”.

NOTA DE FUNDAMENTARE
la proiectul de lege cu privire la dispozitive medicale

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ

Proiectul de lege *cu privire la dispozitive medicale* a fost elaborat de către Ministerul Sănătății de comun cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – AMDM).

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ

2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ

Elaborarea proiectului legii cu privire la dispozitive medicale este prevăzută de Planul național de reglementări pentru anul 2025, acțiunea nr. 405 din Capitolul „Sănătate".

Proiectul este elaborat în scopul armonizării cadrului legislativ național din domeniul dispozitivelor medicale cu acquis-ul comunitar actualizat, asigurând astfel conformitatea cu standardele europene, implementarea unor măsuri riguroase de control, sporirea siguranței și eficienței dispozitivelor medicale introduse și puse la dispoziție pe piață, siguranța utilizatorilor, etc.

2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative

Prezenta Notă de fundamentare își propune să analizeze necesitatea și oportunitatea adoptării unei noi legi cu privire la dispozitive medicale în contextul evoluțiilor tehnologice rapide, al integrării Republicii Moldova în spațiul european și al imperativei asigurării unui nivel ridicat de siguranță a utilizatorilor de dispozitive medicale.

Obiectivul principal al proiectului: *diminuarea riscurilor potențiale asociate dispozitivelor medicale puse în utilizare, asigurarea siguranței utilizatorilor.*

Dispozitivele medicale au devenit un pilon esențial în infrastructura modernă a sistemului de sănătate. De la instrumente chirurgicale până la echipamente complexe de imagistică medicală, aceste tehnologii au revoluționat diagnosticul, tratamentul și monitorizarea medicală, contribuind semnificativ la îmbunătățirea calității vieții pacienților și la creșterea speranței de viață.

Accelerarea ritmului de dotare a instituțiilor medicale cu echipamente moderne este o tendință globală, determinată atât de progresele tehnologice rapide, cât și de necesitatea de a face față provocărilor reprezentate de bolile cronice, îmbătrânirea populației și apariția unor noi patologii.

Tabel 1: Raport cu privire la contractele încheiate în vederea aprovizionării instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) cu dispozitive medicale (2019-2024)

Anul contractării / Instituția beneficiară	Nr. de contracte încheiate	Suma contractelor încheiate (lei)
2019	**3**	**7.598.060,88**
2020	**284**	**51.911.460,70**
2021	**42**	**73.481.889,70**
2022	**892**	**250.197.837,25**
2023	**336**	**155.666.644,24**
2024	**407**	**186.728.841,91**
Grand Total	**1.964**	**725.584.734,68**

Analiza evoluției contractelor încheiate în perioada 2019-2024 indică o creștere semnificativă a sumelor alocate pentru dotarea instituțiilor cu dispozitive medicale necesare.

Începând cu anul 2020, observăm o creștere marcantă, culminând în 2022 cu cea mai mare sumă alocată, de peste 250 de milioane de lei. Dinamică respectivă reflectă o utilizare sporită a dispozitivelor medicale în instituțiile medicale, ceea ce subliniază importanța dezvoltării și implementării unor mecanisme eficiente de asigurare a siguranței utilizării

echipamentelor. Odată cu creșterea numărului de dispozitive medicale în dotare, devine esențială consolidarea proceselor de supraveghere și verificare a funcționalității acestora pentru a garanta protecția pacienților și calitatea actului medical.

Prin urmare se prezintă situația actuală cu privire la numărul dispozitivelor medicale notificate și înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale.

Media anuală pentru perioada de 5 ani (2018-2022) constituie 54 500 dispozitive medicale. Creșterea de 4 ori a numărului de dispozitive medicale notificate în 2023 se datorează condiției impuse de Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate de a notifica dispozitivul medical prealabil înaintării ofertei pentru participarea la licitația publică.

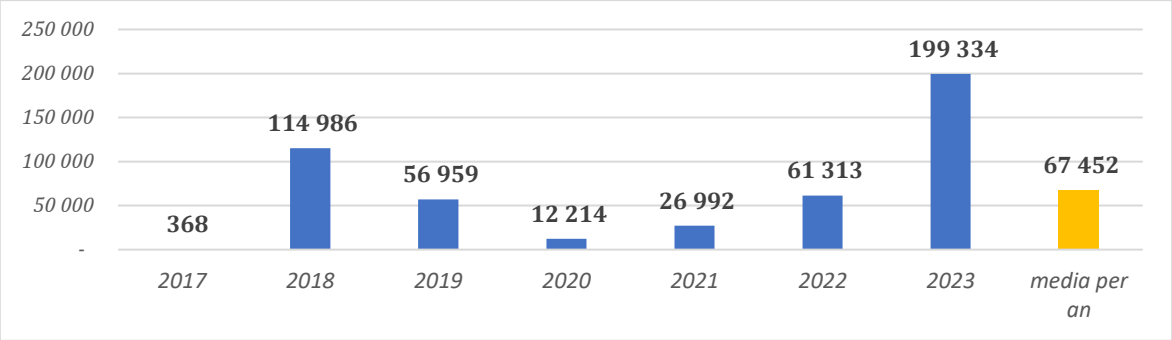


Figura 1: Dinamica numărului de dispozitive medicale noi înregistrate de AMDM per fiecare an: 2017-2023

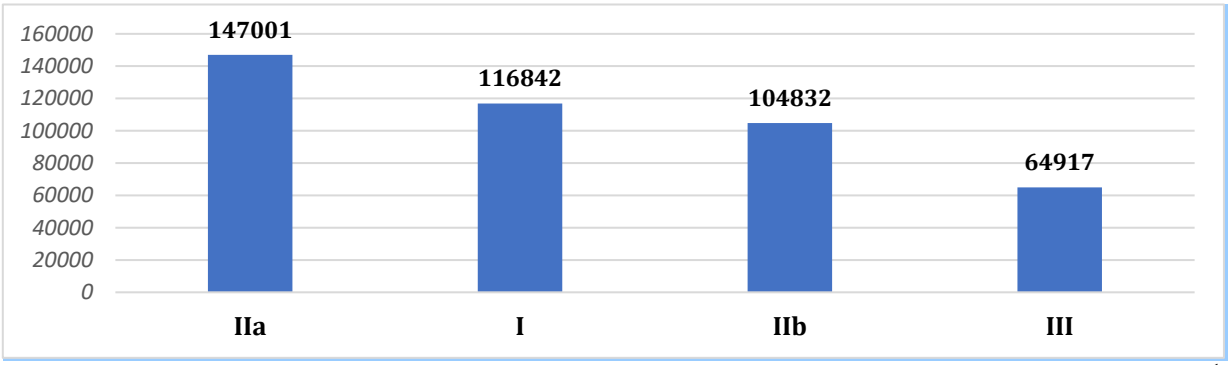


Figura 2: Numărul total de dispozitive medicale înregistrate de AMDM după clasa de risc: 2017-2023[1]

Menționăm, că doar 26% dintre dispozitivele medicale înregistrate de AMDM prezintă risc redus pentru utilizatori, în timp ce 33% prezintă un risc sporit, 25% un risc înalt, iar 15% cel mai înalt risc.

Având în vedere riscurile potențiale asociate cu utilizarea dispozitivelor medicale, se propune consolidarea cadrului juridic de reglementare, care va garanta siguranța, performanța și eficacitatea acestor produse la etapa introducerii acestora pe piață, cât și celor deja puse în funcțiune

Prin intermediul unei legislații moderne și aliniate la cerințele europene, se urmărește scop de a asigura că dispozitivele medicale puse la dispoziția personalului medical, pacienților din cadrul instituțiilor medicale, persoanelor care le utilizează în condiții de ambulatoriu pentru autotestare sau tratament, respectă cele mai înalte standarde de calitate și siguranță.

Proiectul de lege propus transpune parțial prevederile Regulamentului (UE) 745/2017 *privind dispozitivele medicale* și Regulamentului (UE) 746/2017 *privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro*.

De menționat, că în anul 2017 Republica Moldova a transpus Directivele Europene privind dispozitivele medicale (Directiva 90/385/CEE și Directiva 93/42/CEE) prin Legea nr.

[1] *clasa I* – dispozitive medicale care prezintă un risc redus pentru utilizatori;
clasa IIA – dispozitive medicale care prezintă un risc sporit pentru utilizatori;
clasa IIB – dispozitive medicale care prezintă un risc înalt pentru utilizatori;
clasa III – dispozitive medicale care prezintă cel mai înalt risc pentru utilizatori.

102/2017 cu privire la dispozitive medicale și Hotărârile Guvernului nr. 702/2018, nr. 703/2018, nr. 704/2018[2].

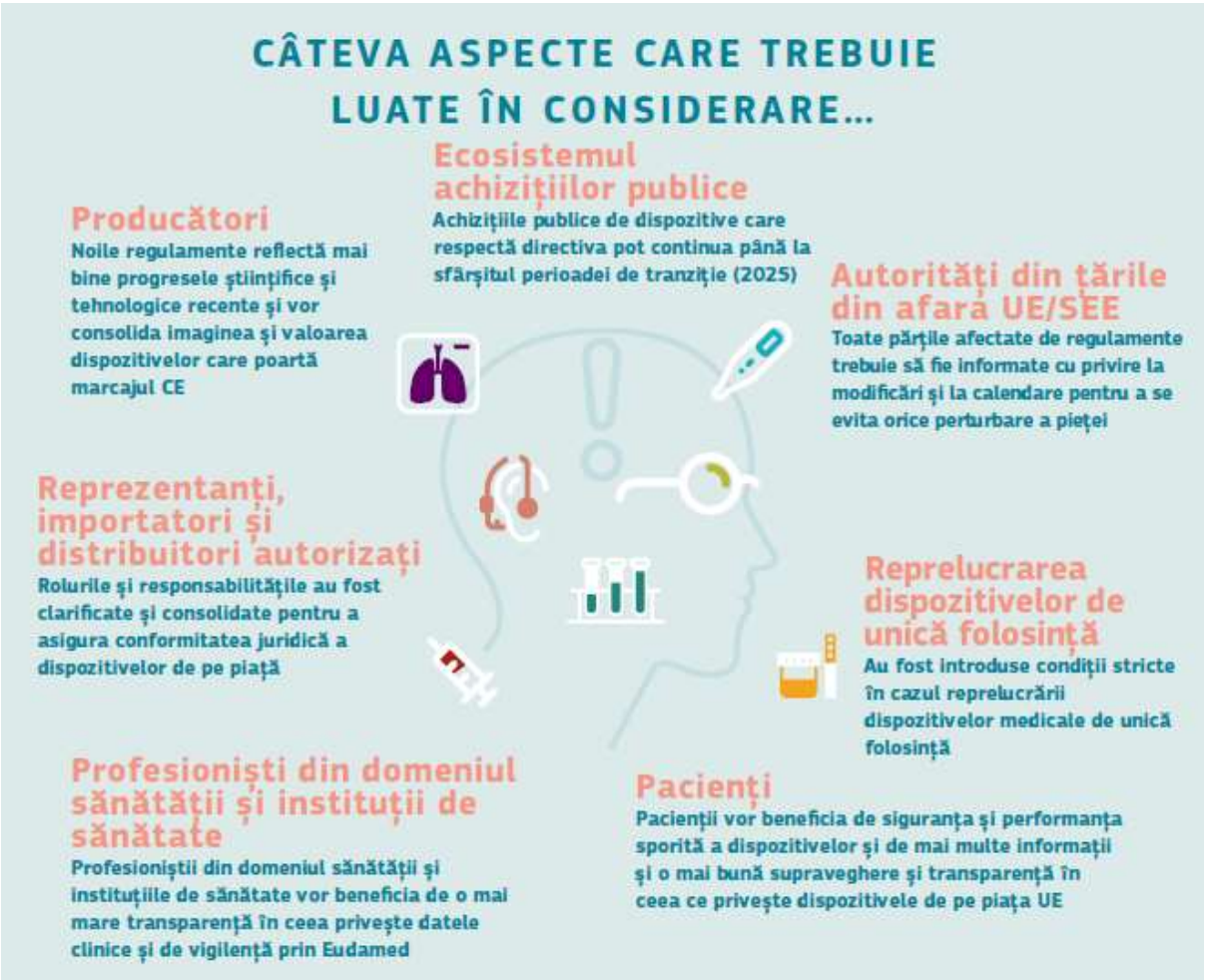
Totodată, în același an (2017), Uniunea Europeană a adoptat noi Regulamente mai stricte și mai detaliate, care au abrogat Directivele prenotate, ce erau deja încadrate în legislația națională.

Comparativ cu Directivele, Regulamentele au devenit obligatorii pentru toate statele membre și au impus instituirea unui sistem mai riguros de supraveghere a pieței, au instituit un cadru de reglementare mai solid, transparent și sustenabil ce urmărește stimularea inovației și protejarea sănătății utilizatorilor.

Acestea includ:

- ✓ cerințe și atribuții clar definite pentru producători, importatori, distribuitori și reprezentanți autorizați a dispozitivelor medicale;
- ✓ consolidarea supravegherii și gestionării întregului ciclu de viață al dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro (mecanisme privind vigilența și supravegherea ulterioară introducerii pe piață a dispozitivelor medicale);
- ✓ implementarea bazei de date cuprinzătoare a UE privind dispozitivele medicale (EUDAMED) care va oferi o imagine detaliată a ciclului de viață al tuturor produselor disponibile pe piața UE, cu multe informații accesibile publicului, inclusiv un rezumat recent introdus de siguranță și performanță pentru toate dispozitivele din clasa III și cele implantabile;
- ✓ aplicarea sistemului de identificare a dispozitivelor bazat pe un identificator unic de dispozitiv (UDI), care permite o trasabilitate mai ușoară a dispozitivelor medicale;
- ✓ regim mai strict pentru dispozitive de unică folosință;
- ✓ regulile mai stricte privind evaluarea clinică și investigația clinică a dispozitivelor medicale, cerințe mai stricte privind utilizarea substanțelor periculoase;
- ✓ introducerea unui „card de implant" pentru pacienți, care conține informații despre dispozitivele medicale implantate, făcând astfel informațiile ușor accesibile pentru pacienții respectivi;
- ✓ reglementarea mecanismului financiar robust pentru a asigura compensarea prejudiciului pacienților în cazul unor incidente.

[2] - Hotărârea Guvernului nr. 702/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale;
- Hotărârea Guvernului nr. 703/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
- Hotărârea Guvernului nr. 704/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active.



De menționat că prevederile menționate nu sunt aplicate în prezent în Republica Moldova, prin urmare se propune transpunerea acestora în noul proiect de lege (norme aplicabile în RM).

Mai mult, necesitatea implementării acestor prevederi în Republica Moldova este determinată de existența unor probleme identificate la moment, ce necesită intervenție:

(1) Funcționarea mai multor reprezentanți autorizați pentru un singur producător, fapt ce generează ambiguități și riscuri în ceea ce privește responsabilitatea asupra dispozitivelor plasate pe piață, nefiind clar cine răspunde de fiecare dispozitiv în parte plasat pe piață internă.

Actualmente pe piață desfășoară activitatea cca 386 reprezentanți autorizați a producătorilor pentru 2716 producători, 23 producători autohtoni de dispozitive medicale, 386 operatori economici care combină activități de reprezentant oficial, importator și distribuitor de dispozitive medicale.

(2) Lipsa reglementărilor privind condițiile de activitate a agenților economici implicați în introducerea, punerea la dispoziție pe piață, punere în funcțiune a dispozitivelor medicale, servicii de mentenanță. În lipsa acestora, controlul asupra activităților desfășurate de acești operatori economici este insuficient, procedurile aplicate pentru păstrarea și distribuirea dispozitivelor medicale fiind deficitare, ceea ce prezintă riscuri semnificative pentru siguranța pacienților.

(3) Lipsa reglementărilor privind publicitatea dispozitivelor medicale. Acest lucru conduce la o publicitate necontrolată, ce poate conține mesaje eronate, inducând în eroare pacienții. Situația poate duce la utilizarea necorespunzătoare a dispozitivelor medicale, afectând negativ sănătatea publică și încrederea pacienților în sistemul de sănătate.

(4) Sistem de vigilență a dispozitivelor medicale nefuncțional. Aceasta este cauzată de lipsa reglementărilor clare privind raportarea defecțiunilor și accidentelor de către pacienți sau utilizatori, termenii de raportare și acțiunile necesare. Toate acestea creează un vid de responsabilitate, generând riscuri pentru pacienți.

(5) Lipsa reglementărilor privind compensarea prejudiciului pacientului și aplicarea de sancțiuni în cazul defecțiunilor sau erorilor dispozitivelor medicale.

(6) Lipsa supravegherii a pieței dispozitivelor medicale. Deși AMDM este învestită cu atribuții de control de stat asupra activității agenților economici din domeniul dispozitivelor medicale, aceste funcții nu sunt realizate de facto. AMDM a fost desemnată autoritate de supraveghere a pieței pentru dispozitive medicale în noiembrie 2023, din aceste considerente urmează să fie modificată structura AMDM pentru a include noile funcții atribuite. Din cauza lipsei structurii de specialitate din cadrul AMDM, cât și a personalului cu funcții de inspecție, pe parcursul anilor nu au fost realizate acțiuni de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale.

Prin urmare, autorii identifică următoarele părți afectate și consecințele negative pentru fiecare categorie în cazul lipsei intervenției de rigoare din domeniul vizat:

1) persoanele care utilizează individual în condiții de ambulatoriu dispozitive medicale (tonometre, glucometre, senzori etc.), pacienții internați în instituții medicale și personalul medical – utilizatori ai dispozitivelor puse în funcțiune în instituții: dispozitivele medicale pot funcționa incorect sau pot avea deficiențe care să pună în pericol sănătatea și siguranța utilizatorilor, pacienților, ducând la posibile accidente;

2) producători, distribuitori sau autorități de stat, în cazurile în care dispozitivele medicale defectuoase cauzează prejudicii, pot apărea litigii costisitoare;

3) statul: neconformități și nealinierea legislației naționale la cerințele Uniunii Europene vor compromite angajamentele asumate de Republica Moldova în cadrul procesului de aderare la Uniunea Europeană.

De menționat, că problemele ce vizează domeniul dispozitivelor medicale au fost abordate inclusiv de Curtea de Conturi (Hotărârea nr. 1 din 17 februarie 2023[3]), în urma auditului conformității asupra introducerii pe piață și gestionării medicamentelor și dispozitivelor medicale în Republica Moldova, care a evidențiat deficiențe majore în supravegherea dispozitivelor medicale utilizate, precum:

1. Nerespectarea actelor normative de către operatorii economici privind înregistrarea în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a 269 de dispozitive medicale utilizate de 31 de instituții medicale, cu o valoare totală de 20,7 milioane lei.
2. Neasigurarea verificării și supravegherii dispozitivelor medicale introduse pe piață, care sunt ulterior utilizate în sistemul de sănătate.
3. Neasigurarea înregistrării a 707 dispozitive medicale, în valoare de 165,9 milioane lei, în Sistemul Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale, utilizate de 9 instituții medico-sanitare publice, și neînregistrarea altor 106 dispozitive medicale, în valoare de 20,4 milioane lei, în evidența contabilă a instituțiilor medicale.

Prin urmare, se impune necesitatea aprobării proiectului nou de lege cu privire la dispozitive medicale, care să includă transpunerea prevederilor Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și Regulamentului (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, asigurând astfel alinierea legislației naționale la standardele Uniunii Europene. Această inițiativă legislativă va crea un cadru juridic robust și transparent, adaptat

[3] https://www.ccrm.md/ro/decision_details/1207/hotararea-nr1-din-17-februarie-2023-cu-privire-la-auditul

noilor realități tehnologice și cerințelor europene, care să garanteze siguranța, performanța și eficacitatea dispozitivelor medicale introduse pe piața națională. Adoptarea legii va contribui la siguranța utilizatorilor de dispozitive, creșterea calității actului medical, consolidarea încrederii pacienților în sistemul de sănătate, precum și la îndeplinirea angajamentelor Republicii Moldova în contextul integrării europene, reducând astfel riscurile asociate utilizării dispozitivelor medicale și facilitând accesul la tehnologiile moderne de diagnostic și tratament.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul propus prevede următoarele aspecte noi:

(1) Stabilirea clară a obligațiilor ale producătorilor, reprezentanților unici, importatorilor, distribuitorilor de dispozitive medicale.

(2) Înregistrarea de către AMDM a agenților economici implicați în introducerea, punerea la dispoziție pe piață, punere în funcțiune a dispozitivelor medicale, servicii de mentenanță.

Implementarea acestui instrument va permite AMDM să supravegheze activitatea operatorilor economici și să se asigure că dispozitivele medicale respectă standardele de calitate și siguranță pe tot parcursul ciclului lor de viață. Astfel, se previne utilizarea dispozitivelor nesigure sau neconforme, care ar putea pune în pericol utilizatorii.

Prin urmare, se asigură inclusiv evidența agenților economici autorizați de AMDM în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, cu delimitarea clară a atribuțiilor acestora: producător, reprezentant autorizat, importator, distribuitor.

Practica respectivă este preluată din țările UE, precum România. Astfel, precizăm, că în cazul în care operatorul economic intenționează să activeze în domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul României, este obligatoriu ca acesta să dețină un aviz de funcționare în materie de dispozitive medicale eliberat de autoritatea competentă - Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR).

Se propune ca pentru operatorii economici care intenționează să plaseze dispozitive medicale pe piață Republicii Moldova sau prestează servicii de mentenanță sau reparație să fie înregistrați de către AMDM, introduși în baza de date a instituției. Solicitantul va trebui să depună o cerere, însoțită de documentele relevante pentru activitatea desfășurată.

(3) Reglementarea obligației de a numi doar un singur reprezentant al producătorului pe piața Republicii Moldova.

(4) Înregistrarea dispozitivelor doar celor care dețin marcaj CE.

(5) Reglementarea utilizării implanturilor și dispozitivelor medicale de unica folosință:

a) Cardul de implant și informațiile furnizate pacienților:

- Instituțiile medico-sanitare publice și private au obligația de a pune la dispoziția pacienților un card de implant cu informațiile de identificare ale dispozitivului medical implantat, conform cerințelor stabilite de AMDM.
- Informațiile trebuie să fie redactate clar, într-un limbaj accesibil nespecialiștilor și disponibile în limba română.
- Excepții: anumite tipuri de implanturi, cum ar fi materialele de sutură, capsele și coroanele dentare, nu sunt supuse acestor obligații.
- AMDM va crea și gestiona Registrul de Stat al Implanturilor de Dispozitive Medicale, în care instituțiile sanitare trebuie să înregistreze toate dispozitivele implantate.

b) Dispozitivele de unică folosință:

- Este interzisă utilizarea în instituțiile sanitare publice și private a dispozitivelor medicale de unică folosință reprelucrate.

(6) Reglementarea investigațiilor clinice cu dispozitive medicale:

- Investigațiile clinice se desfășoară în conformitate cu standardul EN ISO 14155:2020 și reglementările AMDM, pe baza recomandărilor Comisiei Europene. Este interzisă desfășurarea evaluărilor și investigațiilor clinice neautorizate.
- Sponsorul trebuie să instituie un sistem de asigurare a reparării prejudiciilor subiecților, în conformitate cu natura și amploarea riscurilor.

- AMDM autorizează investigațiile clinice pentru dispozitivele fără marcaj CE și cu risc ridicat, numai după obținerea avizului Comitetului Național de Expertiză Etică. Investigațiile pentru dispozitivele cu marcaj CE pot începe imediat după avizarea pozitivă de către AMDM.
- Termenele de avizare sunt cele stabilite prin acte specifice, iar AMDM percepe tarife pentru evaluarea cererilor.
- AMDM poate suspenda sau interzice investigațiile clinice dacă apar motive obiective privind siguranța subiecților sau corectitudinea investigației, notificând sponsorul și autoritățile competente. Sponsorul este obligat să raporteze efectele adverse și să respecte cerințele suplimentare impuse de AMDM, în funcție de specificitatea dispozitivelor medicale.

(7) Cerințe față de eticheta și instrucțiunile de utilizare a dispozitivelor medicale: în mod obligatoriu în limba română.

(8) Cerințe față de interfața dispozitivelor medicale destinate utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății: se permite în limba engleză, pentru echipamentele destinate utilizării de către nespecialiști: în limba română.

(9) Cerințe față de publicitatea dispozitivelor medicale și avizarea de către AMDM a materialelor publicitare destinate publicului larg.

(10) Instituirea temeiului legal pentru sistem de vigilență a dispozitivelor medicale, reglementări clare privind raportarea defecțiunilor și accidentelor, termenii de raportare.

(11) Instituirea sistemului de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale prin investirea AMDM cu funcția de a realiza inspecții.

(12) Reglementarea situațiilor cu privire la compensarea prejudiciului suferit direct sau indirect în urma incidentelor generate de dispozitive medicale. Astfel, se propune implementarea abordării aplicate la UE, norme care impun producătorii să aibă o acoperire financiară suficientă pentru daunele posibile, proporțională cu riscul, tipul dispozitivului și dimensiunea întreprinderii.

Obiectivele urmărite:

Obiectiv 1: Transpunerea prevederilor Regulamentelor (UE) 745/2017 și 746/2017 în legislația națională.

Măsură: aprobarea proiectului de lege cu privire la dispozitive medicale de către Parlament.

Termen: Decembrie 2025

Obiectiv 2: Înregistrarea agenților economici implicați în importul, distribuția, și comercializarea dispozitivelor medicale.

Măsură: aprobarea proiectului propus de lege, elaborarea și aprobarea de către AMDM a normelor metodologice privind înregistrare.

Termen: Decembrie 2025

Obiectiv 3: Asigurarea unui reprezentant unic per producător pentru dispozitivele medicale.

Măsură: modificarea cadrului legislativ (aprobarea proiectului propus de lege și aprobarea cadrului secundar corespunzător) pentru a interzice desemnarea a mai mult de un reprezentant autorizat per producător de dispozitive medicale pe teritoriul Republicii Moldova.

Termen: Decembrie 2025

Indicator de măsurare: Reducerea cu 100% a cazurilor de multiple reprezentări ale aceluiași producător până la 1 ianuarie 2026.

Obiectiv 4: Îmbunătățirea supravegherii pieței dispozitivelor medicale.

Măsură: aprobarea proiectului propus de lege și aprobarea cadrului secundar corespunzător, realizarea inspecțiilor anuale de către AMDM la operatorii economici implicați în import, comercializarea și utilizarea dispozitivelor medicale, precum și la prestatorii de servicii medicale.

Termen: Începând cu 1 ianuarie 2026.

Obiectiv 5: Implementarea unui sistem de vigilență eficient pentru dispozitivele medicale.

Măsură: creșterea numărului de raportări privind defecțiunile și incidentele dispozitivelor medicale înregistrate în baza de date națională.

Termen: Începând cu 1 ianuarie 2026.

Obiectiv 6: Reducerea publicității necontrolate a dispozitivelor medicale.

Măsură: 100% a cazurilor de publicitate fiind avizată de AMDM.

Termen: Începând cu 1 ianuarie 2026.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

De către autorii proiectului de lege a fost analizată opțiunea de a interveni cu modificări la legea actuală (Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitive medicale), însă la etapa de contrapunere a prevederilor actuale cu cele din Regulamentul (UE) 2017/745 și Regulamentul (UE) 2017/746, s-a constatat o discrepanță semnificativă între prevederile acesteia și cerințele impuse de actele Uniunii Europene. Astfel, modificările și completările înaintate sunt considerabile și constituie un procent semnificativ față de documentul actual. Mai mult de precizat, că art. 63 alin. (1) din Legea nr. 100/2017 prevede, că modificarea unui act normativ este admisă numai dacă nu afectează concepția generală ori caracterul unitar al actului respectiv. În caz contrar, actul normativ se înlocuiește cu un nou act, urmând să fie abrogat în întregime. În atare circumstanțe, ținând cont de argumentele de fapt și de drept invocate, se consideră judicioasă și oportună elaborarea unui nou proiect de lege, care să reglementeze expres dispoziții aferente domeniului dispozitivelor medicale aliniate la acquis-ul Uniunii Europene.

Cu privire la opțiunea de „a nu întreprinde nicio acțiune", concluzionăm că aceasta este inacceptabilă, având în vedere prioritățile stabilite de Guvern pentru anul 2025 referitoare la elaborarea unei noi legi privind dispozitivele medicale, care are scop transpunerea în cadrul național normele europene actualizate, adoptate prin Regulamentele menționate mai sus.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Datorită faptului că noile prevederi de reglementare a domeniului dispozitivelor medicale extind cu mult funcționalitatea și atribuțiile AMDM, este necesară și extinderea capacităților de personal. Astfel, pentru fortificarea cu resurse umane ale diviziunii responsabile de control și inspecție în domeniul dispozitivelor medicale, subdiviziunea urmează a fi extinsă cu minim 6 inspectori angajați (costuri estimative de cca 2 165, 2 mii lei).

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea prezentului proiect de act normativ necesită alocarea surselor financiare suplimentare din bugetul de stat pentru:

- dezvoltarea sistemelor informaționale existente (Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale și Sistemul Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale);
- crearea sistemelor informaționale noi (Registrul Dispozitivelor Implantate, Sistem de gestiune a studiilor clinice pentru dispozitive medicale, Sistem de vigilență a dispozitivelor medicale);
- crearea în cadrul AMDM a laboratorului pentru verificarea dispozitivelor medicale, dotarea cu echipament necesar performant (costuri estimative de cca 20,0 mln lei).

Deși va fi necesară contribuție din partea bugetului de stat, pot fi identificate și surse de finanțare externe, cum ar fi proiectele EU4HEALTH, pentru care Comisia Europeană arată deschidere și extindere a acestora. O parte semnificativă din suportul necesar pentru dezvoltarea competențelor personalul poate fi realizată prin proiectele europene TAIEX și TWINING, precum și în cadrul colaborării cu autoritățile competente din spațiul comunitar cu care AMDM are încheiate acorduri de colaborare.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Cel mai mare impact, identificat, pentru sectorul privat revine producătorilor de dispozitive medicale și organismelor de evaluare a conformității.

În perioada de 10 ani de când domeniul dispozitivelor medicale în Republica Moldova, este reglementat în baza Directivelor europene, nu au fost create organisme de evaluare a conformității dispozitivelor medicale.

Aplicarea voluntară a standardelor și certificarea dispozitivelor medicale produse local este un avantaj ce permite crearea de produse sigure pentru pacienți și utilizatori și permite accesul producătorilor pe piața europeană.

Impactul prevederilor noi propuse asupra celorlalți operatori economici (importatori, distribuitori de dispozitive medicale) este minim și constă în principal în instituirea și menținerea unui sistem adecvat de management al calității pentru domeniul dispozitivelor medicale.

4.4. Impactul social

Prezenta lege, aliniată la cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și Regulamentului (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, urmărește să asigure un nivel ridicat de protecție și siguranța utilizatorilor de echipamente medicale, precum și să stimuleze inovarea în domeniul dispozitivelor medicale.

Impactul social este privit prin următoarele aspecte:

1) Grupurile demografice și sociale afectate:

- Pacienții și personalul medical vor beneficia de dispozitive medicale de calitate superioară, cu rezultatele investigațiilor mai precise, de siguranță sporită a echipamentului medical. Se așteaptă o creștere a calității serviciilor medicale oferite.
- Furnizorii de servicii medicale (profesioniștii din domeniul medical) vor avea acces la dispozitive medicale moderne și conforme standardelor europene. Totodată, legea va impune cerințe mai stricte privind utilizarea și întreținerea dispozitivelor medicale, ceea ce va necesita o pregătire continuă a personalului medical.

2) Gradul de ocupare a forței de muncă și nivelul de salarizare:

- Deoarece conformitatea cu reglementările dispozitivelor medicale este o activitate specifică ce necesită cunoștințe și competențe specializate, impactul asupră creării noilor locuri de muncă înalt calificată, este estimat a fi unul pozitiv, atât din punct de vedere cantitativ cât și din punct de vedere calitativ. Impactul pozitiv este estimat atât pentru sectorul privat cât și pentru cel de stat.
- Potențialul de creștere a nivelului de salarizare în aceste domenii datorită cerințelor de calificare și specializare mai ridicate.

3) Sănătatea și securitatea în muncă:

- Se vor implementa standarde mai riguroase de siguranță pentru dispozitivele medicale, reducând riscurile pentru pacienți și personalul medical.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Nu este aplicabil

4.5. Impactul asupra mediului

Nu este aplicabil

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Nu au fost identificate

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională

Prezentul proiect **transpune parțial:**

(1) **Regulamentul (UE) 2017/745** al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului

(2) **Regulamentul (UE) 2017/746** al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei.

Actele juridice ale UE prenotate nu a fost transpuse anterior în legislația națională, se propune transpunerea primară a acestora.

Prezentul proiect instituie cadrul juridic necesar pentru transpunerea integrală a regulamentelor sus menționate UE prin acte sub legislative (hotărârile Guvernului).

Proiectul de act normativ și Tabelele de concordanță sunt elaborate potrivit rigorilor Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative și Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene.

Proiectul va fi supus expertizei de compatibilitate cu legislația UE, conform art. 35 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

Informația privind rezultatele expertizei de compatibilitate cu legislația UE urmează a fi inclusă în sinteza obiecțiilor și propunerilor urmare a recepționării raportului din partea Centrului de Armonizare a Legislației.

Din punct de vedere al compatibilității prevederile UE sunt compatibile în raport cu prevederile naționale.

5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Nu este aplicabil

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

Pe pagina particip.gov.md a fost publicat anunțul cu privire la inițierea elaborării proiectului de lege cu privire la dispozitive medicale:

https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-anunta-initierea-elaborarii-proiectului-de-lege-cu-privire-la-dispozitive-medicale/12941

Proiectul de lege și Nota de fundamentare la proiect au fost publicate pentru consultări publice prealabile. Termenul: 26.09.2024 - 09.10.2024.

https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-prezinta-spre-consultari-publice-elaborarea-proiectului-de-lege-cu-privire-la-dispozitive-medicale/12941

Proiectul a fost actualizat în baza propunerilor și obiecțiilor acceptate de autori, celelalte fiind însoțite de argumente care justifică respingerea acestora. Tabelul de sinteză a propunerilor și obiecțiilor se anexează.

7. Concluziile expertizelor

Proiectul va fi supus expertizei juridice conform art. 37 și expertizei anticorupție conform prevederilor art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

Informația privind rezultatele expertizei juridice și anticorupție urmează a fi inclusă în sinteza obiecțiilor și propunerilor urmare a recepționării rapoartelor din partea autorităților de resort.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Implementarea proiectului presupune o serie de modificări în cadrul normativ secundar:

(1) Abrogarea:

- Hotărârii Guvernului nr. 702/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condiţiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale;
- Hotărârii Guvernului nr. 703/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
- Hotărârii Guvernului nr. 704/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condiţiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active.

(2) Aprobarea:

- Hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova;
- Hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale *in vitro* pe teritoriul Republicii Moldova;
- Ordinului AMDM cu privire la înregistrarea dispozitivelor medicale, inclusiv dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și celor implantabile active.

(3) Actualizarea:

- Hotărârii Guvernului nr. 348/2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
- Hotărârii Guvernului nr. 966/2017 pentru aprobarea Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare.
- Hotărârii Guvernului nr. 71/2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii şi efectivului-limită ale Agenţiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
- Ordinului AMDM nr. A07.PS-01.Rg04-201/2017 cu privire la aprobarea procedurilor administrative pentru notificarea dispozitivelor medicale care dețin marcaj CE.
- Ordinului AMDM nr. Rg04-000123/2024 prevederile minime ale acordului dintre producătorul de dispozitive medicale și reprezentantul său autorizat.
- Ordinului AMDM nr. Rg04-000124/2024 cu privire la asigurarea disponibilității dispozitivelor medicale în perioada de tranziție.
- Ordinului AMDM nr. Rg04-000183/2024 cu privire la modificarea temporară a graficului privind programarea pentru depunerea dosarelor spre notificare, înregistrare sau

modificare a dispozitivelor medicale în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova.

- Ordinul ministrului sănătății nr. 30/2018 cu privire la procedurile specifice de verificare periodică a dispozitivelor medicale.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

(1) Adoptarea unor modificări în cadrul normativ secundar.

(2) Dezvoltarea sistemelor informaționale existente din gestiunea AMDM și crearea unor noi sisteme informaționale.

(3) Înființarea în cadrul AMDM a unui laborator pentru verificarea dispozitivelor medicale, dotarea acestuia cu echipamente performante

(4) Extinderea numărului de posturi în cadrul Direcției dispozitive medicale din AMDM la aproximativ 25 de unități, realizarea inspecțiilor în domeniul dispozitivelor medicale.

(5) Instruirea personalului AMDM în domeniul de reglementare și conformitate cu prevederile UE.

(6) Creșterea capacităților persoanelor responsabile desemnate de către agenții economici implicați în activităţi cu dispozitive medicale.

Ministru **Ala NEMERENCO**

Sinteza obiecțiilor și propunerilor (recomandărilor)
la proiectul de lege cu privire la dispozitive medicale
(consultări publice prealabile)

<table>
<tr><th>Nr. d/o</th><th>Participantul la avizare, consultare publică, expertizare</th><th>Nr. crt.</th><th>Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei</th><th>Argumentarea autorului proiectului</th></tr>
<tr><td></td><td colspan="4">Avizare și consultare publică prealabilă</td></tr>
<tr><td>1.</td><td>Institutul de Standardizare din Moldova (ISM)
Nr. 04-02/223 din 30.09.2024</td><td>1.</td><td>Este necesar ca referințele la standardele naţionale indicate în actele normative să conțină sigla „SM", ceea ce confirmă legalitatea aplicării standardelor pe teritoriul Republicii Moldova.
Astfel, ISM prezintă informația relevantă cu privire la corespondența standardului la care se face referință în documentul supramenționat în tabelul de mai jos.
<table><tr><th>Nr.</th><th>Indicativul standardului indicat in proiectul de lege</th><th>Indicativul standardului corespondent la nivel national</th></tr><tr><td>1.</td><td>Capitolul VII, art. 23 (1): EN ISO 14155:2020</td><td>SM EN ISO 14155:2020</td></tr></table>Totodată, ISM informează că, în cazul în care referințele la standardele moldovenești vor fi specificate in actele legislative, normative ca standarde nedatate, va fi aplicabilă ultima versiune a standardului.</td><td>Se acceptă
Art. 24 a fost corectat.</td></tr>
<tr><td>2.</td><td>Asociația Patronală a Antreprenorilor de Dispozitive Medicale și Echipamente de Laborator “DISMED”
Aviz din 09.10.2024</td><td>1.</td><td>1. Obligația de a stabili un reprezentant autorizat pe piața RM, este contrară principiului privind circulația liberă a mărfurilor

Este de menționat că unul din angajamentele asumate în cadrul Acordului de asociere care decurg din calitatea de stat membru este respectarea și art. 34-35 din Tratatul privind funcționarea UE (TFUE) și jurisprudența UE (Curtea de Justiție).

Conform jurisprudenței Curții de Justiție a UE, obligația de a avea un punct de lucru în statul membru de destinație a mărfurilor este contrară principiului privind libera circulație a mărfurilor, iar stabilirea unui reprezentant legal pe teritoriul național nu asigură suficiente mecanisme suplimentare de protecție pentru a justifica</td><td>Nu se acceptă
Prevederile respective rezultă din transpunerea Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale, art. 11 alin (1) „În cazul în care producătorul unui dispozitiv nu este stabilit într-un stat membru, dispozitivul poate fi introdus pe piața Uniunii numai dacă producătorul desemnează un reprezentant autorizat unic.”.
Interpretarea jurisprudenței UE menționată de sectorul de afaceri nu este relevantă în acest caz, deoarece Moldova, ca stat care armonizează legislația cu normele UE,</td></tr>
</table>

			această cerință. Curtea de Justiție a constatat că prin obligarea întreprinderilor stabilite în alte state membre la suportarea costurilor pentru înființarea unei reprezentanțe în statul membru de import, intrarea pe piață a unor întreprinderi, în special întreprinderi mici și mijlocii devine dificilă, dacă nu imposibilă. În general obligația de a numi un reprezentant sau agent sau de a înființa un sediu sau birou secundar în statul membru de import este de asemenea contrară art. 34 din TFUE (a se vedea pct. 4.2. al Ghidului din TFUE1). În Nota de fundamentare la proiectul de lege, se face trimitere la practica României, care nu poate servi un exemplu pentru Republica Moldova, din considerentul că are o piață de desfacere atractivă pentru marii producători de dispozitive medicale. Interesul comercial îi determină pe producători să deschidă reprezentanțe în România, investind bani în oficii ale reprezentanțelor și în personal. Raportînd la numărul de populație, cererea Republicii Moldova privind dispozitivele medicale este extrem de joasă decît în țara vecină. Pentru a obține statutul de reprezentant autorizat, conform cerințelor prevăzute în proiectul de lege, urmează a fi întrunite un șir de obligații, care le-ar putea îndeplini doar companiile mari, capacitățile întreprinderilor mici și mijlocii nu corespund exigenților întreprinderilor producătoare. De regulă aceste împuterniciri sunt oferite de producători pentru o piață mult mai mare decît Republica Moldova. Avînd în vedere piața de desfacere mică, odată cu deținerea statutului de reprezentant autorizat, ultimul va distribui produsele fără intermediari, ceea ce va duce la o concurență limitată, iar importatorii și distribuitorii de dispozitive medicale vor fi excluși de pe piață. Prin urmare, considerăm relevant de a prelua practica Agențiilor din statele membre care au un număr de populație aproape de cea a R. Moldova, cum ar fi Slovenia2, Slovacia3. Operatorii economici stabiliți în aceste țări au obligația de a notifica Agenția națională și de a se înregistra în Registrul național înainte de a introduce pe	trebuie să aplice aceleași standarde de siguranță și control. Scopul nu este de a impune bariere comerciale, ci de a proteja sănătatea publică și de a monitoriza eficient dispozitivele introduse pe piață. Obligația producătorului, cu sediul în afară Republicii Moldova, de a desemna un reprezentant autorizat unic, este reglementat inclusiv prin normele legislative actuale, care transpun Directivele UE. Astfel, potrivit art.7 alin (2) din Legea 102/2017 cu privire la dispozitive medicale „*Producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să notifice Agenția cu cel puțin 10 zile lucrătoare pînă la introducerea pe piață a dispozitivelor medicale, conform modelului stabilit în anexă.*”. Pct. 55 al Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale, aprobat prin HG 702/2018, indică expres „*În cazul în care sediul unui producător care introduce pe piaţă un dispozitiv în nume propriu nu se află pe teritoriul Republicii Moldova, producătorul respectiv* ***desemnează un reprezentant*** *autorizat în Republica Moldova.*”. Această reglementare nu trebuie a fi interpretată ca obligație birocratică, ci un mecanism crucial care asigură că dispozitivele medicale respectă standardele de calitate și siguranță conform reglementărilor UE, protejând pacienții din Republica Moldova și asigură și trasabilitatea dispozitivelor medicale.

			piață dispozitivele medicale, însă intrarea pe piață nu este condiționată de prezența unui reprezentant autorizat în țara respectivă, ci de prezența unui reprezentant pe piața UE. Notificatorul poate fi producător, reprezentant autorizat, distribuitor sau altă persoană care (în numele producătorului) efectuează notificarea. Astfel obligația înregistrării, la introducerea pe piața RM a dispozitivelor medicale, trebuie să fie impusă tuturor agenților economici, indiferent de rolul acestora, însă cu dreptul de a stabili un reprezentant autorizat pe piața UE, în cazul în care producătorul nu are desemnat un reprezentant pe teritoriul RM.	
		2.	**2. Lipsa unei liste complete a documentelor vine în contradicție cu principiile reglementate pentru activitatea de întreprinzător** Proiectul de lege acordă AMDM dreptul de a aproba normele metodologice pentru emiterea de către aceasta a autorizației de activitate pentru desfășurarea activității de import, distribuție, instalare ori întreținere a dispozitivelor medicale (art. 8 alin. (3)). Totodată conform art. 10 alin. (1) Dispozitivele medicale pot fi introduse pe piață numai dacă au fost înregistrate de către producătorul sau reprezentantul său autorizat, în temeiul procedurii aprobate de AMDM. Totodată art. 10 alin. 4, indică setul minim de acte care însoțește cererea de înregistrare, care cuprinde următoarele: a) *Descrierea și specificațiile dispozitivului, inclusiv variantele și accesorii;* *b) Informații furnizate de producător împreună cu dispozitivul;* *c) Certificate și declarații de conformitate.* Din sensul normei citate, nu este clar care sunt acele acte care urmează a fi prezentate la înregistrare, spre exemplu cele prevăzute în alin. a, reprezintă fișa tehnică?, sau cele prevăzute în alin. b, se are în vedere – manualul de utilizare? Astfel se conturează obligația includerii listei exhaustive în lege, necesară a fi prezentată Agenției, pentru obținerea autorizațiilor,	**Nu se acceptă** Prevederile respective rezultă din transpunerea Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale. Actele specificate în proiectul de Lege, la art. 10 alin. (4) sunt enunțate așa cum prevede Regulamentul UE 2017/745 în Anexa II pct. 1, 2 Anexa XII și Anexa IV.

			sau pentru introducerea în Registru, întru respectarea principiilor prevăzute de Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, care stabilește că, inițierea și desfășurarea afacerii se reglementează prin acte legislative.	
		3.	În partea ce ține de tarifele percepute de AMDM pentru anumite activități, este necesar de a include sintagma: *AMDM percepe tarife, aprobate prin Hotărîre de Guvern*.	**Se acceptă.** Corectat.
		4.	Totodată ca urmare a aprobării cerințelor, urmează a fi adusă în concordanță Legea privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător nr. 160/2011, dat fiind faptul că este actul normativ de bază ce reglementează modalitatea de solicitare și eliberare a actelor permisive, inclusiv prevede lista actelor permisive, termenul de valabilitate, tarifele și autoritățile emitente.	**Nu se acceptă.** Cerințele privind înregistrarea dispozitivelor medicale nu implică eliberarea unui act permisiv în sensul reglementat de Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător. Procedura de înregistrare constă în verificarea conformității și includerea dispozitivului medical în Registrul național, fără emiterea unui act permisiv separat. Acest proces este similar cu cel aplicat pentru suplimentele alimentare, ceea ce contribuie la reducerea încărcăturii birocratice. În consecință, prevederile Legii nr. 160/2011 nu se aplică în acest context.
		5.	**3. Aprobarea tacită, element indispensabil al activității de întreprinzător** Conform Art. 10 alin (5) *Termenul pentru examinarea dosarului depus și înregistrarea dispozitivului medical în Registrul de Stat al dispozitivelor medicale nu va depăși 30 zile calendaristice de la data recepționării plății de către AMDM.* Art. 11 din Legea nr. 235/2006 indică: Licenţa/autorizaţia se consideră acordată sau, după caz, reînnoită dacă autoritatea administraţiei publice şi/sau altă instituţie abilitată prin lege cu funcţii de reglementare şi de control nu răspunde solicitantului în termenul prevăzut de lege pentru emiterea sau reînnoirea ei. Același principiu al aprobării tacite este concretizat și în Legea nr.	**Nu se acceptă.** Includerea dispozitivelor medicale în Registrul de stat al dispozitivelor medicale nu constituie un act permisiv, prin urmare, prevederile referitoare la aprobarea tacită nu sunt aplicabile. Procedurile pentru produsele din domenii reglementate, cum ar fi dispozitivele medicale, sunt complexe și necesită evaluări detaliate pentru a asigura siguranța și eficacitatea acestora. Art. 10 alin. (9) al proiectului de lege prevede că, în cazurile în care AMDM solicită informații suplimentare de la

			160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activităţii de întreprinzător. Prin urmare, art. 10. Alin. 5, urmează a fi modificat sau completat, astfel încît la expirarea termenului de examinare a dosarului și în lipsa unui răspuns din partea Agenției, se va considera acceptare tacită a cererii.	agentul economic, termenul de examinare se suspendă până la furnizarea datelor necesare. În plus, proiectul stabilește în mod clar termenul maxim în care AMDM trebuie să examineze dosarul și să înregistreze dispozitivul în Registru, asigurând astfel un proces transparent și bine reglementat.
		6.	**4. Termenul de valabilitate a înregistrărilor în Registrul de Stat** Art. 31 alin. din REG UE 2017/745 și Art. 28 al REG UE 2017/746, prevăd că, înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, producătorii, reprezentanții autorizați și importatorii sunt înregistrați într-un sistem electronic, cărora li se atribuie număr unic de înregistrare. Aceste informații urmează a fi actualizate cel târziu la un an de la înregistrare și ulterior o dată la doi ani, care ar confirma exactitatea datelor. În cazul neconfirmării în termen de șase luni de la încheierea acestor termene, orice stat membru poate lua măsuri corective adecvate pe teritoriul său, până când operatorul economic respectiv își respectă obligația. Careva termene de valabilitate a înregistrărilor în Registrul de evidență a dispozitivelor medicale, Regulamentele nu prevăd. Considerăm că valabilitatea înregistrării ar trebui să fie identică cu cea a certificatului de conformitate, iar prelungirea valabilității certificatului să prelungească valabilitatea înregistrării. În acest fel va fi respectat principiul proporționalității și va fi asigurată libera circulație a mărfurilor, or armonizarea legislației naționale nu trebuie să creeze obstacole în calea liberei circulații a mărfurilor și nu este justificată printr-un scop de interes general care să prevaleze asupra cerințelor liberei circulații a mărfurilor.	**Nu se acceptă** Înregistrarea dispozitivului medical în Registrul de stat al dispozitivelor medicale reprezintă o măsură națională necesară pentru a asigura o monitorizare eficientă a dispozitivelor medicale plasate pe piață, având drept scop principal siguranța utilizatorilor. Regulamentele UE 2017/745 și 2017/746 impun producătorilor și reprezentanților autorizați să actualizeze periodic informațiile referitoare la dispozitivele medicale, astfel, această obligație se propune a fi completată printr-un mecanism național eficient. Astfel, stabilirea unor termene limitate pentru înregistrare și procedura de reînnoire a setului de acte contribuie la respectarea obligațiilor tuturor părților implicate, garantând că datele rămân actualizate și conforme. Prin această măsură, se menține un control strict, protejând utilizatorii și prevenind eventualele riscuri asociate cu dispozitivele neconforme. În plus, acest mecanism nu creează obstacole nejustificate în calea liberei circulații a mărfurilor, ci urmărește un obiectiv de interes general superior: siguranța dispozitivelor medicale pe piața națională.
		7.	**5. Obligațiile producătorilor**	**Nu se acceptă.**

			Conform art. 12 alin. (1) *producătorii se asigură că dispozitivele medicale au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele prezentei legi și reglementărilor tehnice aprobate de Guvern.* Această cerință vine în contradicție cu cerințele Regulamentelor transpuse, proiectarea și fabricarea se efectuează în conformitate cu legislației UE.	Prevederile Regulamentelor UE ce vizează norme tehnice urmează a fi transpuse în acte sublegislative aprobate de Guvern, fapt despre care este menționat în proiect de lege.
		8.	Alin. (4) al aceluiași articol indică *obligația producătorului, să prezinte la cerere unei autorități competente, documentația tehnică în întregime sau rezumatul acesteia*. Considerăm această cerință lipsită de temei, în contextul în care, documentația tehnică reprezintă secret comercial și este verificată de un organism de notificare, care asigură conformarea producătorilor la primirea certificării cât și conformarea continuă de la primirea certificării inițiale.	**Nu se acceptă** Normele invocate transpun în tocmai prevederile Regulamentului UE 2017/745 art. 10 alin. (1) „*Producătorii, atunci când introduc dispozitivele lor pe piaţă sau le pun în funcţiune, se asigură că acestea au fost proiectate şi fabricate în conformitate cu cerinţele prezentului regulament.*" și alin.(5)„ *Producătorii de dispozitive fabricate la comandă întocmesc, menţin la zi şi pun la dispoziţia autorităţilor competente documentaţia în conformitate cu anexa XIII secţiunea 2.*". Astfel, considerăm invocarea secretului comercial inadecvată.
		9.	**6. Importul dispozitivelor medicale destinate expozițiilor sau pentru investigații clinice** Conf. art. 10 alin 15 al proiectului legii: *Pentru dispozitivele medicale ce nu sunt incluse în Registrul de stat al dispozitivelor medicale, în scopul participării la expoziții sau investigații clinice, importul acestora este permis în baza autorizației emise de AMDM, conform normelor metodologice aprobate de AMDM.* Considerăm că acest punct nu este necesar pentru piața Republicii Moldova din următoarele motive: a. <u>Inutilitatea unei reglementări specifice pentru expoziții</u>**:** Dispozitivele medicale utilizate exclusiv pentru expoziții nu necesită înregistrare formală sau o autorizare specială, deoarece acestea nu sunt destinate utilizării clinice sau vânzării. În reglementările europene (MDR), este permisă expunerea	**Nu se acceptă** Conceptul de bază al proiectului prevede că dispozitivele medicale neînregistrate nu pot fi introduse în țară pentru a elimina orice riscuri potențiale. Totuși, pentru a facilita accesul la prezentarea dispozitivelor medicale în scopuri de expoziție, reglementările propuse includ cerințe simplificate. Aceste cerințe permit introducerea dispozitivelor medicale fără certificare completă, asigurând însă o verificare minimă de către autoritatea competentă pentru a menține un echilibru între siguranța publică și promovarea oportunităților comerciale și de inovare.

			dispozitivelor medicale neînregistrate, atâta timp cât acestea sunt clar etichetate ca neconforme cu reglementările în vigoare și nu sunt disponibile pentru utilizare clinică. Introducerea unei astfel de cerințe de autorizare suplimentară ar putea complica inutil procesele comerciale, limitând participarea la expoziții și târguri de profil internațional. b. Normele privind investigațiile clinice sunt deja bine reglementate**:** Investigațiile clinice pentru dispozitivele medicale sunt deja reglementate prin norme europene detaliate, iar autoritatea competentă poate evalua și autoriza astfel de cereri fără necesitatea unei reglementări suplimentare specifice. În plus, o autorizare suplimentară pentru fiecare import ar putea întârzia procesele de cercetare și dezvoltare. c. Complicarea birocrației și impactul asupra competitivității: Cerința de obținere a unei autorizații suplimentare pentru dispozitivele destinate expozițiilor și investigațiilor clinice ar putea crea o barieră administrativă inutilă pentru producătorii și importatorii din domeniul dispozitivelor medicale. Aceasta ar putea afecta negativ competitivitatea pieței locale și ar putea descuraja investițiile străine în sectorul dispozitivelor medicale.	
		10.	**7. Perioada de funcționare a dispozitivului medical** Întru respectarea compatibilității terminologiei utilizată de legislația UE și pentru a nu crea confuzii la aplicare, este necesară reformularea sau completarea textelor, astfel încât *asigurarea cu piese de schimb se va efectua pe toată perioada de viață a dispozitivului medical, indicată de către producător.*	**Nu se acceptă** Legea nr. 105/2003 cu privire la protecția consumătorului: „*termen de valabilitate/dată de minimă durabilitate* –perioadă de timp/dată stabilită de către producător (agentul economic care fabrică un produs) pentru un produs nealimentar, altul decât cel pentru care este stabilită o durată de funcţionare, în cadrul căreia/până la care produsul trebuie să-şi păstreze caracteristicile specifice iniţiale, cu condiţia respectării regulilor de transportare, manipulare, depozitare şi utilizare”.
		11.	**8. Repararea prejudiciului de către operatorul economic**	**Nu se acceptă.** Prevederile articolului 19 alin. (6) din proiectul de lege transpun cerințele

			Conform art. 19 alin. (6): *Operatorul economic trebuie să asigure un sistem de reparare a prejudiciului suferit direct sau indirect de un subiect în urma incidentelor generate de dispozitive medicale, sub forma unei asigurări sau garanții sau a unui mijloc similar, care este echivalent în ceea ce privește scopul său și adecvat naturii și amplorii riscului în așa fel în cât suma pentru cazurile de deces sau incapacitate permanentă să constituie echivalentul a cel puțin 10 mln lei. În măsura în care plățile sunt efectuate în cadrul asigurării, cererea de despăgubire a persoanei vizate va expira.* Considerăm că acest punct impune cerințe financiare excesive și nejustificate pentru operatorii economici care activează pe piața mică a Republicii Moldova. Stabilirea unei sume fixe de 10 milioane lei ca acoperire minimă pentru cazurile de deces sau incapacitate permanentă nu reflectă diversitatea dispozitivelor medicale și riscurile specifice asociate acestora. Această prevedere creează obstacole semnificative pentru operatorii economici, în special pentru producătorii care comercializează dispozitive medicale cu riscuri reduse. În plus, impunerea unei astfel de cerințe financiare poate descuraja investițiile și inovația pe piața locală. Propunem ca valoarea acoperirii financiare să fie proporțională cu riscurile dispozitivului, nu stabilită printr-o sumă fixă, pentru a permite o aplicare mai flexibilă și realistă în funcție de specificul dispozitivelor și dimensiunea pieței din Republica Moldova.	Regulamentului UE 2017/745, art. 10 alin. (16) și art. 12 alin. (11), care impun producătorilor să aibă o acoperire financiară suficientă pentru daunele posibile, proporțională cu riscul, tipul dispozitivului și dimensiunea întreprinderii. Această cerință nu blochează resursele financiare ale producătorilor, aceștia încheie contracte de asigurare cu companii specializate. De exemplu, în Germania, astfel de asigurări prevăd acoperiri minime de 500.000 de euro. Practica arată că aceste măsuri sunt necesare pentru a asigura despăgubiri reale în cazuri grave, cum ar fi traume sau deces, protejând utilizatorii și oferind siguranță pe piață.
		12.	**9. Obligarea de a prezenta manualul de service, manualul de utilizare și cheile de acces** Conform art. 20 alin. (3) *Furnizorul de dispozitive medicale este obligat să prezinte beneficiarului, în momentul livrării, manualul de service și manualul de utilizare, inclusiv în limba română, cheile de acces și software-ul pentru dispozitivele medicale pe care le pune la dispoziție pe piață.*	**Nu se acceptă** Argumente: 1. Manualele tehnice / service conțin toate recomandările tehnice pentru întreținerea corectă a dispozitivelor medicale. În lipsa lor nu va fi posibil procesul de desfășurare a lucrărilor de mentenanță preventivă planificată, mentenanță corectivă. Nu va fi posibil monitorizarea și controlarea procesului de mentenanță desfășurat de

			Considerăm că textul acestui articol prezintă anumite limitări care pot crea dificultăți practice pentru reprezentanții autorizați de dispozitive medicale, astfel propunem următoarele modificări: • Manualul de service: Reglementările europene nu impun obligația de a furniza manualul de service tuturor beneficiarilor (de exemplu, utilizatorilor finali sau spitalelor). Manualele de service sunt destinate în general tehnicienilor calificați sau centrelor autorizate de service, nu utilizatorilor obișnuiți. În unele cazuri, acestea pot fi furnizate la cererea specifică a beneficiarului, dar nu sunt o cerință obligatorie la livrare pentru toți clienții. • Cheile de acces: Regulamentele europene nu impun furnizarea cheilor de acces în mod obligatoriu. De obicei, accesul la software-ul de service și mentenanță este controlat de producător și poate fi limitat la centre de service autorizate sau personal calificat. • Manualul de utilizare: Reglementările europene impun furnizarea instrucțiunilor de utilizare în limba utilizatorilor finali, inclusiv traducerea acestora în limba oficială a țării în care dispozitivul este comercializat (în acest caz, limba română).	companiile externe. Companiile / agenții economici vor avea posibilitatea să se eschiveze de toate lucrările necesare pe care le recomanda producătorul pentru a-și optimiza timpul lui de intervenție. 2. Manualele tehnice / service conțin toate codurile de erori cu acțiunile necesare pentru soluționarea acestora. În aceste manuale se indică piesele necesare pentru repararea și soluționarea erorilor apărute. În lipsa manualelor, compania / agentul economic poate manipula cu IMSP în beneficiul său prin indicarea a mai multor lucrări sau acțiuni necesare pentru soluționarea problemei. Inginerul local deținând manualele tehnice / service poate în unele cazuri singur să soluționeze defecțiunea rapid sau poate monitoriza activitatea companiei / agentului economic. Poate fi controlate corectitudinea pieselor solicitate. 3. Cu ajutorul manualelor tehnice / service poate fi întocmită lista de mentenanță cu piese de schimb și consumabile recomandate de producător pentru o perioadă de 12 luni. 4. În Manualele tehnice / service se conțin toate metodele și procedurile necesare pentru procesul de calibrare, ajustare a dispozitivelor medicale. Lipsa manualelor sau a desfășurării acestor activități pune în pericol pacienții. De asemenea, uneori în lipsa accesului la meniul de service nu este posibil desfășurarea procesului de

				verificare / testare metrologica prevăzută prin lege în RM. Lipsa de manualele tehnice / service duce la crearea unui monopol de cunoștință din partea agentului economic care a a livrat produsul. Ca urmare, acesta poate crea costuri mare în procesul de întreținere, reparație a dispozitivului medical. De accentuat faptul, că legea actuală nr. 102/2017 prevede astfel de normă. Suplimentar la argumentele de mai sus, de menționat că asemenea situații de monopolizare de către operatorul economic (a face IMSP/beneficiarul dependent de operator), erau posibile până la aprobarea prevederii respective în Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale. Exemplu care a fost a prezentat și examinat în cadrul Comisiilor parlamentare în anul 2017 în procesul de promovare a Legii nr. 102/2017 care astăzi e în vigoare este următorul: În cadrul proiectului MDA-P1 (cu suportul JICA), până-n anul 2015, au fost achiziționate inclusiv 3 Tomografe Computerizate (IMSP IMC, IMSP IMU și IMSP SCM Sf. Treime). Când a fost solicitată oferta pentru mentenanța acestora, prețurile au variat de la o instituție la alta de la 500 000 lei, la 1 000 000 și respectiv 1 500 000. Or, în cazul în care beneficiarul/IMSP nu deține manualul tehnic, de utilizare, de

				service, cheile de acces și parole ale dispozitivului medical, acesta este dependent totalmente de operatorul economic, ceea ce înseamnă ulterior prețuri majorate, chiar exagerate, intervenții întârziate/de durată, afectarea actului medical, etc.
		13.	**10. Lipsește noțiunea de „incident grav”** Articolul 31 alin. 2: *Profesioniştii din domeniul sănătăţii, pacienţii şi utilizatorii trebuie să raporteze la AMDM orice incident grav suspectat în legătură cu dispozitivele medicale pe care le manevrează, în termen de maximum 15 zile de la data producerii incidentului, în funcţie de urmările generate.* Propunem introducerea noțiunii de Incident grav în conformitate cu Regulamentele UE.	**Se acceptă.** Noțiune inclusă în proiect.
		14.	**11. Activitatea de supraveghere a pieții necesită a fi unificată cu cadrul legal existent** Deoarece formularea propusă, privind activitatea de inspecție a AMDM, poate genera interpretări ambigue, întru respectarea principiului previzibilității și transparenței, este necesar de a reformula Capitolul dedicat SUPRAVEGHERII PIEȚII, astfel încît prevederile legale să fie în concordanță cu Legea privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător nr. 131/2012, care reglementează organizarea, desfășurarea, stabilește principiile fundamentale ale controlului, stabilește procedura de efectuare a controlului.	**Nu se acceptă** Se propune transpunerea Regulamentelor UE. Legea privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător nr. 131/2012 este act național, care prevede în exclusivitate procedurile naționale care nu sunt armonizate cu aqusiul euopean. Supravegherea pieței din UE este reglementată prin *Regulamentul (UE) 2019/1020 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor și de modificare a Directivei 2004/42/CE și a Regulamentelor (CE) nr. 765/2008 și (UE) nr. 305/2011,* care este transpus prin Legea nr. 162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor. Prin urmare, art. 2 alin. (7) a legii prenotate prevede „***Prezenta lege nu se aplică***

				dispozitivelor medicale, inclusiv dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, …. supravegherea se efectuează conform reglementărilor tehnice ce transpun legislația uniunii europene (în continuare* – reglementări tehnice*), care stabilesc dispoziții specifice privind supravegherea pieței cu același obiectiv.". Astfel, supravegherea pieței cu referire la dispozitive medicale trebuie a fi realiazată în sensul prevederilor Regulamentului UE 745 și 746, specifice domeniului respectiv.
		15.	**12. Solicitarea de eșantioane gratuite de dispozitive** Considerăm că prevederea care permite solicitarea gratuită a eșantioanelor de dispozitive medicale de către AMDM, conform art. 33 alin. 3, pct. 1, poate crea dificultăți majore pentru operatorii economici, în special atunci când costul dispozitivelor este semnificativ. Solicitarea de eșantioane gratuite poate afecta negativ activitatea economică a companiilor, în special pentru dispozitivele complexe și costisitoare, reducând astfel capacitatea lor de a investi în dezvoltare și inovație. Propunem ca AMDM să ofere o alternativă, permițând companiilor să furnizeze documentația tehnică și accesul la dispozitive pentru evaluare, fără a impune obligația de a furniza eșantioane gratuite. În cazurile în care sunt necesare eșantioane fizice, ar trebui să existe opțiunea de rambursare a costurilor acestor dispozitive.	**Nu se acceptă** Enunțul din art. 34 alin. (4) lit. a) specifică clar că prelevarea mostrelor se va efectua doar în cazuri justificate și este o cerință transpusă din Regulamentul UE 2017/745 art. 10 alin. (14) „Producătorii, la cererea unei autorități competente, îi furnizează acesteia toate informaţiile și documentaţia necesară pentru a demonstra conformitatea dispozitivului, redactate într-o limbă oficială a Uniunii stabilită de statul membru vizat. Autoritatea competentă din statul membru în care producătorul își are sediul social poate solicita ca acesta din urmă să pună la dispoziţie eșantioane de dispozitive în mod gratuit sau, atunci când acest lucru nu este posibil, să permită accesul la dispozitiv. Producătorii cooperează cu o autoritate competentă, la cererea acesteia, cu privire la orice acţiune corectivă întreprinsă pentru eliminarea sau, dacă acest lucru nu este posibil, pentru atenuarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care le-au introdus pe piaţă sau le-au pus în funcţiune.”, art. 11 alin.(3) lit.(e)

				„transmiterea către producător a oricărei solicitări de eșantioane sau de acces la un dispozitiv din partea unei autorităţi competente din statul membru în care reprezentantul autorizat își are sediul social și verificarea faptului că autoritatea competentă respectivă primește eșantioanele sau că i se acordă accesul la dispozitiv”, art.13 alin.(10) „Importatorii cooperează cu autorităţile competente, la cererea acestora din urmă, cu privire la orice acţiune întreprinsă pentru eliminarea sau, dacă acest lucru nu este posibil, pentru atenuarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care le-au introdus pe piaţă. Importatorii, la cererea unei autorităţi competente a statului membru în care importatorul își are sediul social, oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului sau, în cazul în care acest lucru nu este posibil, acordă acces la dispozitiv.”, art. 14 alin.(6) „La cererea unei autorităţi competente, distribuitorii pun la dispoziţia acesteia toate informaţiile și întreaga documentaţie de care dispun și care sunt necesare pentru a demonstra conformitatea unui dispozitiv. Se consideră că distribuitorii și-au îndeplinit obligaţia prevăzută la primul paragraf atunci când fabricantul sau, după caz, reprezentantul autorizat pentru dispozitivul în cauză furnizează informaţiile cerute. Distribuitorii cooperează cu autorităţile competente, la cererea acestora, cu privire la orice acţiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care ei le-au pus la dispoziţie pe piaţă. La cererea unei

				autorităţi competente, distribuitorii oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului sau, în cazul în care acest lucru nu este posibil, acordă acces la dispozitiv.” Enunțul din art.33 alin. (3) pct.1) specifică clar că prelevarea mostrelor se va efectua doar în cazuri justificate și este o cerință transpusă din Regulamentul UE 2017/745 art.10 alin.(14) „***Producătorii,*** *la cererea unei autorităţi competente, îi furnizează acesteia toate informaţiile și documentaţia necesară pentru a demonstra conformitatea dispozitivului, redactate într-o limbă oficială a Uniunii stabilită de statul membru vizat. Autoritatea competentă din statul membru în care producătorul își are sediul social poate solicita ca acesta din urmă* ***să pună la dispoziţie eșantioane de dispozitive în mod gratuit sau,*** *atunci când acest lucru nu este posibil,* ***să permită accesul la dispozitiv****. Producătorii cooperează cu o autoritate competentă, la cererea acesteia, cu privire la orice acţiune corectivă întreprinsă pentru eliminarea sau, dacă acest lucru nu este posibil, pentru atenuarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care le-au introdus pe piaţă sau le-au pus în funcţiune.*”, art. 11 alin.(3) lit.(e) „*transmiterea către producător a oricărei solicitări de eșantioane sau de acces la un dispozitiv din partea unei autorităţi competente din statul membru în care* ***reprezentantul autorizat*** *își are sediul social și verificarea faptului că* ***autoritatea competentă*** *respectivă* ***primește eșantioanele sau că i se acordă accesul la dispozitiv***”, art.13 alin.(10) „*Importatorii*

				cooperează cu autorităţile competente, la cererea acestora din urmă, cu privire la orice acţiune întreprinsă pentru eliminarea sau, dacă acest lucru nu este posibil, pentru atenuarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care le-au introdus pe piaţă. ***Importatorii,*** *la cererea unei autorităţi competente a statului membru în care importatorul îşi are sediul social,* ***oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului sau,*** *în cazul în care acest lucru nu este posibil,* ***acordă acces la dispozitiv.***", art. 14 alin.(6) „*La cererea unei autorităţi competente, distribuitorii pun la dispoziţia acesteia toate informaţiile și întreaga documentaţie de care dispun și care sunt necesare pentru a demonstra conformitatea unui dispozitiv. Se consideră că distribuitorii și-au îndeplinit obligaţia prevăzută la primul paragraf atunci când fabricantul sau, după caz, reprezentantul autorizat pentru dispozitivul în cauză furnizează informaţiile cerute. Distribuitorii cooperează cu autorităţile competente, la cererea acestora, cu privire la orice acţiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care ei le-au pus la dispoziţie pe piaţă. La cererea unei autorităţi competente,* ***distribuitorii oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului sau,*** *în cazul în care acest lucru nu este posibil,* ***acordă acces la dispozitiv.***"
		16.	**13. Sancțiunile aplicate în urma activității de supraveghere** Considerăm că textul care permite AMDM să confiste, distrugă sau scoată din uz dispozitivele medicale care prezintă un risc	**Nu se acceptă** Prevederile referitor la confiscarea, distrugere sau scoatere din uz dispozitivele medicale care prezintă un risc inacceptabil

			inacceptabil sau sunt falsificate, fără a specifica clar criteriile și procedurile detaliate, poate crea incertitudini și riscuri pentru operatorii economici. Această formulare ar putea duce la abuzuri sau aplicări arbitrare ale măsurilor, afectând astfel încrederea în piață și relațiile comerciale. Este esențial ca orice acțiune de confiscare sau distrugere să fie însoțită de un proces transparent, care să includă: 1. Evaluarea detaliată a riscurilor: O evaluare clară și documentată a motivelor pentru care un dispozitiv este considerat a prezenta un risc inacceptabil. 2. Dreptul la contestare: Operatorii economici ar trebui să aibă dreptul de a contesta deciziile de confiscare sau distrugere printr-un proces administrativ transparent. 3. Proceduri de notificare: Producătorii și distribuitorii ar trebui să fie notificați în prealabil cu privire la intenția AMDM de a confisca sau distruge dispozitivele, oferindu-le astfel oportunitatea de a răspunde sau de a remedia situația. Propunem reformularea acestei prevederi pentru a asigura un echilibru între protecția sănătății publice și drepturile operatorilor economici, astfel încât să existe o procedură clară și echitabilă pentru gestionarea situațiilor în care sunt implicate dispozitivele medicale. Astfel orice solicitare din partea autorității de supraveghere trebuie să fie motivată, controalele trebuie să fie planificate sau inopinante, care să se desfășoare conform procedurii și principiilor prevăzute de legea prenotată. Iar amenzile contravenționale în domeniul dispozitivelor medicale trebuie să fie motivate și proporționale scopului urmărit.	sau sunt falsificate sunt transpunere a Regulamentului 2017/745 art. 93 alin. (5) „*Autorităţile competente pot confisca, distruge sau scoate din uz dispozitivele care prezintă un risc inacceptabil sau dispozitivele falsificate în cazul în care consideră necesar să procedeze în acest mod pentru a asigura protecţia sănătăţii publice.”*. Procedurile de supraveghere a pieței sunt descrise în detaliu în Regulamentul 2107/745 la Secțiunea 3 – Supravegherea pieței, și urmează să fie transpus după aprobarea Legii cu privire la dispozitive medicale.
		17.	**14. Avizarea materialelor publicitare** Considerăm că prevederea din articolul 43 alin. (1), care impune obținerea unui aviz pozitiv de la Agenție înainte de difuzarea	**Nu se acceptă** Avizarea materialelor publicitare este necesară pentru punerea în aplicare a prevederilor art. 7 al Regulamentului

			publicității, poate genera obstacole semnificative pentru operatorii economici și poate restricționa în mod nejustificat accesul la informații pentru publicul larg. 1. Întârzieri în procesul de avizare: Cerința de a obține un aviz prealabil poate duce la întârzieri semnificative în lansarea campaniilor publicitare, afectând astfel competitivitatea pe piață și capacitatea operatorilor de a reacționa rapid la schimbările din mediu. 2. Lipsa clarității în criteriile de avizare: Textul nu oferă informații suficiente privind criteriile pe baza cărora Agenția va emite avizul. Această ambiguitate poate duce la interpretări subiective și decizii arbitrare. 3. Restricționarea accesului la informații: Limitarea publicității înainte de obținerea avizului poate reduce accesul publicului la informații importante despre dispozitivele medicale, afectând capacitatea acestora de a lua decizii informate. Propunere: Recomandăm revizuirea acestei prevederi pentru a permite o mai mare flexibilitate în difuzarea materialelor publicitare, stabilind un cadru clar și transparent pentru evaluarea avizului. De asemenea, ar trebui să se ia în considerare posibilitatea de a permite publicitatea sub formă de informații generale, fără aviz, pentru a nu restricționa accesul la informații esențiale pentru consumatori.	2017/745 „*Pe etichete, în instrucţiunile de utilizare, în cadrul punerii la dispoziţie, al punerii în funcţiune și al publicităţii privind dispozitivele este interzisă utilizarea de texte, nume, mărci, imagini și semne figurative sau de altă natură care ar putea induce în eroare utilizatorul sau pacientul în ceea ce privește scopul propus, siguranţa și performanţa dispozitivului prin:* *(a) atribuirea unor funcţii și proprietăţi dispozitivului pe care acesta nu le prezintă;* *(b) crearea unei false impresii în legătură cu tratamentul sau cu diagnosticul, cu funcţii sau cu proprietăţi pe care dispozitivul nu le prezintă;* *(c) neinformarea utilizatorului sau a pacientului cu privire la probabilitatea unor riscuri asociate cu utilizarea dispozitivului în conformitate cu scopul său propus;* *(d) recomandarea unor utilizări ale dispozitivului, altele decât cele menţionate ca făcând parte din scopul propus pentru care s-a efectuat evaluarea conformității.*”. Este important de menționat că această practică de avizare a materialelor publicitare este preluată din reglementările existente pentru medicamente și este similară cu cea din România, unde agenția este responsabilă pentru avizarea tuturor materialelor publicitare destinate dispozitivelor medicale
		18.	**15. Fundamentarea proiectului legii** În contextul celor menționate mai sus, proiectul va avea un impact major asupra activităților companiilor mici și mijlocii, prin crearea	**S-a luat act**

			barierelor geografice în capacitatea întreprinderilor de a realiza bunuri, fiind afectate grav interesele acestora. Totodată având în vedere că este prevăzut regimul de autorizare/înregistrare ca cerință necesară pentru exercitarea activității, considerăm proiectul de lege unul complex și necesită studii de cercetare detaliate pentru cunoașterea temeinică a realităților social-economice ce urmează a fi reglementate, a cadrului normativ relevant, a reglementărilor similare în legislația altor state, inclusiv a țărilor Uniunii Europene în conformitate cu prevederile Legii nr. 100/2017 și metodologia prevăzută în HG nr.574/2024. Solicităm Ministerului Sănătății să întreprindă măsuri pentru ajustarea legislației la realitățile care sunt pe piața R. Moldova și să elimine presiune birocratică excesivă pusă de proiectul de lege pe seama agenților economici. Sperăm la o deschidere din partea autorităților și la o eventuală consultare publică în format extins, pentru a veni cu comentarii pe marginea și altor deficiențe care suntem dispuși să le prezentăm.	
3.	**Agenția Națională pentru Sănătate Publică** Nr. 01-6-4526 din 09.10.2024	1.	Agenția Națională pentru Sănătate Publică vă informează că a fost examinată scrisoarea nr. 4773 din 27 septembrie 2024, referitoare la proiectul de lege cu privire 1a dispozitive medicale și vă comunicăm faptul că nu avem comentarii, propuneri și observații privind acest proiect.	**S-a luat act**
4.	**„Mein Med" SRL** Nr. 21 din 09.10.2024	1.	Prin prezenta, va informam ca SRL MEIN MED a analizat proiectul de lege privind dispozitivele medicale, publicat pentru consultări publice la data de 26.09.2024. Suntem în mod special preocupați de cerințele referitoare la supravegherea dispozitivelor medicale, în particular verificarea periodică realizată de organismele de inspecție, precum și de aplicarea unor reguli neclare, care ar putea afecta negativ eficiența acestei supravegheri. Considerăm că o verificare corectă și obiectivă a dispozitivelor medicale este crucială pentru siguranța utilizatorilor, ceea ce contribuie în final la furnizarea de servicii medicale	**Nu se acceptă** Propunerea de a modifica noțiunea „verificarea periodică a dispozitivelor medicale" în „verificarea metrologică periodică a dispozitivelor medicale cu funcție de măsurare" nu poate fi acceptată, din următoarele considerente. Noțiunea de „verificare periodică a dispozitivelor medicale" are un domeniu de aplicare mai larg, incluzând toate dispozitivele medicale care necesită

			calitative către populație. În acest context, dorim să propunem câteva clarificări la capitolele care se referă la verificarea dispozitivelor medicale, cu speranța că acestea vor fi luate în considerare. **1)** Consideram ca în acesta lege este necesar de a modifica noțiunea "verificarea periodică a dispozitivelor medicale" în "verificarea metrologica periodică a dispozitivelor medicale cu funcţie de măsurare" din următoarele considerente: • Conform la "Standard Moldovean SM SR Ghid ISO/CEI 99:2012", metrologie este știința a măsurărilor si a aplicațiilor acestora. Metrologia cuprinde toate aspectele teoretice si practice ale măsurărilor indiferent de incertitudinea de măsurare si domeniul de aplicare. • Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 117 din 5 mai 2017, p. 1, nr. CELEX: 02017R0745-20240709, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2024/1860 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024, Secțiunea 2, articolul 52, punctul 7 (b), prevede ca producătorii de dispozitive medicale de clasa I cu funcţie de măsurare trebuie sa respecte aspectele referitor la conformitatea dispozitivelor cu cerinţele metrologice. • Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 117 din 5 mai 2017, p. 176, nr. CELEX: 02017R0746-20240709, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2024/1860 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024, Anexa XIII, partea A, punctul 1.1 prevede ca planul de evaluare al performantei al dispozitivelor trebuie sa include identificarea materialelor de referință certificate	inspecție sau întreținere regulată pentru a garanta siguranța, performanța și conformitatea lor cu reglementările în vigoare. Restrângerea acestei noțiuni la „verificarea metrologică periodică" limitează obligațiile doar la dispozitivele cu funcție de măsurare, excluzând alte categorii de dispozitive care necesită verificări, cum ar fi cele cu funcții mecanice, optice sau electrice. De menționat, că Hotărârea Guvernului nr. 966/2017 stabilește pentru aprobarea Regulamentul privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare

			sau a procedurilor de măsurare de referință pentru a permite trasabilitatea metrologica. Termenul metrologie este aplicabil in toate domeniile si este utilizat inclusiv in Regulamentele UE care au fost luate in considerație la elaborarea prezentei legi. Includerea noțiunii "verificarea metrologica periodică a dispozitivelor medicale cu funcţie de măsurare" ar aduce mai multa claritate pentru toate părțile implicate in activitatea legata de dispozitive medicale.	
		2.	2) O alta modificare propusa de SRL MEIN MED este la Articolul 3, punctul (b) in următorul mod: *"**b) Recunoașterea organismelor de inspecție de tip A, care prestează servicii de inspecție calitativă privind verificarea metrologică periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, acreditate conform Legii nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și evaluare a conformității**."* Aceasta modificare ar introduce o clarificare in privința ce reprezintă organismele de inspecție de tip A.	**Nu se acceptă** Conform Standardului SM EN ISO 17020 în baza cărora sunt acreditate organisme de inspecție tip A.
		3.	3) Solicitam o clarificare referitor la cele menționate la Articolul 4, punctul (s) – obligațiunea AMDM de a efectua verificarea periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare. Este absolut ne clara aceasta funcție al AMDM cat si necesitatea ei considerând ca verificarea periodica este efectuata de organismele de inspecție de tip A (Articolul 29, punctul 11, subpunctul (3) din prezenta lege). AMDM nu dispune de o structură echivalentă cu organismele de inspecție acreditate conform standardelor de reglementare (naţionale si internaţionale), cu personal profesionist acreditat și echipament performant, etalonat. Consideram ca este oportun de a elimina aceasta obligațiune de la AMDM pentru a nu crea confuzie, neclarități si haos in repartizarea obligațiunilor.	**Se acceptă.** Obligațiile AMDM au fost revizuite.
		4.	4) Propunem următoarele modificări pentru Articolul 29, la punctul 11, subpunctul 3 (d), (e), (f): ***d) întocmirea unui raport de inspecție care să conțină rezultatele obținute în urma verificărilor; Raportul de inspecție***	**Nu se acceptă** 1. Utilizarea sintagmei "emitere" este conform SM SR EN ISO/CEI 17020:2013 2. Standardul SM SR EN ISO/CEI 17020:2013 nu prevede procedura de

			este un document intern al organismelor de inspecție de tip A, care conține procedura determinării parametrilor definitorii de securitate electrică și de performanță cu demonstrarea calculului acestora. ***e) emiterea, în baza raportului de inspecție soldat cu rezultat pozitiv, a certificatului de inspecție, care nu reprezintă un act permisiv.*** ***f) emiterea, în baza raportului de inspecție soldat cu rezultat negativ, a unui certificat de inspecție privind inutilizabilitatea dispozitivului medical, care nu reprezintă un act permisiv.*** Consideram ca la punctul (d) este necesar de utilizat termenul "întocmire" deoarece Raportul de inspecție este întocmit de un reprezentat al Organismului de inspecție de tip A. Acest raport este un document intern al organismelor de inspecție si este păstrat in arhivele organismelor de inspecție fără a fi prezentat proprietarilor dispozitivelor medicale. Organismul de inspecție emite certificatul de inspecție care reprezintă un document cu rezultatul inspecției prezentat proprietarului dispozitivelor medicale. Consideram ca utilizarea termenului "Aviz de neconformitate" la punctul (f) este greșită deoarece: Organismele de inspecție sunt acreditate conform standardului moldovean SM SR EN ISO/CEI 17020:2013, care corespunde identic standardului european. Conform punctului 7.4 al standardului reglementar, activitatea de inspecție trebuie să fie acoperită de un raport de inspecție și certificat de inspecție. Astfel, în urma inspecției, se întocmeşte un raport și se emite un certificat care să conțină rezultatele inspecției, fie ele pozitive sau negative. Termenul "aviz de neconformitate" nu este inclus în standardul de reglementare SM SR EN ISO/CEI 17020:2013 si nu poate fi utilizat in lege deoarece va exista o divergenta considerente între lege si standard, fapt care va crea confuzii pentru toate părțile implicate in procesul verificărilor periodice. Ce tine de *notificarea AMDM* de către organismele de inspecție cu privire la rezultatul negativ obținut in urma verificării unui dispozitiv medical, consideram ca acesta este o cerință birocratica	Verificare periodică, care este o normă legală introdusă în proiectul Legii DM ce prevede emiterea unui Aviz de neconformitate (interzicerea utilizării DM neconform)

			care se dublează (**la** *Articolul 29, la punctul 11, subpunctul 3 (f)* **si la** *Articolul 29, la punctul 11, subpunctul 4*) si care nu ar aduce nici un beneficiu sistemului de sănătate in afara de birocrație suplimentara. Organismul de inspecție este o entitate acreditata de centrul de acreditare MOLDAC si recunoscuta de Ministerul sănătății care prestează servicii de verificare periodica către Prestatorii de servicii medicale. In continuare este doar obligaţia Prestatorilor de servicii medicale sa informeze AMDM despre rezultatele verificărilor periodice.	
5.	**Instituția Medico - Sanitară Publică Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”** Nr. 06/2050 din 11.10.2024	1.	Art. 2 Noțiuni - pentru noțiunea „*utilizator*” sunt indicate două definiții, astfel considerăm necesar a stabili care dintre acestea urmează să rămână în textul legii. Totodată considerăm oportun a include în acest articol și noțiunile de „consumabile”, „termen de valabilitate".	**Se acceptă parțial** **1.** Noțiunea „*utilizator*” preluăm din Regulamentul UE 745. **2.** Noțiunea „*consumabile”* nu va fi introdusă în proiect, nu este reglementată la UE, este utilizată noțiunea de *dispozitiv medical,* în dependență de clasa de risc. **3.** Noțiunea „*termen de valabilitate"* – prevăzută în Legea nr.105/2003 cu privire la protecția consumătorului.
		2.	Art. 13 alin. (3) și art. 20 alin. (2) - propunem a fi inclusă obligativitatea producătorului/reprezentantului autorizat de a asigura dispozitivele medicale puse la dispoziție inclusiv cu „*asistență tehnică*” nu doar cu piese de schimb.	**Nu se acceptă** Obligația nu este reglementată prin acquisul UE, mai mult, nu este definită noțiunea de *asistență tehnică.*
		3.	Art. 49 alin (17) - nu toate categoriile de dispozitive medicale au „termen de valabilitate" prestabilit. După cum s-a menționat mai sus, ar fi necesar definirea acestei noțiuni, cu includerea în art. 2. Totodată, considerăm că ar fi necesar de a reglementa cum se va proceda în cazul dispozitivelor medicale care nu au un termen de valabilitate indicat de producător. În prezent durata de funcționarea utilă a acestora este stabilită în conformitate cu Anexa nr. 1 la Catalogul mijloacelor fixe și activelor nemateriale pentru autorități/instituții bugetare aprobat prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 11 din 29.06.2022, cu ulterioarele modificări, iar odată cu intrarea în vigoare a noii legi, toate dispozitivele medicale care au o durată de funcționare utilă mai mare de cât cea prevăzută de Catalogul mijloacelor fixe și activelor nemateriale pentru autorități/instituții bugetare, vor necesita a fi scoase din uz, chiar	**Nu se acceptă** Noțiunea „*termen de valabilitate"* – prevăzută în Legea nr.105/2003 cu privire la protecția consumătorului.

			dacă acestea sunt funcționale și au aviz pozitiv urmare a verificărilor. Trebuie să menționăm, că în dotarea instituției sunt un număr suficient de mare de astfel de dispozitive medicale, iar investigațiile necesare a fi efectuate pentru înlocuirea acestora cu dispozitive medicale noi depășesc cu mult resursele financiare disponibile ale instituției.	
6.	**Societatea de Inginerie Biomedicală din Republica Moldova** Nr. 12 din 08.10.2024	1.	**La general,** Proiectul de lege reprezintă un pas esențial pentru armonizarea legislației naționale cu reglementările europene, oferind un cadru legal clar și cuprinzător. Considerăm că adoptarea acestui proiect va aduce multiple beneficii pentru sectorul sănătății din Republica Moldova. Proiectul descrie rolurile și responsabilitățile actorilor din domeniul dispozitive medicale, pe de o parte autoritățile la nivel național, pe de altă parte producătorii de dispozitive medicale, importatorii, reprezentanții autorizați, distribuitorii. Totodată, proiectul cuprinde cerințele față de dispozitivele medicale, clasificare, vigilență, supraveghere și control, verificare periodică, vigilență, înregistrare, standarde și sisteme informaționale.	**S-a luat act**
		2.	**În preambul,** Având în vedere că proiectul de lege vizat, asigură: pe de o parte, transpunerea parțială a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, precum și prevederile Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, iar pe de altă parte, temeiul sau cadrul normativ primar pentru transpunerea integrală a Regulamentelor UE menționate se propune modificarea textului *„Prezenta lege transpune parțial”* cu	**S-a luat act** Se acceptă includerea sintagmei *„Prezenta lege asigură cadrul normativ primar pentru transpunerea”.* Proiectul va fi supus expertizării din partea Centrului armonizare a legislației în privința corectitudinii expunerii prevederilor UE, preambuluri și textului proiectului.

			textul *„Prezenta lege asigură cadrul normativ primar pentru transpunerea”.* Tot în preambul, de modificat cuvântul *„Regulamentului”* cu cuvântul *„Regulamentul”,* în cazul ambelor regulamente UE.	
		3.	**<u>Capitolul I: DISPOZIŢII GENERALE</u>** **La articolul 2. Noțiuni:** ➢ Se propune de modificat definiția **reprezentant autorizat,** dat fiind faptul că a fost adăugat un articol nou și anume: „Articolul 17. Combinarea activităților de reprezentant autorizat, importator și distribuitor de dispozitive medicale.” ➢ Se propune de completat cu următoarea noțiune: **„incident grav”**, care înseamnă orice incident care, direct sau indirect, a determinat, ar fi putut determina sau ar putea determina oricare dintre următoarele: (a) decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane; (b) deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane." 3) Se identifică 2 definiții a utilizatorului și anume: „**utilizator** – instituție medico - sanitară, indiferent de forma de proprietate şi forma juridică de organizare, precum și personalul acesteia implicat în utilizarea dispozitivelor medicale, inclusiv personalul clinic (medici şi asistente medicale), personalul paramedical (radiologi şi kinetoterapeuţi) şi personalul serviciilor de suport.”. și „**utilizator** înseamnă orice profesionist din domeniul sănătății sau nespecialist care utilizează un dispozitiv;” Având în vedere prevederile Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, conform cărora la elaborarea actelor normative, trebuie evitată dublarea prevederilor, se propune stabilirea uneia din definițiile menționate, regăsite în proiect, și anume prima definiție, care în opinia noastră este mult mai largă și clară din punct de	**Se acceptă parțial** **1.** Art 17 **–** a fost exclus. 2. Noțiunea **„incident grav”** introdusă. 3. Noțiunea „**utilizator**” modificată conform prevederilor Regulamentului ue 745. 4. Noțiunea „**inginer biomedical**” nu face obiectul legii / proiectului. Domeniul de reglementare a Ministerului Educației și Cercetării (standarde de calificare) sau Ministerului Muncii și protecției sociale (ocupații tipice).

			vedere a înțelegerii responsabililor în domeniul dispozitive medicale, precum și responsabilităților acestora. Reieșind din cele mai bune practici internaționale, o instituție medicală este considerată, utilizator de dispozitive medicale. Totodată, pe parcursul proiectului se utilizează noțiunea de utilizator, care are obligații și responsabilități, iar acestea se referă nemijlocit la instituția medico-sanitară. ➢ Totodată, se propune completarea cu următoarea noțiune: **„inginer biomedical”** – inginer cu studii superioare de licență sau masterat în domeniul ingineriei biomedicale sau clinice, și care aplică în activitatea sa principii inginerești pentru rezolvarea problemelor biologice și medicale în scopul îmbunătățirii standardelor îngrijirii sănătății.	
		4.	**<u>Capitolul II: AUTORITĂȚI ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE</u>** ➢ La articolul 3, alin. (1), lit. b), se propune modificarea textului în următoarea redacție: *„recunoașterea organismelor de inspecție de tip A care se conformează cerințelor prevăzute de standardul de referință SM EN ISO/CEI 17020:2013 „Evaluarea conformității. Cerințe pentru funcționarea diferitor tipuri de organisme care efectuează inspecții”, acreditate pentru domeniul dispozitivelor medicale, în condițiile Legii nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare şi de evaluare a conformității.”*	**Nu se acceptă.** Se propune realizarea verificărilor periodice a dispozitivelor medicale, de către laboratoare/organisme acreditate. Standardul 17020 nu prevede recunoașterea organismelor de inspecție de tip A.

		5.	**Articolul 4. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:** - La alin. (1), considerăm oportun ca **Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM)** să fie subordonată **Ministerului Sănătății**, având în vedere că această structură are responsabilitatea directă în elaborarea și implementarea politicilor în domeniul dispozitivelor medicale. Această modificare ar asigura o mai bună coordonare și aliniere a activităților Agenției cu politicile naționale din domeniul sănătății.	**Nu se acceptă** Propunerea de modificare nu ține de domeniul de aplicare a legii/proiectului. Agenţia Medicamentului în Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, autoritate administrativă din subordinea Guvernului (HG nr. 71/2013).
		6.	La alin. (2) după lit. (d) se propune completarea cu o nouă atribuție a AMDM, și anume: „*Elaborează, actualizează și propune MS pentru aprobare, Procedurile specifice de verificare periodică a dispozitivelor medicale.”*	**Se acceptă** A fost modificat art. 3
		7.	La alin. (2) lit. (e) se propune excluderea sintagmelor: „*cursuri de instruire, cursuri de formare și perfecționare”* sau modificarea textului și expunerea într-o nouă redacție: „*e) organizează reuniuni de lucru, cursuri de instruire, cursuri de formare și perfecționare, proiecte de cercetare și manifestări științifice în domeniul de competență conform atribuțiilor legale*”; Propunerea respectivă are la bază următoarele considerente: În cadrul Universității Tehnice a Moldovei, este instituit Centrul Național de Inginerie Biomedicală (CNIBM), care are drept scop, de a spori calitatea serviciilor medicale prin îmbunătățirea managementului dispozitivelor medicale, prin asigurarea unui nivel înalt al performanțelor și securității dispozitivelor medicale aflate în utilizare în instituțiile medico-sanitare. Obiective de bază, ale CNIBM fiind: ✓ fortificarea capacităților în domeniul managementului dispozitivelor medicale, a managerilor, personalului medical și	**Nu se acceptă** Această prevedere oferă Agenției dreptul de a organiza instruiri cu scop informativ, alături de centrele universitare. În calitate de autoritate competentă în domeniul dispozitivelor medicale, AMDM elaborează o serie de acte sublegislative și proceduri tehnice care trebuie aduse la cunoștința utilizatorilor și agenților economici, iar acest drept este reglementat corespunzător.

			tehnic din instituțiile medico-sanitare, prin formări profesionale inițiale și continue; ✓ promovarea profesiei de bioinginer medical în sistemul de sănătate în raport cu cerințele și standardele de calitate ale actului medical; ✓ crearea condițiilor favorabile pentru ameliorarea nivelului de instruire teoretică şi practică a studenților, masteranzilor şi doctoranzilor şi antrenarea potențialului acestora în activitățile de cercetare în domeniul ingineriei biomedicale. Domeniile funcționale ale CNIBM sunt determinate de activitățile în organizarea şi furnizarea serviciilor de suport tehnic şi științific, facilitarea dezvoltării de resurse umane, cercetări științifice şi educația în domeniul ingineriei biomedicale, și anume: ✓ formarea profesională continuă a managerilor, personalului medical şi tehnic din instituțiile medico-sanitare în domeniul utilizării dispozitivelor medicale, precum şi pentru specialiștii responsabili de comercializarea și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale; ✓ elaborarea programelor de perfecționare continuă obligatorie pentru specialiștii care activează în domeniul utilizării dispozitivelor medicale, precum şi pentru specialiștii responsabili de punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale; ✓ asigurarea serviciilor de suport tehnic, evaluare şi consulting în domeniul dispozitivelor medicale; ✓ elaborarea şi implementarea procedurilor de management al dispozitivelor medicale conform regulamentelor naționale şi cerințelor producătorilor; ✓ elaborarea şi implementarea procedurilor de mentenanță (întreținere, diagnosticare şi reparație) a dispozitivelor medicale; ✓ cercetări științifice în ingineria biomedicală; promovarea profesiei de bioinginer medical în sistemul de sănătate în raport cu cerințele și standardele de calitate ale actului medical.	

			Alin. (2) lit. (i) se propune a fi exclus integral;	**Nu se acceptă.** Se transpune Regulamentul UE 745 ce vizează atribuția autorității competente în domeniul dispozitivelor medicale de a notifica și desemna organismele de evaluare.
		8.	Alin. (2) lit. (g) În contextul înregistrării de către AMDM a importatorilor și distribuitorilor de dispozitive medicale, se propune înregistrarea acestora în Registrul de Stat a Dispozitivelor Medicale;	**Se acceptă.** Informația se introduce în Registrul de Stat a Dispozitivelor Medicale;
		9.	Alin. (2) lit. (j) Se propune a fi exclus. Propunerea are la bază următoarele considerente: se face referință la termen de organism notificat, iar la Articolul 3. lit. b) referință la recunoașterea organismelor, noțiuni care lipsesc la Articolul 2. Activitatea de recunoaștere conform Articol 3. lit. b) se efectuează de către Ministerul Sănătății al Republicii Moldova. Evaluarea competenței organismului recunoscut se efectuează la etapa de acreditare în condițiile Legii nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și evaluare a conformității.	**Nu se acceptă.** Se transpune Regulamentul UE 745 ce vizează atribuția autorității competente în domeniul dispozitivelor medicale de a notifica și desemna organismele de evaluare.
		10.	În general, la articolul 3 și 4, se propune a se aduce claritate în delimitarea atribuțiilor dintre MS și AMDM privind activitatea organismelor de evaluare a conformității. De exemplu, art. 4, alin. (2), lit. j), „evaluează competența organismelor notificate pe baza normelor metodologice elaborate și retrage decizia de desemnare atunci când organismul notificat nu mai corespunde criteriilor specificate care au stat la baza desemnării;” Odată de este prevăzut că MS este autoritatea competentă care recunoaște/desemnează organismele de evaluare a conformității în condițiile Legii nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare şi de evaluare a conformității, tot MS este autoritatea care poate retrage desemnarea acestora.	**Nu se acceptă.** Se transpune Regulamentul UE 745 ce vizează atribuția autorității competente în domeniul dispozitivelor medicale de a notifica și desemna organismele de evaluare. Art. 3 alin b) - exclus
		11.	Mai mult ca atât, având în vedere că prin prevederile aceluiași articol, lit. „q) efectuează încercări și verificări de performanță și securitate pentru dispozitivele medicale second-hand, în cazul în care se schimbă proprietarul dispozitivului medical al cărui garanție de la producător a expirat și acesta este inclus în lista dispozitivelor medicale supuse verificărilor periodice;”, se propune	**Nu se acceptă** În proiectul de lege nu există sintagma: ”*autoritatea care desemnează organisme de evaluare a conformității pentru efectuarea verificărilor periodice”*

			ca AMDM, să efectueze verificări periodice, se constată un conflict real de interese, deoarece, autoritatea care desemnează organisme de evaluare a conformității pentru efectuarea verificărilor periodice nu poate fi, totodată și cea care efectuează verificările periodice. Revizuirea menționată, se referă și la articolul 29, alin. (3), în care se face referire la raportare către AMDM.	
		12.	Alin. (2) lit. (k) se propune a fi exclusă sau modificată deoarece nu este clar cum va fi evaluată calitatea și eficiența dispozitivelor medicale. Totodată, evaluarea privind calitatea și performanța dispozitivelor medicale este efectuată de organisme de inspecție tip (A) acreditate de MOLDAC în condițiile Legii nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității și recunoscute de către Ministerul Sănătății.	**Nu se acceptă** Calitatea și eficiența dispozitivelor medicale va fi evaluată conform procedurilor stabilite sublegislativ.
		13.	Alin. (2) lit. (o) se propune în redacție nouă: „efectuează inspecții, inclusiv inopinate în scopul supravegherii pieței dispozitivelor medicale”.	**Se acceptă.** Cuvântul *neanunțat a* fost substituit cu cuvântul *inopinat*
		14.	Alin. (2) lit. (q) se propune a fi exclusă integral. Considerăm inoportun și absolut neargumentată necesitatea aprobării/legiferării prin intermediul unei Legi organice, a acceptului/reglementării dispozitivelor medicale second-hand pe piața Republicii Moldova. Pentru a asigura un nivel înalt de calitate și siguranță a actului medical, este necesar ca accesul dispozitivelor medicale second-hand să fie limitat, iar în țară să poată fi introduse doar acele dispozitive medicale care le acceptă Ministerul Sănătății în baza unor argumente justificate. Mai mult ca atât, în Republica Moldova este aprobată Legea 1491/2002 privind ajutoarele umanitare, responsabil de eliberarea avizelor pentru introducerea în țară a ajutoarelor umanitare constituite din dispozitive medicale fiind Ministerul Sănătății.	**Nu se acceptă** Legea privind ajutoarele umanitare nu reglementează condiții specifice pentru introducerea dispozitivelor medicale, ceea ce înseamnă că aceste dispozitive trebuie să fie înregistrate la AMDM. Procedura de înregistrare a ajutoarelor umanitare ar complica procesele birocratice. Practica țărilor UE, inclusiv România, demonstrează că este necesară verificarea stării dispozitivului la introducerea pe piață, în special pentru cele folosite anterior. Astfel, se poate găsi un compromis între birocratizare și siguranța utilizatorilor.
		15.	Se propune completarea Capitolului II. AUTORITĂȚI ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE cu articole noi care să definească transparent delimitarea, rolurile și responsabilitățile tuturor actorilor din domeniul dispozitivelor medicale, după cum urmează:	**Nu se acceptă** Capitolul II vizează atribuțiile autorităților competente din Republica Moldova în contextul aplicării prevederilor UE, transpunerea Regulamentelor UE 745 și 746, fapt inclusiv abordat în procesul de

			Articolul 4¹. Compania Națională de Asigurări în Medicină Compania Națională de Asigurări în Medicină asigură compensarea dispozitivelor medicale în condițiile asigurării obligatorii de asistență medicală în conformitate cu prevederile Legii nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală și ale altor acte normative. **Articolul 4². Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate** Centrul, ca autoritate centrală pentru achiziții: ➢ planifică și desfășoară procedurile de achiziții publice de produse de uz medical, dispozitive medicale, transport specializat medical, servicii de mentenanță a dispozitivelor medicale și a sistemelor informaționale incluse în Registrul medical; ➢ supraveghează și monitorizează executarea contractelor de achiziții publice de alte produse de uz medical, dispozitive medicale, transport specializat medical, servicii de mentenanță a dispozitivelor medicale și a sistemelor informaționale incluse în Registrul medical. **Articolul 4³. Centrul Național de Inginerie Biomedicală** Centrul Național de Inginerie Biomedicală asigură: • formarea profesională continuă a managerilor, personalului medical și tehnic din instituțiile medico-sanitare în domeniul utilizării dispozitivelor medicale, precum și pentru specialiștii responsabili de comercializarea și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale; • elaborarea programelor de perfecționare continuă obligatorie pentru specialiștii care activează în domeniul utilizării dispozitivelor medicale, precum și pentru specialiștii responsabili de punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale; • asigurarea serviciilor de suport tehnic, evaluare și consulting în domeniul dispozitivelor medicale; • elaborarea și implementarea procedurilor de management al dispozitivelor medicale conform regulamentelor naționale și cerințelor producătorilor;	screening bilateral, când atribuțiile autorităților menționate de CBM nu se regăsesc în acquis-ul european și nu este acceptat spre precizări suplimentare. Astfel de atribuții sunt reglementate prin acte specifice domeniul corespunzător.

			• elaborarea și implementarea procedurilor de mentenanță (întreținere, diagnosticare și reparație) a dispozitivelor medicale; • servicii de verificare periodică a dispozitivelor medicale; • promovarea profesiei de bioinginer medical în sistemul de sănătate în raport cu cerințele și standardele de calitate ale actului medical; promovarea cooperării pe plan național și internațional prin activități în proiecte comune cu agenți economici din Republica Moldova și de peste hotare, precum și prin participarea la organizarea de conferințe științifice, simpozioane și seminare în problemele actuale din domeniul ingineriei biomedicale.	
		16.	**<u>CAPITOLUL III: CERINȚE GENERALE FAȚĂ DE DISPOZITIVE MEDICALE</u>** **Articolul 5. Clasificarea dispozitivelor medicale** Referitor la alin. (6), considerăm că atribuirea deciziei de clasificare exclusiv către **AMDM**, fără a specifica necesitatea unei **argumentări justificate**, poate crea incertitudini. Decizia trebuie să fie fundamentată pe criterii clare și să includă o justificare detaliată, astfel încât operatorii economici să înțeleagă baza clasificării. Astfel, considerăm că textul trebuie să fie revizuit pentru a include obligația AMDM de a furniza o argumentare **clară și justificată** pentru orice decizie de clasificare. În plus, operatorii economici ar trebui să aibă posibilitatea de a **contesta decizia** în fața unei autorități independente sau printr-un mecanism de reevaluare, pentru a asigura transparență și corectitudine în procesul de evaluare. • **Articolul 6. Cerințe față de dispozitivele medicale,** alin. (1), dacă aceste atribuții vizează doar importatorii și distribuitorii, în cazul în care reprezentantul autorizat va avea și atribuții comerciale, ar trebui revizuită definiția, întrucât în Uniunea Europeană acesta nu deține astfel de responsabilități.”	**Nu se acceptă** Regulamentul 745 (UE) prevede: **CAPITOLUL V CLASIFICAREA ȘI EVALUAREA CONFORMITĂȚII SECȚIUNEA 1 Clasificarea** **Articolul 51** Clasificarea dispozitivelor *Orice litigiu între producător şi organismul notificat în cauză, care rezultă din aplicarea anexei VIII, este supus unei decizii din partea autorității competente din statul membru în care producătorul își are sediul social. În cazul în care producătorul nu are niciun sediu social în Uniune şi nu a desemnat încă un reprezentant autorizat, chestiunea este trimisă autorității competente din statul membru în care își are sediul social reprezentantul autorizat menționat în anexa IX secțiunea 2.2 al doilea paragraf litera (b) ultima liniuță*.

		17.	**<u>CAPITOLUL IV: REGLEMENTĂRI PRIVIND INTRODUCEREA PE PIAȚĂ</u>** **Articolul 8. Autorizarea activităților de introducere și punere la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale:** ➢ Alin. (3), Nu este clar ce prevede autorizația de activitate și care sunt cerințele minime pentru a obține aceasta autorizație?	**Nu se acceptă** Se propune înregistrarea operatorilor economici. Lista actelor solicitate va fi stipulată în cadrul legal sublegislativ.
			➢ Alin. (4), Durata de înregistrare a dispozitivelor medicale este de **5 ani**, iar valabilitatea autorizației de activitate este de **3 ani.** Ce se întâmplă în situația în care autorizația de activitate nu este reînnoită, dar produsele rămân înregistrate?	**S-a luat act.** Este important să nu confundăm cele două procese: înregistrarea dispozitivului medical și autorizația de activitate. Înregistrarea confirmă conformitatea dispozitivului, permițându-i să fie comercializat, importat și utilizat în instituțiile medicale. Pe de altă parte, autorizația de activitate se eliberează agentului economic care efectuează activități de import sau comercializare, fiind un proces paralel. Dacă autorizația de activitate nu este reînnoită, dispozitivul medical poate fi utilizat pe perioada înregistrării sale, iar agentul economic își poate desfășura activitatea pe durata valabilității autorizației. La expirarea ambelor termene, este necesară reînnoirea acestora**.**

		18.	**Articolul 10. Înregistrarea dispozitivelor medicale:** ➢ La alin. (3) se propune eliminarea condiției referitoare la „același scop propus" din punctul 3 și păstrarea doar a condițiilor legate de producător și clasa de risc. Această modificare este necesară, având în vedere că există produse care funcționează împreună în kit-uri (ex: reactivi, celebratori, controale) și nu ar fi logic să fie înregistrate separat. Alternativ, această regulă ar putea fi aplicată doar anumitor categorii de produse, sau ar trebui clarificat ce se înțelege prin scop propus – cel individual sau final.	**Nu se acceptă:** Procedura este aplicată din 2017 și nu a fost contestată. (L102/2017) La notificarea dispozitivelor medicale, acestea se vor include într-o singură solicitare dacă respectă următoarele condiții cumulative: același scop propus, același producător, aceeași clasă de risc. – permite includerea în o singură cerere mai multe DM. În caz contrar aceasta ar duce la dificultăți de înregistrare a DM.
		19.	➢ Alin. (5), în redacție nouă: „Termenul pentru examinarea dosarului depus și semnarea ordinului de înregistrare a dispozitivului medical în Registrul de Stat al dispozitivelor medicale nu va depăși 30 zile calendaristice de la data recepționării plății de către AMDM, cu semnarea ordinului de înregistrare."	**Nu se acceptă.** Se propune înregistrarea în Registru de stat a dispozitivelor medicale fără emiterea ordinului de înregistrare, excludem procese birocratice (similar procesului aplicat în cazul suplimentelor alimentare).
		20.	➢ Alin. (6) în redacție nouă: „AMDM poate solicita clarificări sau/și informații necesare procesului de evaluare, pentru care solicitantul va prezenta răspuns în termen de 7 zile lucrătoare din momentul notificării de către AMDM."	**Nu se acceptă.** Utilizarea zilelor calendaristice asigură planificarea executării în termen și permite calculul anticipat universal predictibil.
		21.	➢ Alin. (10), în redacție nouă: „Înregistrarea este valabilă timp de 5 ani de la data semnării ordinului de înregistrare a dispozitivelor medicale în Registrul de Stat."	**Nu se acceptă.** Se propune înregistrarea în Registru de stat a dispozitivelor medicale fără emiterea ordinului de înregistrare, excludem procese birocratice (similar procesului aplicat în cazul suplimentelor alimentare).
		22.	➢ De adăugat un alineat suplimentar: „În cazul în care AMDM refuză înregistrarea unui dosar după verificarea prealabilă, acesta are obligația de a informa în scris persoana fizică/juridică vizată, precizând motivele refuzului.".	**Nu se acceptă** Registrul de stat al Dispozitivelor Medicale este instituit și funcționează în conformitate cu prevederile Legii 71/2007 cu privire la registre. Proiectul de Lege specifică în mod clar situațiile de refuz și condițiile de aplicare

				ale acestuia în cadrul procedurii de înregistrare a dispozitivelor medicale (art. 10 alin (7)).
		23.	La alin. (15), de exclus sintagma „la expoziții". Propunerea este fundamentată pe următoarele: 1. Inutilitatea unei reglementări specifice pentru expoziții: Dispozitivele medicale utilizate exclusiv pentru expoziții nu necesită înregistrare formală sau o autorizare specială, deoarece acestea nu sunt destinate utilizării clinice sau vânzării. În reglementările europene (MDR), este permisă expunerea dispozitivelor medicale neînregistrate, atâta timp cât acestea sunt clar etichetate ca neconforme cu reglementările în vigoare și nu sunt disponibile pentru utilizare clinică. Introducerea unei astfel de cerințe de autorizare suplimentară ar putea complica inutil procesele comerciale, limitând participarea la expoziții și târguri de profil internațional. 2. Creșterea birocrației și impactului asupra competitivității: Cerința de obținere a unei autorizații suplimentare pentru dispozitivele destinate expozițiilor ar putea crea o barieră administrativă inutilă pentru producătorii și importatorii din domeniul dispozitivelor medicale. Aceasta ar putea afecta negativ competitivitatea pieței locale și ar putea descuraja investițiile străine în sectorul dispozitivelor medicale. Totodată, de precizat dacă în prezentul proiect de lege va fi reglementată procedura de introducere pe piață a dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE (inclusiv producătorii autohtoni)?	**Nu se acceptă** Conceptul de bază al proiectului prevede că dispozitivele medicale neînregistrate nu pot fi introduse în țară pentru a elimina orice riscuri potențiale. Totuși, pentru a facilita accesul la prezentarea dispozitivelor medicale în scopuri de expoziție, reglementările propuse includ cerințe simplificate. Aceste cerințe permit introducerea dispozitivelor medicale fără certificare completă, asigurând însă o verificare minimă de către autoritatea competentă pentru a menține un echilibru între siguranța publică și promovarea oportunităților comerciale și de inovare.
		24.	**Articolul 11. Informații furnizate împreună cu dispozitivul:** ➢La alin. (1), este necesar să se precizeze nu eticheta originală a produsului, ci sticker-ul care trebuie aplicat în limba română, în cazul în care producătorul nu furnizează etichete în această limbă. ➢ Alin. (4), necesită a fi definitivat, dat fiind faptul că sunt documente confidențiale și producătorul poate sa nu accepte a le remite.	**Nu se acceptă** Cerințe privind informațiile furnizate împreună cu dispozitivul sunt în conformitate cu prevederile Anexei I Capitolul III CERINŢE PRIVIND INFORMAŢIILE FURNIZATE ÎMPREUNĂ CU DISPOZITIVUL al Regulamentului 745 **Art. 10 alin (14) al Regulamentului 745** *Producătorii, la cererea unei autorităţi competente, îi furnizează acesteia toate*

				informaţiile şi documentaţia necesară pentru a demonstra conformitatea dispozitivului, redactate într-o limbă oficială a Uniunii stabilită de statul membru vizat.

			<u>CAPITOLUL V: OBLIGAŢII GENERALE</u> **Articolul 15. Obligații generale ale importatorilor:** ➢ Alin. (7), în redacție nouă: *„La cererea AMDM în baza unor argumentări justificate importatorul oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului și acordă acces la dispozitiv.”.* **Articolul 16. Obligații generale ale distribuitorilor:** ➢ Alin. (7) în redacție nouă: *„La cererea AMDM în baza unor argumentări justificate importatorul oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului și acordă acces la dispozitiv.”*	**Nu se acceptă** Enunțul din art. 34 alin. (3) lit. a) specifică clar că prelevarea mostrelor se va efectua doar în cazuri justificate și este o cerință transpusă din Regulamentul UE 2017/745 art.10 alin.(14) „***Producătorii,*** *la cererea unei autorităţi competente, îi furnizează acesteia toate informaţiile și documentaţia necesară pentru a demonstra conformitatea dispozitivului, redactate într-o limbă oficială a Uniunii stabilită de statul membru vizat. Autoritatea competentă din statul membru în care producătorul îşi are sediul social poate solicita ca acesta din urmă* ***să pună la dispoziţie eșantioane de dispozitive în mod gratuit sau,*** *atunci când acest lucru nu este posibil,* ***să permită accesul la dispozitiv****. Producătorii cooperează cu o autoritate competentă, la cererea acesteia, cu privire la orice acţiune corectivă întreprinsă pentru eliminarea sau, dacă acest lucru nu este posibil, pentru atenuarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care le-au introdus pe piaţă sau le-au pus în funcţiune.*”, art. 11 alin.(3) lit.(e) „*transmiterea către producător a oricărei solicitări de eşantioane sau de acces la un dispozitiv din partea unei autorităţi competente din statul membru în care* ***reprezentantul autorizat*** *îşi are sediul social și verificarea faptului că* ***autoritatea competentă*** *respectivă* ***primește eșantioanele sau că i se acordă accesul la dispozitiv***”, art.13 alin.(10) „*Importatorii cooperează cu autorităţile competente, la cererea acestora din urmă, cu privire la orice acţiune întreprinsă pentru eliminarea*

				sau, dacă acest lucru nu este posibil, pentru atenuarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care le-au introdus pe piaţă. ***Importatorii,*** *la cererea unei autorităţi competente a statului membru în care importatorul își are sediul social,* ***oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului sau,*** *în cazul în care acest lucru nu este posibil,* ***acordă acces la dispozitiv.***", art. 14 alin.(6) „*La cererea unei autorităţi competente, distribuitorii pun la dispoziţia acesteia toate informaţiile și întreaga documentaţie de care dispun și care sunt necesare pentru a demonstra conformitatea unui dispozitiv. Se consideră că distribuitorii și-au îndeplinit obligaţia prevăzută la primul paragraf atunci când fabricantul sau, după caz, reprezentantul autorizat pentru dispozitivul în cauză furnizează informaţiile cerute. Distribuitorii cooperează cu autorităţile competente, la cererea acestora, cu privire la orice acţiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care ei le-au pus la dispoziţie pe piaţă. La cererea unei autorităţi competente,* ***distribuitorii oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului sau,*** *în cazul în care acest lucru nu este posibil,* ***acordă acces la dispozitiv.***"

		25.	**Articolul 17. Combinarea activităților de reprezentant autorizat, importator și distribuitor de dispozitive medicale:** ➢ La alin. (2), trebuie clarificat „*pentru fiecare gen de activitate separat*”, nu este clar, se are în vedere RA-distribuitor, și RA-importator?	**Se acceptă.** Articolul a fost exclus.
		26.	**Articolul 18. Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările:** ➢ La alin. (2), lit. b) se propune excluderea sintagmei: *„în drept”*;	**Nu se acceptă.** Transpunerea Regulamentului UE 745
		27.	Articolul 19. Cazuri în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor, distribuitorilor sau altor personae ➢ Alin. (6) necesită a fi modificat esențial. Operatorul economic trebuie să asigure un sistem de reparare a prejudiciului suferit direct sau indirect de un subiect în urma incidentelor generate de dispozitive medicale, sub forma unei asigurări sau garanții sau a unui mijloc similar, care este echivalent în ceea ce privește scopul său și adecvat naturii și amplorii riscului în așa fel în cât suma pentru cazurile de deces sau incapacitate permanentă să constituie echivalentul a cel puțin 10 mln. lei. În măsura în care plățile sunt efectuate în cadrul asigurării, cererea de despăgubire a persoanei vizate va expira. Considerăm că acest punct impune cerințe financiare excesive și nejustificate pentru operatorii economici care activează pe piața mică a Republicii Moldova. Stabilirea unei sume fixe de 10 milioane lei ca acoperire minimă pentru cazurile de deces sau incapacitate permanentă nu reflectă diversitatea dispozitivelor medicale și riscurile specifice asociate acestora. Această prevedere creează obstacole semnificative pentru operatorii economici, în special pentru producătorii care comercializează dispozitive medicale cu riscuri reduse. În plus, impunerea unei astfel de cerințe financiare poate descuraja investițiile și inovația pe piața locală. Propunem ca valoarea acoperirii financiare să fie proporțională cu riscurile dispozitivului, nu stabilită printr-o sumă fixă, pentru a permite o aplicare mai flexibilă și realistă în funcție de specificul dispozitivelor și dimensiunea pieței din Republica Moldova.	**Nu se acceptă.** Prevederile din proiectul de lege transpun cerințele Regulamentului UE 2017/745, art. 10 alin. (16) și art. 11 alin. (7), care impun producătorilor să aibă o acoperire financiară suficientă pentru daunele posibile, proporțională cu riscul, tipul dispozitivului și dimensiunea întreprinderii. Această cerință nu blochează resursele financiare ale producătorilor, aceștia încheie contracte de asigurare cu companii specializate. De exemplu, în Germania, astfel de asigurări prevăd acoperiri minime de 500.000 de euro. Practica arată că aceste măsuri sunt necesare pentru a asigura despăgubiri reale în cazuri grave, cum ar fi traume sau deces, protejând utilizatorii și oferind siguranță pe piață.

			<u>CAPITOLUL VI: IMPLANTURILE ŞI DISPOZITIVELE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ</u> **Articolul 21. Cardul de implant și informațiile care trebuie furnizate pacientului căruia i s-a implantat un dispozitiv** ➢ La alin. (4) este necesar a se clarifica dacă implanturile dentare se încadrează în „*aparate dentare*"; ➢ La alin. (5), O să fie Registru nou sau va fi unul încorporat în cel existent al Dispozitivelor Medicale?	**S-a luat act**
		28.	**Articolul 22. Dispozitivele de unică folosință:** ➢ La alin. (5), de clarificat: Conform art. 17 din noul Regulament EU 745, este deja posibilă reprelucrarea dispozitivelor medicale? Dacă nu, atunci care sunt argumentele prevederii din proiect?	**S-a luat act**
		29.	**Articolul 29. Supravegherea dispozitivelor medicale în utilizare** ➢ La alin. (3) este necesar de a revizui prevederea ce ține de: „nu reprezintă un act permisiv", deoarece actele enumerate la lit. e) și f), reprezintă un act permisiv. *Definiție:* act permisiv, emis de către organismul de evaluare a conformității (de inspecție de tip A) în urma verificării unui dispozitiv medical, ce confirmă, fără a se limita, corespunderea la cerințele documentației tehnice, standardele aplicabile și procedurile specifice de verificare periodică; În context, se propune următoarea redacție: *„Verificarea periodică a dispozitivelor medicale, menționată la alin. (8), realizată de către organismele de inspecție de tip A conform standardului de referință SM EN ISO/CEI 17020:2013, este constituită din următoarele activități succesive".*	**Nu se acceptă** Document tehnic care nu poate fi considerat act permisiv.
		30.	**Articolul 33. Activitățile de supraveghere a pieței** ➢ La alin. (5), considerăm că textul care permite AMDM să confiște, distrugă sau scoată din uz dispozitivele medicale care prezintă un risc inacceptabil sau sunt falsificate, fără a specifica clar	**Nu se acceptă** Se propune transpunerea Regulamentelor UE. Legea privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător nr. 131/2012

			criteriile și procedurile detaliate, poate crea incertitudini și riscuri pentru operatorii economici. Această formulare ar putea duce la abuzuri sau aplicări arbitrare ale măsurilor, afectând astfel încrederea în piață și relațiile comerciale. Este esențial ca orice acțiune de confiscare sau distrugere să fie însoțită de un proces transparent, care să includă: ➢ **Evaluarea detaliată a riscurilor**: O evaluare clară și documentată a motivelor pentru care un dispozitiv este considerat a prezenta un risc inacceptabil. ➢ **Dreptul la contestare**: Operatorii economici ar trebui să aibă dreptul de a contesta deciziile de confiscare sau distrugere printr-un proces administrativ transparent. ➢ **Proceduri de notificare**: Producătorii și distribuitorii ar trebui să fie notificați în prealabil cu privire la intenția AMDM de a confisca sau distruge dispozitivele, oferindu-le astfel oportunitatea de a răspunde sau de a remedia situația. Astfel, se propune reformularea acestei prevederi pentru a asigura un echilibru între protecția sănătății publice și drepturile operatorilor economici, astfel încât să existe o procedură clară și echitabilă pentru gestionarea situațiilor în care sunt implicate dispozitivele medicale.	este act național, care prevede în exclusivitate procedurile naționale care nu sunt arminizate cu aqusiul euopean. Supravegherea pieței din UE este reglementată prin *Regulamentul (UE) 2019/1020 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor și de modificare a Directivei 2004/42/CE și a Regulamentelor (CE) nr. 765/2008 și (UE) nr. 305/2011,* care este transpus prin Legea nr. 162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor. Prin urmare, art. 2 alin. (7) a legii prenotate prevede „***Prezenta lege nu se aplică dispozitivelor medicale, inclusiv dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, …. supravegherea se efectuează conform reglementărilor tehnice ce transpun legislația uniunii europene (în continuare* – reglementări tehnice*), care stabilesc dispoziții specifice privind supravegherea pieței cu același obiectiv.”*.** Astfel, supravegherea pieței cu referire la dispzoitive medicale trebuie a fi realiazată în sensul prevederilor Regulamentului UE 745 și 746, specifice domeniului respectiv.
		31.	**<u>CAPITOLUL VIII: PUBLICITATEA PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE</u>** **Articolul 39. Avizarea materialelor publicitare destinate publicului larg:** ➢ Alin. (2), lit. b) se propune a fi exclus. Avizul ar trebui să fie necesar doar pentru publicitatea destinată publicului larg pentru dispozitive medicale, având în vedere că alte	**Nu se acceptă** Interpretare tendențioasă. Instituția este responsabilă de respectarea termenelor legali.

			forme de publicitate, cum ar vizitele ale reprezentanților medicali sau distribuirea de mostre, nu permit întotdeauna respectarea termenului de 30-60 de zile pentru obținerea autorizației prealabile. Propunerea se referă și la **Articolul 43. Avizarea materialelor publicitare destinate publicului larg**, lit. (f).	
		32.	**<u>CAPITOLUL IX: DISPOZIȚII FINALE ȘI TRANZITORII</u>** **Articolul 49. Dispoziții tranzitorii:** ➢ Art. 77^3 Nerespectarea angajamentelor din domeniul dispozitivelor medicale, necesită consultări publice, și argumentare suplimentară cu respectarea corelării mărimii sancțiunii cu gravitatea încălcării. Raportul încălcare-sancțiune-amendă.	**S-a luat act** Autorii susțin că sancțiunile propuse sunt corelate cu gravitatea încălcărilor, în conformitate cu principiul proporționalității. Cuantumul sancțiunilor este fundamentat astfel încât să prevină și să descurajeze practicile neconforme ale operatorilor economici, având ca obiectiv primordial protejarea utilizatorilor de dispozitive medciale. Se respinge ferm ideea introducerii unor sancțiuni de o mărime „atractivă" pentru operatorii economici, deoarece o astfel de măsură ar putea încuraja perpetuarea încălcărilor. În mod contrar, este imperativ ca sancțiunile să fie eficiente și descurajante, evitând situația în care operatorii preferă să plătească amenzile și să continue să încalce reglementările. Prin urmare, sancțiunile propuse respectă principiul corelării dintre încălcare și măsura punitivă, garantând că acestea sunt stabilite nu doar pentru a sancționa, ci și pentru a preveni riscurile asociate nerespectării legislației, în interesul protejării pacienților.
	Federația Investitorilor Străini **nr. 76 din 18.10.2024**	1.	Asociația Investitorilor Străini (FIA Moldova) 1. Art. 4 și Art. 8, alin. (3), transferă și concentrează către AMED atribuții privind autorizarea importurilor, stabilirea criteriilor de calitate, aprobarea metodologiilor de autorizare a importatorilor,	**Se ia act.** AMDM este autoritatea competentă pentru dispozitive medicale, iar atribuțiile delegate prin Lege sunt necesare pentru respectarea

			verificare periodică a dispozitivelor medicale, controlul și aplicarea sancțiunilor. AMED eliberează autorizații de activitate importatorilor pe termen de 3 ani. În acest context, concentrarea atribuțiilor de decizie, de executare, de control și de sancționare creează premise pentru adoptarea deciziilor contrare principiului imparțialității, transparenței. Prin urmare, se recomandă desconcentrarea atribuțiilor pe verticală și drept rezultat va fi optimizat și termenul de examinare a cererilor solicitanților.	și implementarea prevederilor Regulamentelor UE 745 și 746.
		2.	**Art. 4, alin. (2), lit. u),** AMDM emite avizul de utilizare atât pentru dispozitivele medicale second-hand, cât și pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, second-hand. Cu privire la acest aspect, este de subliniat faptul că proiectul Legii nu mai include nicăieri în textul acestuia careva mențiuni cu privire la echipamente second-hand sau condiții pentru acestea. Subsecvent, pentru corelarea normei legale la principiul accesibilității, clarității și previzibilității se recomandă de precizarea exactă a condițiilor de autorizare a dispozitivelor medicale din categoria second-hand și a pieselor de schimb.	**S-a luat act** Condițiile vor fi stipulate în cadrul legal subsecvent.
		3.	**Art. 8 alin. (1**) stabilește că, dispozitivele medicale sunt importate, distribuite, instalate și întreținute, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, de către persoanele juridice cu sediul în Republica Moldova pentru care AMDM a emis autorizație de activitate. Menționăm că nu este clar la ce se referă legiuitorul prin sintagma ”întreținute”, probabil se referă la serviciile de mentenanță corectivă (de exemplu reparații) și preventivă. În sensul larg al normei, se impune concluzia că prestatorii de servicii medicale publici sau privați care optează să repare de sine stătător dispozitivele medicale sunt obligați să obțină autorizație de activitate. Astfel, se recomandă clarificarea dispoziției alin. (1), art. 8 din proiectul de Lege, pentru a determina cercul actorilor obligați să obțină autorizație de la AMED. Totodată, se consideră oportun la această etapă, clarificarea inclusiv a criteriilor și cerințelor de autorizare, pentru a oferi posibilitate prestatorilor de a corela și ajusta procesele interne pentru obținerea autorizațiilor sau de a stabili relații contractuale cu prestatorii în domeniu. Sub același aspect, se remarcă că din perspectiva jurisprudenței Curții	**S-a luat act** Art. 9 vizează înregistrarea activităților de introducere și punere la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale. Toate normele de implementare vor fi adoptate prin HG ce transpun regulamentele 745 și 746 UE, care pot fi consultate.

			Europene a Drepturilor Omului, legea trebuie sa fie accesibilă persoanei în cauză și să fie previzibilă sub aspectul consecințelor sale (cauza Amann împotriva Elveției). În sensul Convenției, o normă juridică trebuie să îndeplinească două condiții suplimentare: să fie accesibilă oricărei persoane, lucru care se realizează, de regulă, prin publicare; să fie enunțată cu claritate, astfel încât orice persoană să poată, în mod rezonabil, să își conformeze conduita cunoscând consecințele juridice ale faptelor sale. Pe aceiași dimensiune, subliniem că potrivit prevederilor art. 8 Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, autoritățile publice sunt obligate să informeze în mod transparent sectorul privat și societatea civilă despre proiectele de acte normative și să le implice în elaborarea actelor normative și în procesul decizional. Subsecvent, pentru racordarea normelor legale la cerințe de accesibilitate, previzibilitate și claritate, considerăm că proiectul de modificare a legii urmează a fi consultat concomitent cu proiectele actelor de implementare, precum hotărâri de guvern, regulamentele prin care se vor stabili cerințele, procedura de autorizare, precizări cu privire la pachetul de acte ce urmează a fi prezentate de reprezentanți și de distribuitori pentru înregistrare și obținerea autorizațiilor de activitate.	
		4.	**Art. 8, alin. (3)** nu stabilește cuantumul taxei ce urmează a fi achitată de agenții economici pentru obținerea autorizației de activitate. Nu sunt clare costurile pe care agenții economici urmează să le suporte. Așadar, pentru a asigura respectarea principiului predictibilității și transparenței, garantat de Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, se recomandă oferirea spre consultare în cumul și a proiectului Hotărârii de Guvern prin care se stabilește cuantumul taxei.	**S-a luat act** Pentru activitățile specificate în proiect AMDM percepe tarife, aprobate de Guvern.
		5.	**Art. 13** stabilește că dacă producătorul nu este rezident, poate introduce dispozitive medicale pe teritoriul RM numai prin reprezentant autorizat unic. Având în vedere că Republica Moldova reprezintă o piață relativ mică pentru producătorii mari de dispozitive medicale și de	**Nu se acceptă** Prevederile respective rezultă din transpunerea Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale, art. 11 alin (1) „***În cazul în care producătorul unui***

			echipamente performante și de branduri renumite, reducerea numărului de reprezentanți diminuează semnificativ oportunitățile de a negocia prețuri atractive și de a diversifica gama de produse disponibile pe piață, în consecință, fiind afectați consumatorii finali, adică utilizatorii și consumatorii. Prin urmare, pentru a evita înțelegeri și practici concentrate, se propune reformularea în sensul extinderii cercului de reprezentanți pentru a stimula concurența loială între actorii implicați în producerea, distribuția dispozitivelor medicale. 6. Având în vedere obligația de a importa doar dispozitive înregistrate în prealabil, se recomandă acordarea unui termen mai mare de tranziție la noua lege.	***dispozitiv nu este stabilit într-un stat membru, dispozitivul poate fi introdus pe piața Uniunii numai dacă producătorul desemnează un reprezentant autorizat unic.***”. Interpretarea jurisprudenței UE menționată de sectorul de afaceri nu este relevantă în acest caz, deoarece Moldova, ca stat care armonizează legislația cu normele UE, trebuie să aplice aceleași standarde de siguranță și control. Scopul nu este de a impune bariere comerciale, ci de a proteja sănătatea publică și de a monitoriza eficient dispozitivele introduse pe piață. Obligația producătorului, cu sediul în afară Republicii Moldova, de a desemna un reprezentant autorizat unic, este reglementat inclusiv prin normele legislative actuale, care transpun Directivele UE. Astfel, potrivit art.7 alin (2) din Legea 102/2017 cu privire la dispozitive medicale „*Producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să notifice Agenția cu cel puțin 10 zile lucrătoare până la introducerea pe piață a dispozitivelor medicale, conform modelului stabilit în anexă.*”. Pct. 55 al Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale, aprobat prin HG 702/2018, indică expres „*În cazul în care sediul unui producător care introduce pe piață un dispozitiv în nume propriu nu se află pe teritoriul Republicii Moldova, producătorul respectiv*

				desemnează un reprezentant *autorizat în Republica Moldova.*”. Această reglementare nu trebuie a fi interpretată ca obligație birocratică, ci un mecanism crucial care asigură că dispozitivele medicale respectă standardele de calitate și siguranță conform reglementărilor UE, protejând pacienții din Republica Moldova și asigură și trasabilitatea dispozitivelor medicale.
		6.	**Art.49** prevede completarea Codului Contravențional cu un nou articol, prin care se propun sancțiuni disproporționat de mari, a căror aplicare creează climat negativ pentru dezvoltarea prestatorilor de servicii medicale publici sau privați, și anume: - Alin. (16) - Neraportarea efectelor adverse grave în cel mult 48 de ore, a raportărilor stabilite prin autorizația AMDM, precum și a celor de vigilență, pentru toate investigațiile clinice de către sponsor se sancționează cu amendă de la 6000 U.C. la 7000 U.C. - Alin. (17) - Utilizarea dispozitivelor medicale cu perioada de valabilitate expirată sau cu abateri de la performanțele funcționale sau de la cerințele de securitate aplicabile se sancționează cu amendă de la 500 U.C. la 1000 U.C. aplicate persoanei fizice și cu amendă de la 1000 U.C. la 2000 U.C. aplicate persoanei juridice. - Alin. (18) - Neraportarea tuturor dispozitivelor medicale înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, prin Sistemul Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale se sancționează cu amendă de la 100 U.C. la 500 U.C. – echivalentul a 25 000 lei. Alin. (19) - Admiterea efectuării serviciilor de instalare, mentenanță și reparare a dispozitivelor medicale de către persoane ce nu sunt autorizate pentru efectuarea acestor servicii se sancționează cu amendă de la 500 U.C. la 1000 U.C.- echivalentul a 50 000 lei. - Alin. (20) - Utilizarea dispozitivelor medicale supuse verificărilor periodice dar pentru care a fost emis un aviz negativ sau la care nu au fost efectuate procedurile de verificare periodică se sancționează cu amendă de la 500 U.C. la 1000 U.C. pentru fiecare unitate.” – echivalentul a 50 000 lei. În fundamentarea	**S-a luat act** Autorii susțin că sancțiunile propuse sunt corelate cu gravitatea încălcărilor, în conformitate cu principiul proporționalității. Cuantumul sancțiunilor este fundamentat astfel încât să prevină și să descurajeze practicile neconforme ale operatorilor economici, având ca obiectiv primordial protejarea utilizatorilor de dispozitive medicale.. Se respinge ferm ideea introducerii unor sancțiuni de o mărime „atractivă” pentru operatorii economici, deoarece o astfel de măsură ar putea încuraja perpetuarea încălcărilor. În mod contrar, este imperativ ca sancțiunile să fie eficiente și descurajante, evitând situația în care operatorii preferă să plătească amenzile și să continue să încalce reglementările. Prin urmare, sancțiunile propuse respectă principiul corelării dintre încălcare și măsura punitivă, garantând că acestea sunt stabilite nu doar pentru a sancționa, ci și pentru a preveni riscurile asociate nerespectării legislației, în interesul protejării pacienților.

			opiniei privind reducerea sau după caz excluderea sancțiunilor se menționează următoarele circumstanțe de drept: Art. 126 alin. (2) al Constituției Republicii Moldova prevede că statul trebuie să asigure libertatea comerțului și activității de întreprinzător, protecția concurenței loiale, crearea unui cadru favorabil valorificării tuturor factorilor de producție. Pe această dimensiune se remarcă că amenzile excesive contravin prevederilor Constituției și creează un mediu nefavorabil pentru activitatea de întreprinzător, descurajând investițiile. Articolul 3 alin. (2) din Legea nr. 100/2017 prescrie respectarea la elaborarea unui act normativ care reglementează activitatea de întreprinzător a principiilor stabilite în Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător - iar aceasta la rândul său stabilește principiul proporționalității în raporturile dintre stat și întreprinzător. În această ordine de idei, se evidențiază că stabilirea amenzilor de până la 7000 uc pentru companii mici sau nou înființate sunt disproporționate în raport cu scopul declarat de legiuitor prin proiectul analizat. De asemenea, prevederile Curții Europene a Drepturilor Omului sunt relevante în contextul amenzilor administrative prin prisma jurisprudenței Curții Europene a Drepturilor Omului referitoare la Articolul 1 din Protocolul nr. 1 (protecția proprietății). Curtea Europeană a Drepturilor Omului a stabilit în numeroase cazuri (de exemplu, Gasus Dosier- und Fördertechnik GmbH v. Netherlands, 1995) că orice interferență cu dreptul de proprietate trebuie să mențină un „echilibru just” între interesele generale ale comunității și cerințele de protecție a drepturilor fundamentale ale individului. Amenzile excesive constituie o interferență disproporționată cu dreptul de proprietate al companiilor. Pentru a respecta principiul proporționalității, ar trebui să se efectueze o analiză comprehensivă a cuantumului preconizat al amenzilor, al presupusului efect al acestora privind asigurarea respectării Legii dispozitivelor medicale, dar și a impactului acestor amenzi asupra climatului investițional din Moldova, pentru a asigura astfel un echilibru între obiectivul de protecție a securității naționale și necesitatea menținerii unui mediu de afaceri atractiv și competitiv în Republica Moldova.	

	Centrul Naţional de Acreditare din Republica Moldova (MOLDAC) nr. 24/541 DE-4 din 06.11.2024	1.	1. Având în vedere că proiectul de lege vizat, documentează referința de transpunere parțială a *Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului*, precum și prevederile *Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei*, se propune de specificat care articole sunt transpuse, deoarece ambele Regulamente prevăd evaluarea conformității, diferită de cea documentată în prezentul proiect de lege. Elementele-cheie ale Regulamentelor sus-menționate documentează procedurile de evaluare a conformității (Anexele IX-XI), cerințe față de organismele notificate, precum și alte prevederi, care nu sunt reflectate în proiectul legii cu privire la dispozitive medicale.	**S-au luat în considerație** propunerile autorităților care au examinat proiectul și se modifică sintagma: *„Prezenta lege asigură cadrul normativ primar pentru transpunerea”.* Proiectul va fi supus expertizării din partea Centrului armonizare a legislației în privința corectitudinii expunerii prevederilor UE, preambulului și textului proiectului.
		2.	2. Textul proiectului de lege nu transpune normele referitoare la introducerea pe piață, conform celor documentate în Regulamentele sus-numite. Totodată, cerința privind punerea pe piață a dispozitivelor medicale, documentată la art. 8 din proiectul legii, nu prevede principiul și mecanismul de evaluare a conformității în vederea plasării pe piață a dispozitivelor medicale produse în Republica Moldova și a celor importate din țările non-UE.	*Prezenta lege asigură cadrul normativ primar pentru transpunerea”.* Procedurile de evaluare a conformității vor fi stipulate în HG pentru transpunerea regulamentelor UE.
		3.	3. Se propune de suplinit art.2 Noțiuni cu definiții pentru: ”recunoaștere”, ”desemnare” , ”notificare”, ”standard armonizat” și ”standard conex” deoarece pe textul proiectului de lege aceste noțiuni sunt tratate confuz, pe alocuri eronat.	**S-a luat act** Se propune completarea Legii nr. 235/2011 privind activităţile de acreditare şi de evaluare a conformității cu noțiunile specificate.
		4.	4. Se propune excluderea din art. 4 a sbp. j), k), o), q), r) și s), deoarece atribuțiile documentate în aceste puncte nu sunt specifice AMDM – ceea ce prezintă un conflict de interese și chiar imparțialitate față de activitățile specificate. Se propune modificarea art. 4, p. (2):	**CAPITOLUL IV ORGANISMELE NOTIFICATE (Regulament UE)** **Articolul 35 Autoritățile responsabile de organismele notificate, alin 6), paragraf 2** ***- În cazul în care este o autoritate diferită de autoritatea națională competentă***

			sbp. i) cu ”*examinează dosarul organismului de inspecție în scop de recunoaștere*”, care este atribuția Ministerului Sănătății, documentat în art. 3, sbp. b); la sbp. o) prin substituirea sintagmei ”inspecție” cu ”controale”.	***pentru dispozitivele medicale, autoritatea responsabilă de organismele notificate se asigură că autoritatea responsabilă de dispozitivele medicale este consultată în legătură cu aspectele relevante.*** Prevederile de mai sus presupun că în majoritatea cazurilor autoritatea responsabilă de organismele de notificare este AUTORITATEA COMPETENTĂ. Iar atribuțiile din art. 4 a sbp. j), k), o), q), r) și s), sunt prevăzute în Regulamentul UE 745.
		5.	5. Se propune excluderea de la art. 18 p. 2 sbp.b) a sintagmei ”*în drept*” și suplinirea cerințelor față de personal în conformitate cu cerințele Regulamentului UE 2017/745, Anexa VII.	**Nu se acceptă.** Transpunerea Regulamentului UE 745. Se face confuzie cu prevederile Articolul 15 Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările, alin 1 lit a): *(1) Producătorii au la dispoziție în cadrul propriilor organizații cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările, care deține expertiza necesară în domeniul dispozitivelor medicale. Expertiza necesară se demonstrează prin oricare dintre următoarele calificări: (a) o diplomă, un certificat sau o altă dovadă de calificare formală, acordată la absolvirea unor studii universitare, sau a unui ciclu de studii recunoscut ca fiind echivalent de către statele membre în cauză, în drept, medicină, farmacie, inginerie sau altă disciplină științifică relevantă, precum și cel puțin un an de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de management al calității în domeniul dispozitivelor medicale;*

TABEL DE CONCORDANȚĂ

1	**Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX** Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2024/1860 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024, nr. CELEX: 02017R0745-20240709
2	**Titlul proiectului de act normativ naţional** Proiectul de lege cu privire la dispozitivele medicale
3	**Gradul general de compatibilitate** Parţial compatibil
4	**Autoritatea / persoana responsabilă** Ministerul Sănătății
5	**Data întocmirii / actualizării** 21.02.2025

Actul Uniunii Europene **6**	**Proiectul de act normativ naţional** **7**	**Gradul de compatibilitate** **8**	**Observaţii** **9**
CAPITOLUL I **DOMENIU DE APLICARE ȘI DEFINIȚII** *Articolul 1* **Obiect şi domeniu de aplicare** (1) Prezentul regulament stabilește norme referitoare la introducerea pe piață, punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune în Uniune a dispozitivelor medicale pentru uz uman și a accesoriilor pentru astfel de dispozitive. Prezentul regulament se aplică, de asemenea, investigațiilor clinice desfășurate în Uniune care se referă la astfel de dispozitive medicale și de accesorii.	**CAPITOLUL I** **DISPOZIȚII GENERALE** **Articolul 1.** Obiect și domeniu de aplicare (1) Prezenta lege stabilește norme referitoare la introducerea pe piață, punerea la dispoziție pe piață, punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale pentru uz uman, a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și a accesoriilor pentru astfel de dispozitive, stabilește cadrul legal pentru controlul și supravegherea dispozitivelor medicale puse la dispoziție pe piață și aflate în utilizare. Prezenta Lege se aplică, de asemenea, investigațiilor clinice care se referă la astfel de dispozitive medicale și de accesorii.	Compatibil	

(2) De la data aplicării specificațiilor comune adoptate în temeiul articolului 9, prezentul regulament se aplică, de asemenea, grupurilor de produse care nu au un scop medical propus și care sunt enumerate în anexa XVI, ținând seama de tehnologiile de vârf în domeniu și în special de standardele armonizate existente pentru dispozitive similare cu scop medical, bazate pe tehnologii similare. Specificațiile comune pentru fiecare dintre grupurile de produse enumerate în anexa XVI vizează cel puțin aplicarea unor măsuri de gestionare a riscurilor, astfel cum se prevede în anexa I pentru grupul de produse în cauză și, după caz, evaluarea clinică privind siguranța.		Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Specificațiile comune necesare se adoptă până la 26 mai 2020. Acestea se aplică începând cu șase luni după data intrării lor în vigoare sau începând de la 26 mai 2020, reținându-se data care intervine mai târziu. În pofida articolului 122, măsurile prevăzute de statele membre în vederea calificării produselor care fac obiectul anexei XVI drept dispozitive medicale în temeiul Directivei 93/42/CEE rămân valabile până la data aplicării, astfel cum se menționează la primul paragraf, a specificațiilor comune relevante pentru respectivul grup de produse.		Prevederi UE neaplicabile	Norma este aplicabilă statelor membre a UE
Prezentul regulament se aplică și investigațiilor clinice desfășurate în Uniune cu privire la produsele menționate la primul paragraf.	**Articolul 1.** Obiect și domeniu de aplicare (1) ....Prezenta Lege se aplică, de asemenea, investigațiilor clinice care se referă la astfel de dispozitive medicale și de accesorii.	Compatibil	
(3) Dispozitivele care au atât un scop medical, cât și un scop nemedical propus îndeplinesc cumulativ cerințele aplicabile dispozitivelor cu scop medical propus și cele aplicabile dispozitivelor fără scop medical propus.	**Articolul 1.** Obiect și domeniu de aplicare (3) Lista grupurilor de produse ce nu au un scop medical declarat, însă prezintă caracteristici similare cu dispozitivele medicale, utilizează tehnologii avansate și pot avea un impact asupra sănătății utilizatorilor se aprobă și actualizează de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, ținând cont de reglementările Uniunii	Compatibil	

	Europene.		
(4) În sensul prezentului regulament, dispozitivele medicale, accesoriile pentru acestea, precum și produsele enumerate în anexa XVI și accesoriile pentru respectivele produse care fac obiectul prezentului regulament în temeiul alineatului (2) sunt denumite în continuare „dispozitive”.	**Articolul 1.** Obiect și domeniu de aplicare (4) În sensul prezentei legi, dispozitivele medicale, accesoriile pentru acestea, precum și produsele aprobate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale care nu sunt destinate unui scop medical și accesoriile pentru respectivele produse sunt denumite în continuare „dispozitive” și fac obiectul prezentei legi.	Compatibil	
(5) În cazuri justificate de similaritatea dintre un dispozitiv cu scop medical propus introdus pe piață și un produs fără scop medical propus în ceea ce privește caracteristicile și riscurile lor, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 pentru a modifica lista din anexa XVI, adăugând noi grupuri de produse, în scopul de a proteja sănătatea și siguranța utilizatorilor sau ale altor persoane sau alte aspecte din domeniul sănătății publice.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(6) Prezentul regulament nu se aplică: (a) dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care se află în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/746; (b) medicamentelor, astfel cum sunt definite la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83/CE. Atunci când se decide dacă un produs se află sau nu în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83/CE sau al prezentului regulament, se ține cont în special de modul principal de acțiune al produsului respectiv; (c) medicamentelor pentru terapie avansată care se află în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1394/2007; (d) sângelui uman, produselor din sânge, plasmei sau celulelor sangvine de origine umană sau dispozitivelor care încorporează, atunci când sunt introduse pe piață sau puse în funcțiune, astfel de produse din sânge, plasmă sau celule, cu excepția dispozitivelor menționate la alineatul (8) de la prezentul articol;	**Articolul 1.** Obiect și domeniu de aplicare (5) Prezenta lege nu se aplică: a) medicamentelor, care se află în domeniul de aplicare a Legii cu privire la medicamente; b) sângelui uman, produselor din sânge, plasmei sau celulelor sangvine de origine umană sau dispozitivelor care încorporează, atunci când sunt introduse pe piață sau puse în funcțiune, astfel de produse din sânge, plasmă sau celule; c) produselor cosmetice, reglementate prin Hotărârea Guvernului nr. 1207/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice; d) transplanturilor, țesuturilor sau celulelor de origine animală sau derivaților acestora, sau produselor care le conțin sau sunt compuse din acestea, cu excepția dispozitivelor produse utilizând țesuturi sau celule de origine animală, sau derivați ai acestora, care sunt neviabile	Compatibil	

(e) produselor cosmetice care se află în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1223/2009; (f) transplanturilor, țesuturilor sau celulelor de origine animală sau derivaților acestora, sau produselor care le conțin sau sunt compuse din acestea; cu toate acestea, prezentul regulament se aplică dispozitivelor produse utilizând țesuturi sau celule de origine animală, sau derivați ai acestora, care sunt neviabile (neviabili) sau transformate (transformați) pentru a fi neviabile (neviabili); (g) transplanturilor, țesuturilor sau celulelor de origine umană sau derivaților acestora care se află în domeniul de aplicare al Directivei 2004/23/CE sau produselor care le conțin sau sunt compuse din acestea; cu toate acestea, prezentul regulament se aplică dispozitivelor produse utilizând derivați ai țesuturilor sau celulelor de origine umană, care sunt neviabili sau transformați pentru a fi neviabili; (h) produselor, altele decât cele menționate la literele (d), (f) și (g), care conțin sau constau din materiale biologice viabile sau organisme viabile, inclusiv microorganisme, bacterii, ciuperci sau virusuri vii, în scopul îndeplinirii sau sprijinirii scopului propus al produsului; (i) produselor alimentare care se află în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 178/2002.	(neviabili) sau transformate (transformați) pentru a fi neviabile (neviabili); e) transplanturilor, țesuturilor sau celulelor de origine umană sau derivaților acestora sau produselor care le conțin sau sunt compuse din acestea, cu excepția dispozitivelor produse utilizând derivați ai țesuturilor sau celulelor de origine umană, care sunt neviabili sau transformați pentru a fi neviabili; f) produselor, altele decât cele menționate la lit. (b), (d) și (e), care conțin sau constau din materiale biologice viabile sau organisme viabile, inclusiv microorganisme, bacterii, ciuperci sau virusuri vii, în scopul îndeplinirii sau sprijinirii scopului propus; g) produselor alimentare, reglementate prin Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor.		
(7) Orice dispozitiv care, atunci când este introdus pe piață sau pus în funcțiune, încorporează ca parte integrantă un dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro, astfel cum este definit la articolul 2 punctul 2 din Regulamentul (UE) 2017/746, se află în domeniul de aplicare al prezentului regulament. Cerințele Regulamentului (UE) 2017/746 se aplică părții dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(8) Orice dispozitiv care, atunci când este introdus pe piață sau pus în funcțiune, încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, dacă este utilizată separat,	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii

este considerată medicament astfel cum este definit la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83/CE, inclusiv un medicament pe bază de sânge uman sau de plasmă umană, astfel cum este definit la articolul 1 punctul 10 din directiva menționată, și care are o acțiune auxiliară față de cea a dispozitivului, este evaluat și autorizat în conformitate cu prezentul regulament. Cu toate acestea, în cazul în care acțiunea respectivei substanțe este cea principală și nu auxiliară față de cea a dispozitivului, produsul complet se află în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83/CE sau al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (1), după caz. În acest caz, cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prezentate în anexa I la prezentul regulament se aplică în ceea ce privește siguranța și performanța părții dispozitivului medical.			Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(9) Orice dispozitiv care este destinat administrării unui medicament, astfel cum este definit la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83/CE, se află în domeniul de aplicare al prezentului regulament, fără a se aduce atingere dispozițiilor respectivei directive și ale Regulamentului (CE) nr. 726/2004 în ceea ce privește medicamentul. Cu toate acestea, în cazul în care dispozitivul destinat administrării unui medicament și medicamentul sunt introduse pe piață astfel încât împreună formează un produs unic complet, care este destinat a fi utilizat exclusiv în respectiva combinație și care nu este reutilizabil, respectivul produs unic complet se află în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83/CE sau al Regulamentului (CE) nr. 726/2004, după caz. În acest caz, cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prezentate în anexa I la prezentul regulament se aplică în ceea ce privește siguranța și performanța părții dispozitivului medical al produsului unic complet.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(10) Orice dispozitiv care, atunci când este introdus pe piață sau pus în funcțiune, încorporează, ca parte	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în

integrantă, țesuturi sau celule de origine umană neviabile sau derivați neviabili ai acestora, care au o acțiune auxiliară față de cea a dispozitivului, se evaluează și se autorizează în conformitate cu prezentul regulament. În acest caz, se aplică dispozițiile referitoare la donare, obținere și testare prevăzute în Directiva 2004/23/CE. Cu toate acestea, în cazul în care acțiunea țesuturilor sau a celulelor sau a derivaților acestora este cea principală, și nu auxiliară față de cea a dispozitivului, și produsul nu se află în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1394/2007, produsul se află în domeniul de aplicare al Directivei 2004/23/CE. Într-un astfel de caz, cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la prezentul regulament se aplică în ceea ce privește siguranța și performanța părții dispozitivului medical.			proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(11) Prezentul regulament este un act legislativ special al Uniunii în sensul articolului 2 alineatul (3) din Directiva 2014/30/UE.	-	Prevederi UE neaplicabile	Norma este aplicabilă statelor membre a UE
(12) Dispozitivele care sunt și echipamente tehnice în sensul articolului 2 al doilea paragraf litera (a) din Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului (1) îndeplinesc, de asemenea, în cazul în care există un risc relevant în conformitate cu respectiva directivă, cerințele esențiale în materie de sănătate și siguranță prevăzute în anexa I la directiva respectivă, în măsura în care acele cerințe sunt mai specifice decât cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în capitolul II din anexa I la prezentul regulament. (13) Prezentul regulament nu aduce atingere aplicării Directivei 2013/59/Euratom. (14) Prezentul regulament nu aduce atingere dreptului unui stat membru de a restricționa utilizarea unui anumit tip de dispozitiv în ceea ce privește aspectele care nu fac obiectul prezentului regulament. (15) Prezentul regulament nu aduce atingere dreptului intern referitor la organizarea, prestarea sau finanțarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală, cum ar fi	-	Prevederi UE neaplicabile	Norma este aplicabilă statelor membre a UE

cerința potrivit căreia anumite dispozitive pot fi livrate doar pe bază de rețetă medicală, cerința potrivit căreia numai anumiți profesioniști din domeniul sănătății sau anumite instituții sanitare pot elibera sau utiliza anumite dispozitive sau potrivit căreia utilizarea acestora trebuie însoțită de consiliere specifică de specialitate.			
(16) Nicio dispoziție din prezentul regulament nu restrânge libertatea presei sau libertatea de exprimare în mass-media, în măsura în care acestea sunt garantate în Uniune și în statele membre, în special în temeiul articolului 11 din Cartă.	-	Prevederi UE neaplicabile	Norma este aplicabilă statelor membre a UE
Articolul 2 **Definiții** În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții: 1. „dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: - diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; - diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; - investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; - furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi, și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace. De asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale	**Articolul 2.** Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: *dispozitiv medical* - orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, în unul sau mai multe scopuri medicale: — diagnostic, prevenție, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; — diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; — investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; — furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi, și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.	Compatibil	

următoarele produse: - dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției; - produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale acelora menționate la primul paragraf de la acest punct;	De asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse: — dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției; — produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor medicale, accesoriilor acestora precum și dispozitivelor menționate la art. 1 alin. (3).		
2. „accesoriu pentru un dispozitiv medical” înseamnă un articol care, deși nu este un dispozitiv medical, este destinat de către producătorul său a fi utilizat împreună cu unul sau mai multe dispozitive medicale astfel încât să faciliteze în mod specific utilizarea dispozitivului medical sau dispozitivelor medicale în conformitate cu scopul sau scopurile lor propuse sau să contribuie în mod specific și direct la funcționalitatea medicală a dispozitivului sau dispozitivelor medicale în ceea ce privește scopul sau scopurile lor propuse;	**Articolul 2.** Noțiuni *accesoriu pentru un dispozitiv medical* - un articol care, deși nu este un dispozitiv medical, este destinat de către producătorul său a fi utilizat împreună cu unul sau mai multe dispozitive medicale astfel încât să faciliteze în mod specific utilizarea dispozitivului medical sau dispozitivelor medicale în conformitate cu scopul sau scopurile lor propuse sau să contribuie în mod specific și direct la funcționalitatea medicală a dispozitivului sau dispozitivelor medicale în ceea ce privește scopul sau scopurile lor propuse;	Compatibil	
3. „dispozitiv fabricat la comandă” înseamnă orice dispozitiv fabricat în mod specific în conformitate cu o prescripție medicală emisă în scris de orice persoană autorizată prin dreptul intern în temeiul calificărilor profesionale ale acesteia, în care se indică, pe răspunderea persoanei respective, caracteristicile specifice de proiectare a dispozitivului, care este destinat să fie utilizat numai de un anumit pacient și în scop exclusiv de îndeplinire a condițiilor și nevoilor acestuia. Cu toate acestea, dispozitivele fabricate în serie care trebuie adaptate pentru a răspunde cerințelor specifice ale oricărui profesionist care le utilizează și dispozitivele care sunt fabricate în serie prin procese de fabricație industrială în conformitate cu prescripțiile medicale ale oricărei persoane autorizate nu sunt considerate dispozitive fabricate la comandă;	**Articolul 2.** Noțiuni *dispozitiv fabricat la comandă* - orice dispozitiv fabricat în mod specific în conformitate cu o prescripție medicală emisă în scris de orice persoană autorizată prin dreptul intern în temeiul calificărilor profesionale ale acesteia, în care se indică, pe răspunderea persoanei respective, caracteristicile specifice de proiectare a dispozitivului, care este destinat să fie utilizat numai de un anumit pacient și în scop exclusiv de îndeplinire a condițiilor și nevoilor acestuia. Cu toate acestea, dispozitivele fabricate în serie, care trebuie adaptate pentru a răspunde cerințelor specifice ale oricărui profesionist care le utilizează, și dispozitivele care sunt fabricate	Compatibil	

	în serie prin procese de fabricație industrială în conformitate cu prescripțiile medicale ale oricărei persoane autorizate, nu sunt considerate dispozitive fabricate la comandă;		
4. „dispozitiv activ” înseamnă orice dispozitiv a cărui funcționare se bazează pe o sursă de energie alta decât cea generată în acest scop de către organismul uman sau de gravitație și care acționează prin schimbarea densității sau convertirea acestei energii. Dispozitivele destinate să transmită energie, substanțe sau alte elemente între un dispozitiv activ și pacient, fără vreo modificare semnificativă, nu sunt considerate dispozitive active. Software-ul este considerat, de asemenea, a fi un dispozitiv activ;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
5. „dispozitiv implantabil” înseamnă orice dispozitiv, inclusiv cele care sunt parțial sau integral absorbite, care este destinat: - a fi introdus în întregime în organismul uman; sau - a înlocui o suprafață epitelială sau suprafața ochiului, printr-o intervenție clinică și care este destinat să rămână în organism după procedură. Orice dispozitiv destinat să fie introdus parțial în organismul uman printr-o intervenție clinică și să rămână în organism după procedură timp de cel puțin 30 de zile este considerat, de asemenea, a fi un dispozitiv implantabil;	**Articolul 2.** Noțiuni *dispozitiv implantabil* - orice dispozitiv, inclusiv cele care sunt parțial sau integral absorbite și este destinat: - a fi introdus în întregime în organismul uman; sau - a înlocui o suprafață epitelială sau suprafața ochiului, printr-o intervenție clinică și este destinat să rămână în organism după procedură. Orice dispozitiv destinat să fie introdus parțial în organismul uman printr-o intervenție clinică și să rămână în organism după procedură timp de cel puțin 30 de zile este considerat, a fi un dispozitiv implantabil;	Compatibil	
6. „dispozitiv invaziv” înseamnă orice dispozitiv care, în totalitate sau în parte, pătrunde în organism, fie printr-un orificiu al corpului, fie prin suprafața corpului;	**Articolul 2.** Noțiuni *dispozitiv invaziv* - orice dispozitiv care, în totalitate sau în parte, pătrunde în organism, fie printr-un orificiu al corpului, fie prin suprafața corpului;	Compatibil	
7. „grup generic de dispozitive” înseamnă un set de dispozitive cu scopuri propuse identice ori similare sau	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în

care se bazează pe o tehnologie comună, ceea ce permite clasificarea lor de o manieră generică, fără a reflecta caracteristici specifice;			proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
8. „dispozitiv de unică folosință” înseamnă un dispozitiv care este destinat a fi utilizat la o singură persoană în timpul unei singure proceduri;	**Articolul 2.** Noțiuni *dispozitiv de unică folosință* - un dispozitiv care este destinat a fi utilizat la o singură persoană în timpul unei singure proceduri;	Compatibil	
9. „dispozitiv falsificat” înseamnă orice dispozitiv pentru care se prezintă în mod fals identitatea sa și/sau sursa sa și/sau a certificatele sale privind marcajul CE ori documentele referitoare la procedurile de marcaj CE. Această definiție nu include neconformitățile neintenționate și nu aduce atingere încălcărilor drepturilor de proprietate intelectuală;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
10. „pachet pentru proceduri” înseamnă o combinație de produse ambalate împreună și introduse pe piață cu scopul de a fi utilizate pentru un anumit scop medical;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
11. „sistem” înseamnă o combinație de produse, ambalate împreună sau nu, care sunt destinate a fi interconectate sau combinate pentru a atinge un anumit scop medical;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor

			ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
12. „scop propus” înseamnă utilizarea propusă pentru un dispozitiv conform informațiilor furnizate de producător pe etichetă, în instrucțiunile de utilizare sau în materialele sau sloganurile folosite în publicitate sau vânzare și conform specificării de către producător în cadrul evaluării clinice;	**Articolul 2.** Noțiuni *scop propus* - utilizarea propusă pentru un dispozitiv conform informațiilor furnizate de producător pe etichetă, în instrucțiunile de utilizare sau în materialele sau sloganurile folosite în publicitate sau vânzare și conform specificării de către producător în cadrul evaluării clinice;	Compatibil	
13. „etichetă” înseamnă informațiile scrise, tipărite sau grafice care apar pe dispozitivul însuși sau pe ambalajul fiecărei unități sau pe ambalajul dispozitivelor multiple;	**Articolul 2.** Noțiuni *etichetă* - informațiile scrise, tipărite sau grafice care apar pe dispozitivul însuși sau pe ambalajul fiecărei unități sau pe ambalajul dispozitivelor multiple;	Compatibil	
14. „instrucțiuni de utilizare” înseamnă informațiile furnizate de către producător pentru a informa utilizatorul despre scopul propus al unui dispozitiv, despre utilizarea corectă a acestuia, precum și despre orice precauție care trebuie luată;	**Articolul 2.** Noțiuni *instrucțiuni de utilizare* - informațiile furnizate de către producător pentru a informa utilizatorul despre scopul propus al unui dispozitiv, utilizarea corectă a acestuia, asigurare mentenanței, precum și despre orice precauție care trebuie luată;	Compatibil	
15. „identificator unic al unui dispozitiv” (UDI) înseamnă o serie de caractere numerice sau alfanumerice care este creată conform unor standarde internațional acceptate de codificare și de identificare a unui dispozitiv și care permite identificarea fără echivoc a unor dispozitive specifice de pe piață;	**Articolul 2.** Noțiuni *identificator unic al unui dispozitiv (UDI)* - o serie de caractere numerice sau alfanumerice care este creată conform unor standarde internațional acceptate de codificare și de identificare a unui dispozitiv și care permite identificarea fără echivoc a unor dispozitive specifice de pe piață;	Compatibil	

16. „neviabil” înseamnă fără potențial de metabolism sau multiplicare;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
17. „derivat” înseamnă o „substanță de natură necelulară” extrasă dintr-un țesut sau din celule umane sau animale printr-un proces de fabricație. Substanța finală utilizată pentru fabricarea dispozitivului, în acest caz, nu conține niciun fel de celule sau țesuturi;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
18. „nanomaterial” înseamnă un material natural, accidental sau fabricat, care conține particule în stare nelegată sau sub formă de agregat sau de aglomerat și care, pentru 50 % sau mai mult dintre particulele din distribuția numerică pe dimensiuni, una sau mai multe dimensiuni externe se încadrează în intervalul de dimensiuni 1-100 nm. Fulerenele, fulgii de grafen și nanotuburi de carbon cu un singur perete care au una sau mai multe dimensiuni externe sub 1 nm se consideră, de asemenea, a fi nanomateriale;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
19. „particulă”, în înțelesul definiției nanomaterialului de la punctul 18, înseamnă o parte minusculă de materie cu limite fizice definite;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul

			Republicii Moldova (în anul 2025)
20. „aglomerat”, în înțelesul definiției nanomaterialului de la punctul 18, înseamnă un set de particule slab legate sau agregate, în care aria rezultantă a suprafeței externe este similară cu suma ariilor suprafețelor componenților individuali;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
21. „agregat”, în înțelesul definiției nanomaterialului de la punctul 18, înseamnă o particulă formată din particule puternic legate sau fuzionate;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
22. „performanță” înseamnă capacitatea unui dispozitiv de a-și îndeplini scopul propus, astfel cum este indicat de către producător;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
23. „risc” înseamnă combinația dintre probabilitatea producerii de vătămări și gravitatea acestora;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor

			medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
24. „stabilirea raportului beneficiu-risc” înseamnă analiza tuturor evaluărilor privind beneficiile și riscurile care au o potențială relevanță pentru utilizarea dispozitivului în scopul propus, atunci când este utilizat în conformitate cu scopul propus de către producător;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
25. „compatibilitate” înseamnă capacitatea unui dispozitiv, inclusiv a unui software, atunci când este utilizat împreună cu unul sau mai multe alte dispozitive în conformitate cu scopul său propus: (a) de a funcționa fără pierderea sau compromiterea capacității de a funcționa așa cum a fost propus; și/sau (b) de a integra și/sau a funcționa fără să aibă nevoie de modificarea sau adaptarea niciunei părți a dispozitivelor combinate; și/sau (c) de a fi utilizate împreună fără conflicte/interferență sau reacție adversă;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
26. „interoperabilitate” înseamnă capacitatea a două sau mai multe dispozitive, inclusiv software, provenite de la același producător sau de la producători diferiți de: (a) a face schimb de informații și a utiliza informațiile care au fost schimbate pentru executarea corectă a unei funcții specificate, fără modificarea conținutului datelor; și/sau (b) a comunica unul cu celălalt; și/sau (c) a funcționa împreună, astfel cum s-a propus;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
27. „punere la dispoziție pe piață” înseamnă orice furnizare, contra cost sau gratuit, a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații, în scop de distribuire, consum sau utilizare pe piața Uniunii în cursul unei activități comerciale;	**Articolul 2.** Noțiuni *punere la dispoziție pe piață* - orice furnizare, contra cost sau gratuit, a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei	Compatibil	

	investigații, în scop de distribuire, consum sau utilizare pe piața Republicii Moldova în cursul unei activități comerciale;		
28. „introducere pe piață” înseamnă prima punere la dispoziție pe piața Uniunii a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații;	**Articolul 2.** Noțiuni *introducere pe piață* - prima punere la dispoziție pe piața Republicii Moldova a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații;	Compatibil	
29. „punere în funcțiune” înseamnă etapa în care un dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații, a fost pentru prima dată pus la dispoziția utilizatorului final ca fiind gata de utilizare pe piața Uniunii conform scopului său propus;	**Articolul 2.** Noțiuni *punere în funcțiune* - etapa în care un dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații, a fost pentru prima dată pus la dispoziția utilizatorului final ca fiind gata de utilizare pe piața Republicii Moldova conform scopului său propus;	Compatibil	
30. „producător” înseamnă o persoană fizică sau juridică care fabrică sau recondiționează complet un dispozitiv sau care gestionează proiectarea, fabricarea sau recondiționarea completă a dispozitivului respectiv și pe care îl comercializează sub denumirea sau marca sa;	**Articolul 2.** Noțiuni *producător* - o persoană fizică sau juridică care fabrică sau recondiționează complet un dispozitiv sau care gestionează proiectarea, fabricarea sau recondiționarea completă a dispozitivului respectiv și pe care îl comercializează sub denumirea sau marca sa;	Compatibil	
31. „recondiționare completă”, în sensul definiției producătorului, înseamnă reconstruirea completă a unui dispozitiv deja introdus pe piață ori pus în funcțiune, sau fabricarea unui nou dispozitiv din piese provenite de la dispozitive uzate, pentru ca acesta să devină conform cu prezentul regulament, combinată cu atribuirea unei noi durate de viață pentru dispozitivul recondiționat;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
32. „reprezentant autorizat” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care a primit și a acceptat un mandat scris din partea unui producător din	**Articolul 2.** Noțiuni *reprezentant autorizat* - orice persoană fizică sau	Compatibil	

exteriorul Uniunii, pentru a acționa în numele producătorului în legătură cu sarcini specificate privind obligațiile acestuia din urmă care decurg din prezentul regulament;	juridică stabilită în Republica Moldova, care a primit și a acceptat un mandat scris din partea unui producător din exteriorul Republicii Moldova, pentru a acționa în numele producătorului în legătură cu sarcini specificate privind obligațiile acestuia în urmă care decurg din prezenta Lege și din actele normative ce transpun Regulamentele Uniunii Europene cu privire la dispozitive medicale;		
33. „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune care introduce pe piața Uniunii un dispozitiv dintr-o țară terță;	**Articolul 2.** Noțiuni *importator* - orice persoană fizică sau juridică stabilită în Republica Moldova care introduce pe piața Republicii Moldova un dispozitiv dintr-o țară terță;	Compatibil	
34. „distribuitor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un dispozitiv, până în momentul punerii în funcțiune;	**Articolul 2.** Noțiuni *distribuitor* - orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un dispozitiv, până în momentul punerii în funcțiune;	Compatibil	
35. „operator economic” înseamnă un producător, un reprezentant autorizat, un importator, un distribuitor sau persoana menționată la articolul 22 alineatele (1) și (3);	**Articolul 2.** Noțiuni *operator economic* - un producător, un reprezentant autorizat, un importator, un distribuitor sau persoana care asamblează sau sterilizează sisteme și pachete pentru proceduri;	Compatibil	
36. „instituție sanitară” înseamnă o organizație al cărei obiectiv principal este îngrijirea sau tratarea pacienților sau promovarea sănătății publice;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

37. „utilizator” înseamnă orice profesionist din domeniul sănătății sau nespecialist care utilizează un dispozitiv;	**Articolul 2.** Noțiuni *utilizator* – orice profesionist din domeniul sănătății sau nespecialist care utilizează un dispozitiv;	Compatibil	
38. „nespecialist” înseamnă o persoană fără studii formale într-un domeniu relevant al asistenței medicale sau într-o disciplină medicală;	**Articolul 2.** Noțiuni *nespecialist* - o persoană fără studii formale într-un domeniu relevant al asistenței medicale sau într-o disciplină medicală;	Compatibil	
39. „reprelucrare” înseamnă prelucrarea unui dispozitiv utilizat deja pentru a permite reutilizarea acestuia în condiții de siguranță, incluzând curățarea, dezinfectarea, sterilizarea și procedurile înrudite, precum și testarea și restabilirea siguranței tehnice și funcționale a dispozitivului utilizat;	**Articolul 2.** Noțiuni *reprelucrare* - prelucrarea unui dispozitiv utilizat deja pentru a permite reutilizarea acestuia în condiții de siguranță, incluzând curățarea, dezinfectarea, sterilizarea și procedurile înrudite, precum și testarea și restabilirea siguranței tehnice și funcționale a dispozitivului utilizat;	Compatibil	
40. „evaluare a conformității” înseamnă procesul prin care se demonstrează dacă cerințele prezentului regulament referitoare la un dispozitiv au fost sau nu îndeplinite;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
41. „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism care efectuează activități de evaluare a conformității ca parte terță, incluzând etalonarea, testarea, certificarea și inspecția;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

42. „organism notificat” înseamnă un organism de evaluare a conformității desemnat în conformitate cu prezentul regulament;	**Articolul 2.** Noțiuni *organism notificat* - organism de evaluare a conformității desemnat în conformitate cu prezenta lege;	Compatibil	
43. „marcaj de conformitate CE” sau „marcaj CE” înseamnă un marcaj prin care un producător indică faptul că un dispozitiv este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în prezentul regulament și cu alte dispoziții legale aplicabile de armonizare ale Uniunii prin care se dispune aplicarea sa;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
44. „evaluare clinică” înseamnă un proces sistematic și planificat de permanentă generare, culegere, analizare și evaluare a datelor clinice referitoare la un dispozitiv, pentru a verifica siguranța și performanțele dispozitivului, inclusiv beneficiile clinice ale acestuia, atunci când este utilizat în conformitate cu scopul propus de către producător;	**Articolul 2.** Noțiuni *evaluare clinică* - un proces sistematic și planificat de permanentă generare, culegere, analizare și evaluare a datelor clinice referitoare la un dispozitiv, pentru a verifica siguranța și performanțele dispozitivului, inclusiv beneficiile clinice ale acestuia, atunci când este utilizat în conformitate cu scopul propus de către producător;	Compatibil	
45. „investigație clinică” înseamnă orice investigație sistematică care implică unul sau mai mulți subiecți umani, efectuată pentru a evalua siguranța sau performanțele unui dispozitiv;	**Articolul 2.** Noțiuni *investigație clinică* - orice investigație sistematică care implică unul sau mai mulți subiecți umani, efectuată pentru a evalua siguranța sau performanțele unui dispozitiv;	Compatibil	
46. „dispozitiv care face obiectul unei investigații” înseamnă un dispozitiv care este evaluat în cadrul unei investigații clinice;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul

			Republicii Moldova (în anul 2025)
47. „plan de investigație clinică” înseamnă un document care descrie justificarea, obiectivele, concepția, metodologia, monitorizarea, considerațiile statistice, organizarea și desfășurarea unei investigații clinice;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
48. „date clinice” înseamnă informații privind siguranța sau performanțele obținute în cadrul utilizării unui dispozitiv și care au ca sursă: - investigația (investigațiile) clinică (clinice) ale dispozitivului respectiv; - investigația sau investigațiile clinice sau alte studii raportate în lucrările de specialitate efectuate cu un dispozitiv a cărui echivalență cu dispozitivul în cauză poate fi demonstrată; - rapoarte publicate în lucrări de specialitate evaluate inter pares privind experiența clinică acumulată în utilizarea fie a dispozitivului în cauză, fie a unui dispozitiv a cărui echivalență cu dispozitivul în cauză poate fi demonstrată; - informații relevante din punct de vedere clinic care provin din supravegherea ulterioară introducerii pe piață, în special din monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
49. „sponsor” înseamnă orice persoană fizică, societate, instituție sau organizație care răspunde de inițierea, de gestionarea și de organizarea finanțării investigației clinice;	**Articolul 2.** Noțiuni *sponsor* - orice persoană fizică, societate, instituție sau organizație care răspunde de inițierea, de gestionarea și de organizarea finanțării investigației clinice;	Compatibil	
50. „subiect” înseamnă o persoană fizică participantă la	-	Prevederi UE	Prevederile actului

o investigație clinică;		netranspuse	UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
51. „dovezi clinice” înseamnă date clinice și rezultate ale evaluării clinice referitoare la un dispozitiv, a căror cantitate și calitate sunt suficiente pentru a permite să se evalueze în mod calificat dacă dispozitivul este sigur și oferă beneficiul sau beneficiile clinice propuse atunci când este utilizat în conformitate cu scopul propus de producător;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
52. „performanță clinică” înseamnă capacitatea unui dispozitiv, rezultată din orice efect medical direct sau indirect care decurge din caracteristicile sale tehnice sau funcționale, inclusiv cele legate de diagnosticare, în vederea îndeplinirii scopului său propus astfel cum a fost declarat de producător, conducând prin aceasta la obținerea unui beneficiu clinic pentru pacienți, atunci când dispozitivul este utilizat în conformitate cu scopul propus de către producător;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
53. „beneficiu clinic” înseamnă impactul pozitiv al unui dispozitiv asupra sănătății unei persoane, exprimat sub formă de rezultat sau rezultate clinice semnificative, măsurabile, relevante pentru pacient, inclusiv rezultatul sau rezultatele privind diagnosticarea, sau un impact pozitiv asupra gestionării pacienților sau a sănătății publice;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

54. „investigator” înseamnă o persoană fizică ce răspunde de desfășurarea unei investigații clinice într-o unitate în care se desfășoară o investigație clinică;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
55. „consimțământ în cunoștință de cauză” înseamnă exprimarea în mod liber și voluntar de către un subiect a voinței sale de a participa la o anumită investigație clinică, după ce a fost informat cu privire la toate aspectele legate de investigația clinică ce sunt relevante pentru decizia subiectului privind participarea, sau, în cazul minorilor și al subiecților aflați în incapacitate, autorizarea sau acordul din partea reprezentantului lor desemnat legal privind participarea la investigația clinică;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
56. „comisia de etică” înseamnă un organism independent înființat într-un stat membru în conformitate cu dreptul statului membru respectiv și abilitat să emită avize în sensul prezentului regulament, luând în considerare punctele de vedere ale nespecialiștilor, în special ale pacienților sau organizațiilor pacienților;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
57. „eveniment advers” înseamnă orice eveniment medical nefavorabil, orice boală ori leziune neintenționată sau orice semn clinic nefavorabil, inclusiv un rezultat anormal de laborator, apărute la subiecți, la utilizatori sau la alte persoane în cursul unei investigații clinice, indiferent dacă au sau nu legătură cu dispozitivul care face obiectul investigației;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova

			(în anul 2025)
58. „eveniment advers grav” înseamnă orice eveniment advers care determină oricare dintre următoarele: (a) deces; (b) deteriorare gravă a sănătății subiectului, care a avut drept rezultat oricare dintre următoarele: (i) boală sau leziune care pune viața în pericol; (ii) deteriorare permanentă a unei structuri sau funcții a organismului; (iii) spitalizare sau prelungirea spitalizării pacientului; (iv) intervenție medicală sau chirurgicală pentru a preveni apariția unei boli ori leziuni care pune în pericol viața sau deteriorarea permanentă a unei structuri ori funcții a organismului; (v) boală cronică; (c) suferință fetală, moarte fetală sau o disfuncție congenitală fizică ori mintală sau o malformație la naștere;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
59. „deficiență a unui dispozitiv” înseamnă orice inadecvare în ceea ce privește identitatea, calitatea, durabilitatea, fiabilitatea, siguranța sau performanțele unui dispozitiv care face obiectul unei investigații, incluzând funcționarea defectuoasă, erorile de utilizare sau caracterul inadecvat al informațiilor furnizate de producător;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
60. „supraveghere ulterioară introducerii pe piață” înseamnă toate activitățile efectuate de producători în cooperare cu alți operatori economici pentru a institui și a actualiza o procedură sistematică de colectare și de evaluare proactive a experienței dobândite în legătură cu dispozitivele introduse pe piață, puse la dispoziție pe	**Articolul 2.** Noțiuni *supraveghere ulterioară introducerii pe piață* - toate activitățile efectuate de producători în cooperare cu alți operatori economici pentru a institui și a actualiza o procedură sistematică de	Compatibil	

piață sau puse în funcțiune de aceștia, în scopul identificării oricărei nevoi de a aplica imediat acțiunile corective sau preventive care se impun;	colectare și de evaluare proactive a experienței dobândite în legătură cu dispozitivele introduse pe piață, puse la dispoziție pe piață sau puse în funcțiune de aceștia, în scopul identificării oricărei nevoi de a aplica imediat acțiunile corective sau preventive care se impun;		
61. „supraveghere a pieței” înseamnă activitățile desfășurate și măsurile luate de autoritățile competente pentru a verifica și a se asigura că dispozitivele sunt în conformitate cu cerințele menționate în legislația relevantă de armonizare a Uniunii și că acestea nu pun în pericol sănătatea, siguranța sau orice alt aspect al protecției interesului public;	**Articolul 2.** Noțiuni *supraveghere a pieței* - activitățile desfășurate și măsurile luate de autoritățile competente pentru a verifica și a se asigura că dispozitivele sunt în conformitate cu cerințele menționate în legislația relevantă de armonizare a Uniunii și că acestea nu pun în pericol sănătatea, siguranța sau orice alt aspect al protecției interesului public	Compatibil	
62. „rechemare” înseamnă orice măsură care vizează returnarea unui dispozitiv care a fost pus deja la dispoziția utilizatorului final;	**Articolul 2.** Noțiuni *rechemare* - orice măsură care vizează returnarea unui dispozitiv care a fost pus deja la dispoziția utilizatorului final	Compatibil	
63. „retragere” înseamnă orice măsură care vizează împiedicarea punerii în continuare la dispoziție pe piață a unui dispozitiv aflat în lanțul de aprovizionare;	**Articolul 2.** Noțiuni *retragere* - orice măsură care vizează împiedicarea punerii în continuare la dispoziție pe piață a unui dispozitiv aflat în lanțul de aprovizionare;	Compatibil	
64. „incident” înseamnă orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor sau performanței unui dispozitiv pus la dispoziție pe piață, inclusiv o eroare de utilizare cauzată de caracteristici ergonomice, precum și orice caz de inadecvare a informațiilor furnizate de producător și orice efect secundar nedorit;	**Articolul 2.** Noțiuni *incident* - orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor sau performanței unui dispozitiv pus la dispoziție pe piață, inclusiv o eroare de utilizare cauzată de caracteristici ergonomice, precum și orice caz de inadecvare a informațiilor furnizate de producător și orice efect secundar nedorit;	Compatibil	
65. „incident grav” înseamnă orice incident care, direct sau indirect, a determinat, ar fi putut determina sau ar	**Articolul 2.** Noțiuni	Compatibil	

putea determina oricare dintre următoarele: (a) decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane; (b) deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane; (c) o amenințare gravă la adresa sănătății publice;	*incident grav* - orice incident care, direct sau indirect, a determinat, ar fi putut determina sau ar putea determina oricare dintre următoarele: (a) decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane; (b) deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane; (c) o amenințare gravă la adresa sănătății publice.		
66. „amenințare gravă la adresa sănătății publice” înseamnă un eveniment care ar putea duce la un risc iminent de deces, de deteriorare gravă a stării de sănătate a unei persoane sau de apariție a unei boli grave care poate necesita măsuri prompte de remediere și care poate cauza o rată semnificativă a morbidității sau a mortalității la om sau care este neobișnuită sau neașteptată pentru respectivul loc și moment;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
67. „acțiune corectivă” înseamnă acțiunea de eliminare a cauzei unei situații, potențiale sau reale, de neconformitate sau a unei alte situații nedorite;	**Articolul 2.** Noțiuni *acțiune corectivă* - acțiunea de eliminare a cauzei unei situații, potențiale sau reale, de neconformitate sau a unei alte situații nedorite;	Compatibil	
68. „acțiune corectivă în materie de siguranță în teren” înseamnă acțiunea corectivă întreprinsă de un producător, din motive tehnice sau medicale, pentru a preveni sau a reduce riscul de producere a unui incident grav în raport cu un dispozitiv pus la dispoziție pe piață;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
69. „notificare în materie de siguranță în teren” înseamnă o comunicare trimisă de producător utilizatorilor sau clienților privind o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire

			la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
70. „standard armonizat” înseamnă un standard european astfel cum este definit la articolul 2 punctul 1 litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
71. „specificații comune” (CS) înseamnă un set de cerințe tehnice și/sau clinice, altele decât cele prevăzute de un standard, care reprezintă un mijloc de conformare la obligațiile juridice aplicabile unui dispozitiv, proces sau sistem.	**Articolul 2.** Noțiuni *specificații comune* - înseamnă un set de cerințe tehnice și/sau clinice, altele decât cele prevăzute de un standard, care reprezintă un mijloc de conformare la obligațiile juridice aplicabile unui dispozitiv, proces sau sistem;	Compatibil	
Articolul 3 **Modificarea anumitor definiții** Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 pentru a modifica definiția nanomaterialelor prevăzută la punctul 18 și definițiile conexe prevăzute la articolul 2 punctele 19, 20 și 21, în lumina progreselor științifice și tehnice care au avut loc și ținând cont de definițiile convenite la nivelul Uniunii și la nivel internațional.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 4 **Statutul de reglementare al produselor** (1) Fără a se aduce atingere articolului 2 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE, la cererea justificată corespunzător a unui stat membru, Comisia determină,	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

după consultarea Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG) instituit în temeiul articolului 103 din prezentul regulament, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, dacă un produs specific, o categorie sau un grup de produse se încadrează sau nu în definiția pentru „dispozitiv medical” sau „accesoriu pentru un dispozitiv medical”. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3) din prezentul regulament.			
(2) Comisia poate, de asemenea, din proprie inițiativă, după consultarea MDCG, să decidă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, cu privire la aspectele menționate la alineatul (1) din prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(3) Comisia se asigură că statele membre fac schimb de expertiză în domeniul dispozitivelor medicale, al dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, al medicamentelor, al țesuturilor și celulelor umane, al produselor cosmetice, al produselor biocide, al produselor alimentare și, dacă este necesar, al altor produse, pentru a determina statutul de reglementare adecvat al unui produs, al unei categorii de produse sau al unui grup de produse.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(4) La deliberarea cu privire la eventualul statut de reglementare ca dispozitiv al produselor care implică medicamente, țesuturi și celule umane, produse biocide sau produse alimentare, Comisia ar trebui să asigure o consultare la un nivel corespunzător a Agenției Europene pentru Medicamente (EMA), a Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) și a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), după caz.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
CAPITOLUL II **PUNEREA LA DISPOZIȚIE PE PIAȚĂ ȘI PUNEREA ÎN FUNCȚIUNE A DISPOZITIVELOR, OBLIGAȚIILE OPERATORILOR ECONOMICI,**	**Articolul 6.** Cerințe față de dispozitivele medicale (1) Dispozitivele medicale pot fi introduse pe	Compatibil	

REPRELUCRAREA, MARCAJUL CE, LIBERA CIRCULAȚIE *Articolul 5* **Introducerea pe piață și punerea în funcțiune** (1) Un dispozitiv poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune numai în cazul în care este în conformitate cu prezentul regulament, este furnizat în mod corespunzător și este instalat, întreținut și utilizat în mod corespunzător, în conformitate cu scopul său propus.	piață, puse la dispoziție pe piață și/sau puse în funcțiune sau utilizate numai în cazul în care acestea satisfac cerințele prevăzute de prezenta lege, reglementările tehnice aprobate de Guvern, și furnizate în mod corespunzător, instalate, întreținute și utilizate în mod corespunzător, în conformitate cu scopul său propus.		
(2) Un dispozitiv îndeplinește cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I care i se aplică, ținând seama de scopul său propus.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) Demonstrarea conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța include o evaluare clinică în conformitate cu articolul 61.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(4) Dispozitivele care sunt fabricate și utilizate în cadrul unor instituții sanitare sunt considerate ca fiind puse în funcțiune.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul

			Republicii Moldova (în anul 2025)
(5) Cu excepția cerințelor generale relevante privind siguranța și performanța prezentate în anexa I, cerințele prezentului regulament nu se aplică dispozitivelor fabricate și utilizate doar în cadrul instituțiilor sanitare stabilite în Uniune, cu condiția îndeplinirii tuturor condițiilor următoare: (a) dispozitivele să nu fie transferate către o altă entitate juridică; (b) fabricarea și utilizarea dispozitivelor respective să se realizeze în cadrul unor sisteme de management al calității adecvate; (c) instituția sanitară să justifice în documentația sa faptul că nevoile specifice ale grupului de pacienți țintă nu pot fi satisfăcute sau nu pot fi satisfăcute la un nivel de performanță adecvat cu ajutorul unui dispozitiv echivalent care este disponibil pe piață; (d) instituția sanitară să ofere, la cerere, informații autorității sale competente cu privire la utilizarea unor astfel de dispozitive, incluzând o justificare pentru fabricarea, modificarea și utilizarea acestora; (e) instituția sanitară să întocmească o declarație pe care să o pună la dispoziția publicului și care să conțină: (i) numele și adresa instituției sanitare de producție; (ii) informațiile necesare pentru identificarea dispozitivelor; (iii) o declarație conform căreia dispozitivele îndeplinesc cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la prezentul regulament și, dacă este cazul, informații privind cerințele care nu sunt îndeplinite integral, cu o justificare adecvată în acest sens; (f) instituția sanitară elaborează o documentație care să facă posibilă înțelegerea instalației de fabricație, a procesului de fabricație, a datelor privind proiectarea și performanța dispozitivelor, inclusiv scopul propus, cuprinzând suficiente detalii pentru a permite autorității competente să evalueze dacă sunt îndeplinite cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

anexa I la prezentul regulament; (g) instituția sanitară ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că toate dispozitivele sunt fabricate în conformitate cu documentația prevăzută la litera (f); și (h) instituția sanitară examinează experiența dobândită din utilizarea clinică a dispozitivelor și întreprinde toate acțiunile corective necesare.			
Statele membre pot solicita ca respectivele instituții sanitare să transmită autorității competente orice altă informație relevantă referitoare la astfel de dispozitive care au fost fabricate și utilizate pe teritoriul lor. Statele membre își rezervă dreptul de a limita fabricarea și utilizarea oricărui tip specific de astfel de dispozitive și li se permite accesul pentru a inspecta activitățile instituțiilor sanitare.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
Prezentul alineat nu se aplică în cazul dispozitivelor care sunt fabricate la scară industrială.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(6) Pentru a asigura aplicarea uniformă a anexei I, Comisia poate să adopte acte de punere în aplicare, în măsura în care acest lucru este necesar pentru rezolvarea problemelor legate de interpretări divergente și de aplicarea în practică. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 6 **Vânzările la distanță** (1) Un dispozitiv oferit prin intermediul serviciilor societății informaționale, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (1) litera (b) din Directiva (UE) 2015/1535, unei persoane fizice sau juridice stabilite în	-	Prevederi UE neaplicabile	Norma este aplicabilă statelor membre a UE

Uniune este în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament.			
(2) Fără a se aduce atingere dreptului intern referitor la exercitarea profesiei medicale, un dispozitiv care nu este introdus pe piață, dar este utilizat în contextul unei activități comerciale, fie în schimbul unei plăți, fie gratuit, pentru furnizarea unui serviciu de diagnostic sau tratament oferit prin intermediul serviciilor societății informaționale, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (1) litera (b) din Directiva (UE) 2015/1535, sau prin alte mijloace de comunicare, direct sau prin intermediari, unei persoane fizice sau juridice stabilite în Uniune, trebuie să fie în conformitate cu prezentul regulament.	-	Prevederi UE neaplicabile	Norma este aplicabilă statelor membre a UE
(3) La cererea unei autorități competente, orice persoană fizică sau juridică care oferă un dispozitiv în conformitate cu alineatul (1) sau care prestează un serviciu în conformitate cu alineatul (2) pune la dispoziție o copie a declarației de conformitate UE a dispozitivului în cauză.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(4) Un stat membru poate, din motive de protecție a sănătății publice, solicita unui prestator de servicii ale societății informaționale, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (1) litera (b) din Directiva (UE) 2015/1535, să își înceteze activitatea.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
Articolul 7 **Indicații** Pe etichete, în instrucțiunile de utilizare, în cadrul punerii la dispoziție, al punerii în funcțiune și al publicității privind dispozitivele este interzisă utilizarea de texte, nume, mărci, imagini și semne figurative sau de altă natură care ar putea induce în eroare utilizatorul sau pacientul în ceea ce privește scopul propus,	**Articolul 7.** Indicații (1) Pe etichete, în instrucțiunile de utilizare, în cadrul punerii la dispoziție, al punerii în funcțiune și al publicității privind dispozitivele medicale este interzisă utilizarea de texte, nume, mărci, imagini și semne figurative sau de altă natură care ar putea induce în eroare utilizatorul	Compatibil	

siguranța și performanța dispozitivului prin: (a) atribuirea unor funcții și proprietăți dispozitivului pe care acesta nu le prezintă; (b) crearea unei false impresii în legătură cu tratamentul sau cu diagnosticul, cu funcții sau cu proprietăți pe care dispozitivul nu le prezintă; (c) neinformarea utilizatorului sau a pacientului cu privire la probabilitatea unor riscuri asociate cu utilizarea dispozitivului în conformitate cu scopul său propus; (d) recomandarea unor utilizări ale dispozitivului, altele decât cele menționate ca făcând parte din scopul propus pentru care s-a efectuat evaluarea conformității.	în ceea ce privește scopul propus, siguranța și performanța dispozitivului prin: a) atribuirea unor funcții și proprietăți dispozitivului pe care acesta nu le prezintă; b) crearea unei false impresii în legătură cu tratamentul sau cu diagnosticul, cu funcții sau cu proprietăți pe care dispozitivul nu le prezintă; c) neinformarea utilizatorului cu privire la probabilitatea unor riscuri asociate cu utilizarea dispozitivului în conformitate cu scopul său propus; d) recomandarea unor utilizări ale dispozitivului, altele decât cele menționate ca făcând parte din scopul propus pentru care s-a efectuat evaluarea conformității.		
Articolul 8 **Utilizarea de standarde armonizate** (1) Dispozitivele care sunt în conformitate cu standardele armonizate relevante sau cu părțile relevante ale respectivelor standarde, trimiterile către acestea fiind publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele prezentului regulament, elaborate pe baza respectivelor standarde sau a unor părți ale acestora.	**Articolul 45.** Utilizarea de standarde armonizate și specificații comune (1) Dispozitivele care sunt în conformitate cu standardele armonizate relevante sau cu părțile relevante ale respectivelor standarde, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele prezentei legi, elaborate pe baza respectivelor standarde sau a unor părți ale acestora.	Compatibil	
Primul paragraf se aplică și cerințelor referitoare la sisteme sau procese care trebuie îndeplinite în conformitate cu prezentul regulament de către operatorii economici sau de sponsori, inclusiv cele legate de sisteme de management al calității, de gestionarea riscurilor, de sisteme de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, de investigațiile clinice, de evaluarea clinică sau de monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață (post-market clinical follow-up – PMCF).	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Trimiterile din prezentul regulament la standarde armonizate se interpretează în sensul standardelor	-	Prevederi UE neaplicabile	Norma este aplicabilă statelor membre a UE

armonizate ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.			
(2) Trimiterile din prezentul regulament la standarde armonizate includ și monografiile din Farmacopeea europeană adoptate în conformitate cu Convenția privind elaborarea unei farmacopei europene, în special în ceea ce privește materialele de sutură chirurgicală, precum și interacțiunea dintre medicamente și materialele utilizate în dispozitivele care conțin astfel de medicamente, cu condiția ca trimiterile la respectivele monografii să fi fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.	-	Prevederi UE neaplicabile	Norma este aplicabilă statelor membre a UE
Articolul 9 **Specificațiile comune** (1) Fără a aduce atingere articolului 1 alineatul (2), articolului 17 alineatul (5) și termenului prevăzut în respectivele dispoziții, în cazul în care nu există standarde armonizate sau în cazul în care standardele armonizate relevante nu sunt suficiente sau în cazul în care este necesar să se abordeze unele preocupări legate de sănătatea publică, Comisia, în urma consultării MDCG, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, poate să adopte specificații comune („CS”) referitoare la cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I, documentația tehnică menționată în anexele II și III, evaluarea clinică și monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață prevăzute în anexa XIV sau cerințele privind investigația clinică prevăzute în anexa XV. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).	**Articolul 45.** Utilizarea de standarde armonizate și specificații commune (3) În cazul în care nu există standarde armonizate sau în cazul în care standardele armonizate relevante nu sunt suficiente sau în cazul în care este necesar să se abordeze unele preocupări legate de sănătatea publică, AMDM aprobă prin ordin specificații comune referitoare la cerințele generale privind siguranța și performanța, documentația tehnică, evaluarea clinică și monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață sau cerințele privind investigația clinică.	Compatibil	
(2) Dispozitivele care sunt conforme cu CS menționate la alineatul (1) sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele din prezentul regulament vizate de respectivele CS sau de părțile relevante ale acestora.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul

			dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) Producătorii respectă CS menționate la alineatul (1) cu excepția cazului în care pot dovedi în mod corespunzător că au adoptat soluții care asigură un nivel de siguranță și performanță care este cel puțin echivalent cu ele.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(4) În pofida alineatului (3), producătorii de produse enumerate în anexa XVI respectă CS relevante pentru respectivele produse.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Articolul 10 **Obligații generale ale producătorilor** (1) Producătorii, atunci când introduc dispozitivele lor pe piață sau le pun în funcțiune, se asigură că acestea au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele prezentului regulament.	**Articolul 12.** Obligații generale ale producătorilor (1) Producătorii, atunci când introduc dispozitivele lor pe piață sau le pun în funcțiune, se asigură că acestea au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele prezentei legi și reglementărilor tehnice aprobate de Guvern.	Compatibil	
(2) Producătorii instituie, documentează, implementează și gestionează un sistem de gestionare a riscurilor, astfel cum este descris în anexa I secțiunea 3.	**Articolul 12.** Obligații generale ale producătorilor (2) Producătorii de dispozitive instituie, documentează, implementează, gestionează, actualizează și îmbunătățesc în permanență un	Compatibil	

	sistem de management al calității a dispozitivului medical în raport cu clasa de risc și tipul dispozitivului.		
(3) Producătorii efectuează o evaluare clinică în conformitate cu cerințele stabilite la articolul 61 și în anexa XIV, inclusiv o PMCF.	**Articolul 12.** Obligații generale ale producătorilor (3) Reglementările tehnice de implementare a sistemului de management al calității se stabilesc de către Guvern și abordează cel puțin următoarele aspecte: f) evaluarea clinică;	Compatibil	
(4) Producătorii de dispozitive, altele decât cele fabricate la comandă, întocmesc și mențin la zi documentația tehnică a dispozitivelor respective. Documentația tehnică este concepută astfel încât să permită evaluarea conformității dispozitivului cu cerințele prezentului regulament. Documentația tehnică include elementele menționate în anexele II și III.	**Articolul 12.** Obligații generale ale producătorilor (4) Producătorii de dispozitive întocmesc și mențin la zi documentația tehnică a dispozitivelor medicale, astfel încât să permită evaluarea conformității dispozitivului cu cerințele stabilite, și furnizează, la cererea unei autorități competente, documentația tehnică respectivă în întregime sau un rezumat al acesteia.	Parțial compatibil	
Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 pentru modificarea, ținând cont de progresul tehnic, a anexelor II și III.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(5) Producătorii de dispozitive fabricate la comandă întocmesc, mențin la zi și pun la dispoziția autorităților competente documentația în conformitate cu anexa XIII secțiunea 2.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

(6) În cazul în care conformitatea cu cerințele aplicabile a fost demonstrată în urma procedurii aplicabile de evaluare a conformității, producătorii de dispozitive, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații, întocmesc o declarație de conformitate UE în conformitate cu articolul 19 și aplică marcajul de conformitate CE în conformitate cu articolul 20.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(7) Producătorii respectă obligațiile legate de sistemul UDI prevăzut la articolul 27 și obligațiile de înregistrare prevăzute la articolele 29 și 31.	**Articolul 12.** Obligații generale ale producătorilor (5) Producătorii respectă obligațiile legate de sistemul UDI și obligațiile de înregistrare prevăzute la articolele 9 și 10.	Compatibil	
(8) Producătorii păstrează documentația tehnică, declarația de conformitate UE și, dacă este cazul, o copie a oricărui certificat relevant, inclusiv eventualele modificări și suplimente, eliberate în conformitate cu articolul 56, la dispoziția autorităților competente pentru o perioadă de cel puțin 10 ani de la introducerea pe piață a ultimului dispozitiv vizat de declarația de conformitate UE. În cazul dispozitivelor implantabile, perioada respectivă este de cel puțin 15 ani de la data introducerii pe piață a ultimului dispozitiv.	**Articolul 12.** Obligații generale ale producătorilor (6) Producătorii păstrează documentația tehnică, declarația de conformitate și, dacă este cazul, o copie a oricărui certificat relevant, inclusiv eventualele modificări și suplimente, pentru o perioadă de cel puțin 10 ani de la introducerea pe piață a ultimului dispozitiv vizat de declarația de conformitate. În cazul dispozitivelor implantabile, perioada respectivă este de cel puțin 15 ani de la data introducerii pe piață a ultimului dispozitiv.	Compatibil	
La cererea unei autorități competente, producătorul furnizează, astfel cum se indică în cerere, documentația tehnică respectivă în întregime sau un rezumat al acesteia. Un producător cu sediul social în afara Uniunii, pentru a permite reprezentantului său autorizat să îndeplinească sarcinile menționate la articolul 11 alineatul (3), garantează că reprezentantul autorizat are în permanență	**Articolul 12.** Obligații generale ale producătorilor (8) Producătorii, la cererea AMDM, îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea dispozitivului. La cererea AMDM oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului și acordă acces la	Compatibil	

la dispoziție documentația necesară.	dispozitiv.		
(9) Producătorii garantează că există proceduri prin care se asigură continuitatea conformității producției de serie cu cerințele prezentului regulament. Modificările proiectului sau caracteristicilor dispozitivului și modificările standardelor armonizate sau ale CS în raport cu care se declară conformitatea unui dispozitiv se iau în considerare în mod corespunzător în timp util. Producătorii de dispozitive, altele decât dispozitivele care fac obiectul unei investigații, instituie, documentează, implementează, gestionează, actualizează și îmbunătățesc în permanență un sistem de management al calității care garantează conformitatea cu dispozițiile prezentului regulament în modul cel mai eficace și într-o manieră care este proporțională cu clasa de risc și cu tipul de dispozitiv. Sistemul de management al calității se referă la toate părțile și elementele unei organizații a unui producător care se ocupă cu calitatea proceselor, a procedurilor și a dispozitivelor. Acesta vizează structura, responsabilitățile, procedurile, procesele și resursele de gestionare necesare pentru punerea în aplicare a principiilor și acțiunilor necesare pentru a realiza conformitatea cu dispozițiile prezentului regulament.		Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Sistemul de management al calității abordează cel puțin următoarele aspecte: (a) o strategie pentru conformitatea cu reglementările, inclusiv conformitatea cu procedurile de evaluare a conformității și cu procedurile pentru gestionarea modificărilor aduse dispozitivelor vizate de sistem; (b) identificarea cerințelor generale aplicabile privind siguranța și performanța și explorarea opțiunilor pentru îndeplinirea acestor cerințe; (c) responsabilitatea gestionării; (d) gestionarea resurselor, inclusiv selectarea și controlul furnizorilor și subcontractanților; (e) gestionarea riscurilor, astfel cum este prezentată în anexa I secțiunea 3;	**Articolul 12.** Obligații generale ale producătorilor (3) Reglementările tehnice de implementare a sistemului de management al calității se stabilesc de către Guvern și abordează cel puțin următoarele aspecte: a) strategie pentru conformitatea cu reglementările, inclusiv conformitatea cu procedurile de evaluare a conformității și cu procedurile pentru gestionarea modificărilor aduse dispozitivelor vizate de sistem; b) identificarea cerințelor generale aplicabile privind siguranța și performanța și explorarea	Parțial compatibil	

(f) evaluarea clinică, în conformitate cu articolul 61 și cu anexa XIV, inclusiv PMCF; (g) realizarea produsului, inclusiv planificarea, proiectarea, dezvoltarea, producția și furnizarea de servicii; (h) verificarea atribuirilor de UDI efectuate în conformitate cu articolul 27 alineatul (3) tuturor dispozitivelor relevante, asigurând coerența și validitatea informațiilor furnizate în conformitate cu articolul 29; (i) înființarea, implementarea și întreținerea unui sistem de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, în conformitate cu articolul 83; (j) gestionarea comunicării cu autoritățile competente, organismele notificate, alți operatori economici, consumatorii și/sau alte părți interesate; (k) procesele de raportare a incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren în contextul vigilenței; (l) gestionarea acțiunilor corective și preventive și verificarea eficacității acestora; (m) procesele de monitorizare și măsurare a producției, analiza datelor și îmbunătățirea produsului.	opțiunilor pentru îndeplinirea acestor cerințe; c) responsabilitatea gestionării; d) gestionarea resurselor, inclusiv selectarea și controlul furnizorilor și subcontractanților; e) gestionarea riscurilor (implementarea sistemului de gestionare a riscurilor); f) evaluarea clinică; g) realizarea produsului, inclusiv planificarea, proiectarea, dezvoltarea, producția și furnizarea de servicii; h) verificarea atribuirilor de UDI efectuate în conformitate cu art. 27 alin. (3) tuturor dispozitivelor relevante, asigurând coerența și validitatea informațiilor furnizate în conformitate cu art. 29; i) înființarea, implementarea și întreținerea unui sistem de supraveghere ulterioară introducerii pe piață; j) gestionarea comunicării cu AMDM, organismele notificate, alți operatori economici, consumatorii și/sau alte părți interesate; k) raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță care implică dispozitivele medicale puse la dispoziție pe piață, în contextul vigilenței; l) gestionarea acțiunilor corective și preventive și verificarea eficacității acestora; m) procesele de monitorizare și măsurare a producției, analiza datelor și îmbunătățirea produsului.		
(10) Producătorii de dispozitive implementează și mențin la zi sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, în conformitate cu articolul 83.	**Articolul 12.** Obligații generale ale producătorilor (3) Reglementările tehnice de implementare a sistemului de management al calității se stabilesc de către Guvern și abordează cel puțin următoarele aspecte: i) înființarea, implementarea și întreținerea unui sistem de supraveghere ulterioară introducerii pe piață;	Parțial compatibil	

(11) Producătorii se asigură că dispozitivul este însoțit de informațiile prevăzute în anexa I secțiunea 23, redactate într-una sau mai multe limbi oficiale ale Uniunii stabilite de statul membru în care utilizatorului sau pacientului i se pune la dispoziție dispozitivul. Specificațiile de pe etichetă trebuie să fie rezistente la ștergere și ușor de citit și de înțeles de către utilizatorul sau pacientul propus.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(12) Producătorii care consideră sau au motive să considere că un dispozitiv pe care l-au introdus pe piață ori l-au pus în funcțiune nu este în conformitate cu prezentul regulament întreprind imediat acțiunile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform sau să fie retras sau rechemat, după caz. Aceștia informează în acest sens distribuitorii dispozitivului respectiv și, dacă este cazul, reprezentantul autorizat și importatorii.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
În cazul în care dispozitivul prezintă un risc grav, producătorii informează imediat autoritățile competente ale statelor membre în care au pus la dispoziție dispozitivul și, după caz, organismul notificat care a eliberat un certificat pentru dispozitiv în conformitate cu articolul 56, în special cu privire la neconformitate și la orice acțiune corectivă întreprinsă.	**Articolul 12.** Obligații generale ale producătorilor (7) În cazul în care dispozitivul prezintă un risc grav, producătorii informează imediat AMDM, și după caz, organismul notificat care a eliberat un certificat pentru dispozitiv, în special cu privire la neconformitate și la orice acțiune corectivă întreprinsă.	Compatibil	
(13) Producătorii dețin un sistem pentru înregistrarea și raportarea incidentelor și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren, astfel cum este descris la articolele 87 și 88.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

(14) Producătorii, la cererea unei autorități competente, îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea dispozitivului, redactate într-o limbă oficială a Uniunii stabilită de statul membru vizat. Autoritatea competentă din statul membru în care producătorul își are sediul social poate solicita ca acesta din urmă să pună la dispoziție eșantioane de dispozitive în mod gratuit sau, atunci când acest lucru nu este posibil, să permită accesul la dispozitiv.	**Articolul 12.** Obligații generale ale producătorilor (8) Producătorii, la cererea AMDM, îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea dispozitivului. La cererea AMDM oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului și acordă acces la dispozitiv.	Parțial compatibil	
Producătorii cooperează cu o autoritate competentă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune corectivă întreprinsă pentru eliminarea sau, dacă acest lucru nu este posibil, pentru atenuarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care le-au introdus pe piață sau le-au pus în funcțiune.	**Articolul 12.** Obligații generale ale producătorilor (9) Producătorii cooperează cu AMDM, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea sau ameliorarea riscurilor prezentate de dispozitivele care le-au introdus pe piață.	Parțial compatibil	
În cazul în care producătorul nu cooperează sau informațiile și documentația furnizate sunt incomplete sau incorecte, pentru a asigura protecția sănătății publice și siguranța pacienților, autoritatea competentă poate lua toate măsurile adecvate pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție a dispozitivului pe piața sa națională, pentru a retrage dispozitivul de pe piața respectivă sau pentru a-l rechema până când producătorul cooperează sau furnizează informații complete și corecte. În cazul în care o autoritate competentă consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv a cauzat prejudicii, aceasta facilitează, la cerere, furnizarea informațiilor și a documentației menționate la primul paragraf pacientului sau utilizatorului eventual afectat și, după caz, succesorului în drepturi al pacientului sau al utilizatorului, societății de asigurări de sănătate a pacientului sau a utilizatorului sau altor părți terțe afectate de prejudiciile cauzate pacientului sau utilizatorului, fără a aduce atingere normelor privind protecția datelor și, cu excepția cazului în care există un	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

interes public superior care justifică divulgarea, fără a aduce atingere protecției drepturilor de proprietate intelectuală. Autoritatea competentă nu trebuie să respecte obligația prevăzută la al treilea paragraf în cazul în care divulgarea informațiilor și a documentației menționate la primul paragraf este de obicei abordată în contextul unor proceduri judiciare.			
(15) În cazul în care dispozitivele sunt proiectate sau fabricate de alte persoane juridice sau fizice în numele producătorilor, informațiile privind identitatea persoanelor respective fac parte din informațiile care se transmit în conformitate cu articolul 29 alineatul (4).	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(16) Persoanele fizice sau juridice pot solicita despăgubiri pentru prejudiciile cauzate de un dispozitiv defect în conformitate cu dreptul Uniunii și cu dreptul intern aplicabile. Producătorii se asigură că au luat măsuri proporționale cu clasa de risc, cu tipul de dispozitiv și cu dimensiunea întreprinderii, pentru a avea o acoperire financiară suficientă în cazul răspunderii lor potențiale în temeiul Directivei 85/374/CEE, fără a aduce atingere unor măsuri de protecție mai stricte în temeiul dreptului intern.	**Articolul 12.** Obligații generale ale producătorilor (4) Persoanele fizice sau juridice pot solicita despăgubiri pentru prejudiciile cauzate de un dispozitiv defect în conformitate cu prezenta lege și Legea nr. 105/2003 privind protecţia consumatorilor. (5) Producătorii se asigură că au luat măsuri proporționale cu clasa de risc, cu tipul de dispozitiv și cu dimensiunea întreprinderii, pentru a avea o acoperire financiară suficientă în cazul răspunderii lor potențiale.	Compatibil	
Articolul 10a **Obligații în caz de întrerupere sau încetare a furnizării anumitor dispozitive** (1) În cazul în care un producător anticipează o întrerupere sau încetarea furnizării unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv fabricat la comandă, și în cazul în	**Articolul 13**. Obligații producătorilor în caz de întrerupere sau încetare a furnizării anumitor dispozitive (1) În cazul în care un producător anticipează o întrerupere sau încetarea furnizării unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv fabricat la	Compatibil	

care este previzibil în mod rezonabil că o astfel de întrerupere sau încetare ar putea duce la vătămări grave sau la un risc de vătămare gravă a pacienților sau a sănătății publice într-unul sau în mai multe state membre, producătorul informează cu privire la întreruperea sau încetarea anticipată autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit acesta sau în care este stabilit reprezentantul său autorizat, precum și operatorii economici, instituțiile sanitare și profesioniștii din domeniul sănătății cărora le furnizează dispozitivul în mod direct. Informațiile menționate la primul paragraf se furnizează, cu excepția unor circumstanțe excepționale, cu cel puțin șase luni înainte de întreruperea sau încetarea anticipată. Producătorul precizează motivele întreruperii sau ale încetării în cadrul informațiilor furnizate autorității competente.	comandă, și în cazul în care este previzibil că o astfel de întrerupere sau încetare ar putea duce la vătămări grave sau la un risc de vătămare gravă a pacienților sau a sănătății publice, producătorul informează cu privire la întreruperea sau încetarea anticipată AMDM, precum și operatorii economici, instituțiile sanitare și profesioniștii din domeniul sănătății cărora le furnizează dispozitivul în mod direct. (2) Informațiile menționate la alin. (1) se furnizează, cu excepția unor circumstanțe excepționale, cu cel puțin șase luni înainte de întreruperea sau încetarea anticipată. Producătorul precizează motivele întreruperii sau ale încetării în cadrul informațiilor furnizate AMDM.		
(2) Autoritatea competentă care a primit informațiile menționate la alineatul (1) informează fără întârzieri nejustificate autoritățile competente ale celorlalte state membre și Comisia cu privire la întreruperea sau încetarea anticipată.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului UE se aplică de către state membre
(3) Operatorii economici care au primit informațiile de la producător în conformitate cu alineatul (1) sau de la un alt operator economic din lanțul de aprovizionare informează fără întârzieri nejustificate orice alți operatori economici, instituții sanitare și profesioniști din domeniul sănătății cărora le furnizează dispozitivul în mod direct cu privire la întreruperea sau încetarea anticipată.	**Articolul 13**. Obligații producătorilor în caz de întrerupere sau încetare a furnizării anumitor dispozitive (3) Operatorii economici care au primit informațiile de la producător în conformitate cu alineatul (1) sau de la un alt operator economic din lanțul de aprovizionare, informează orice alți operatori economici, instituții sanitare și profesioniști din domeniul sănătății cărora le furnizează dispozitivul în mod direct cu privire la întreruperea sau încetarea anticipată.	Compatibil	
Articolul 11 **Reprezentantul autorizat** (1) În cazul în care producătorul unui dispozitiv nu este	**Articolul 14.** Obligații generale ale reprezentantului autorizat (1**)** În cazul în care producătorul unui dispozitiv	Compatibil	

stabilit într-un stat membru, dispozitivul poate fi introdus pe piața Uniunii numai dacă producătorul desemnează un reprezentant autorizat unic.	nu este stabilit în Republica Moldova, dispozitivul poate fi introdus pe piață numai dacă producătorul desemnează, printr-un acord contrasemnat de ambele părți, un reprezentant autorizat unic.		
(2) Desemnarea constituie mandatul reprezentantului autorizat, este valabilă numai în cazul în care este acceptată în scris de reprezentantul autorizat și produce efecte cel puțin pentru toate dispozitivele care fac parte din același grup de dispozitive generice.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) Reprezentantul autorizat îndeplinește sarcinile specificate în mandatul convenit între el și producător. Reprezentantul autorizat furnizează autorității competente, la cerere, o copie a mandatului.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Mandatul obligă reprezentantul autorizat, iar producătorul îi dă acestuia posibilitatea să îndeplinească cel puțin următoarele sarcini în ceea ce privește dispozitivele care fac obiectul activității sale: (a) verificarea faptului că declarația de conformitate UE și documentația tehnică au fost întocmite și, după caz, că o procedură corespunzătoare de evaluare a conformității a fost îndeplinită de către producător; (b) păstrarea la îndemână a unei copii a documentației tehnice, a declarației de conformitate UE și, dacă este cazul, a unei copii a certificatului relevant, inclusiv a oricărei modificări și a oricărui supliment, eliberate în conformitate cu articolul 56, la dispoziția autorităților competente pentru perioada menționată la articolul 10	**Articolul 13.** Obligații generale ale reprezentantului autorizat (2) Obligațiile principale ale reprezentantului autorizat constau în asigurarea faptului că producătorul respectă cerințe naționale aplicabile, și includ următoarele aspecte: a) verificarea faptului că declarația de conformitate și documentația tehnică au fost întocmite și, procedură corespunzătoare de evaluare a conformității a fost îndeplinită de către producător; b) păstrarea la îndemână a unei copii ale documentației tehnice, a declarației de	Parțial compatibil	

alineatul (8); (c) respectarea obligațiilor de înregistrare prevăzute la articolul 31 și verificarea respectării de către producător a obligațiilor de înregistrare prevăzute la articolele 27 și 29; (d) punerea la dispoziția unei autorități competente, ca urmare a unei cereri din partea acesteia, a tuturor informațiilor și a întregii documentații necesare pentru a demonstra conformitatea unui dispozitiv, redactate într-o limbă oficială a Uniunii stabilită de statul membru vizat; (e) transmiterea către producător a oricărei solicitări de eșantioane sau de acces la un dispozitiv din partea unei autorități competente din statul membru în care reprezentantul autorizat își are sediul social și verificarea faptului că autoritatea competentă respectivă primește eșantioanele sau că i se acordă accesul la dispozitiv; (f) cooperarea cu autoritățile competente în orice acțiune preventivă sau corectivă întreprinsă pentru eliminarea sau, dacă acest lucru nu este posibil, pentru atenuarea riscurilor prezentate de dispozitive; (g) informarea imediată a producătorului privind reclamațiile și rapoartele provenite de la profesioniști din domeniul sănătății, pacienți și utilizatori cu privire la incidente suspectate a fi cauzate de un dispozitiv pentru care au fost desemnați; (h) denunțarea mandatului în cazul în care producătorul acționează contrar obligațiilor care îi revin în temeiul prezentului regulament.	conformitate UE, certificatelor de conformitate, inclusiv a oricărei modificări și a oricărui supliment; c) punerea la dispoziția AMDM, ca urmare a unei cereri din partea acestora, a tuturor informațiilor și a întregii documentații necesare pentru a demonstra conformitatea dispozitivului; d) cooperarea în acțiuni corective și informarea producătorului despre reclamații și incidente grave și incidente grave suspectate; e) denunțarea mandatului în cazul în care producătorul acționează contrar obligațiilor care îi revin conform prevederilor normative. În cazul situației descrise reprezentantul autorizat informează imediat AMDM.		
(4) Mandatul menționat la alineatul (3) din prezentul articol nu deleagă obligațiile producătorului prevăzute la articolul 10 alineatele (1), (2), (3), (4), (6), (7), (9), (10), (11) și (12).	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

(5) Fără a aduce atingere alineatului (4) din prezentul articol, în cazul în care producătorul nu este stabilit într-un stat membru și nu a respectat obligațiile prevăzute la articolul 10, reprezentantul autorizat este răspunzător din punct de vedere juridic pentru dispozitivele defecte, pe aceeași bază și în solidar cu producătorul.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului UE se aplică de state membre
(6) Un reprezentant autorizat care își denunță mandatul din motivul menționat la alineatul (3) litera (h) informează imediat autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit și, dacă este cazul, organismul notificat care a fost implicat în evaluarea conformității dispozitivului cu privire la denunțarea mandatului și la motivele acesteia.	**Articolul 14.** Obligații generale ale reprezentantului autorizat e) denunțarea mandatului în cazul în care producătorul acționează contrar obligațiilor care îi revin conform prevederilor normative. În cazul situației descrise reprezentantul autorizat informează imediat AMDM.	Compatibil	
(7) Orice trimitere din prezentul regulament la autoritatea competentă din statul membru în care producătorul își are sediul social se înțelege ca o trimitere la autoritatea competentă din statul membru în care reprezentantul autorizat, desemnat de un producător la care se face referire la alineatul (1), își are sediul social.	-	Prevederi UE neaplicabile	Norma este aplicabilă statelor membre a UE
Articolul 12 **Schimbarea reprezentantului autorizat** Modalitățile detaliate de schimbare a reprezentantului autorizat se definesc clar într-un acord încheiat între producător, reprezentantul autorizat schimbat, dacă este posibil, și noul reprezentant autorizat. Acest acord abordează cel puțin următoarele aspecte: (a) data încheierii mandatului fostului reprezentant autorizat și data începerii mandatului noului reprezentant autorizat; (b) data până la care fostul reprezentant autorizat poate fi menționat în informațiile furnizate de către producător, inclusiv în orice material promoțional; (c) transferul de documente, inclusiv aspectele legate de confidențialitate și de drepturile de proprietate; (d) obligația fostului reprezentant autorizat ca după	**Articolul 15.** Schimbarea reprezentantului autorizat (1) Schimbarea reprezentantului autorizat este reglementată printr-un acord între producător, fostul și noul reprezentant autorizat, care abordează cel puțin următoarele aspecte: a) data încheierii mandatului fostului reprezentant autorizat și data începerii mandatului noului reprezentant autorizat; b) data până la care fostul reprezentant autorizat poate fi menționat în informațiile furnizate de către producător, inclusiv în orice material promoțional; c) transferul de documente, inclusiv aspectele legate de confidențialitate și de drepturile de proprietate;	Compatibil	

încheierea mandatului să transmită producătorului sau noului reprezentant autorizat orice reclamație sau raport provenit de la profesioniști din domeniul sănătății, pacienți sau utilizatori cu privire la incidente suspectate a fi cauzate de un dispozitiv pentru care a fost desemnat ca reprezentant autorizat.	d) obligația fostului reprezentant autorizat că după încheierea mandatului să transmită producătorului sau noului reprezentant autorizat orice reclamație sau raport provenit de la profesioniști din domeniul sănătății, utilizatori cu privire la incidente suspectate a fi cauzate de un dispozitiv pentru care a fost desemnat ca reprezentant autorizat;		
Articolul 13 **Obligațiile generale ale importatorilor** (1) Importatorii introduc pe piața Uniunii numai dispozitive care sunt în conformitate cu prezentul regulament.	**Articolul 16.** Obligații generale ale importatorilor (1) Importatorii introduc pe piață numai dispozitive ce corespund cerințelor prezentei legi și reglementărilor tehnice aprobate de Guvern.	Compatibil	
(2) Pentru a introduce un dispozitiv pe piață, importatorii verifică următoarele: (a) dacă dispozitivului i-a fost aplicat marcajul CE și dacă declarația de conformitate UE a dispozitivului a fost întocmită; (b) dacă este identificat un producător și dacă producătorul a desemnat un reprezentant autorizat în conformitate cu articolul 11; (c) dacă dispozitivul este etichetat în conformitate cu prezentul regulament și este însoțit de instrucțiunile de utilizare necesare; (d) dacă producătorul a atribuit dispozitivului, dacă este cazul, un UDI, în conformitate cu articolul 27.	**Articolul 16.** Obligații generale ale importatorilor (2) Importatorii sunt obligați să verifice: a) aplicarea marcajului de conformitate CE și dacă declarația de conformitate a dispozitivului a fost întocmită; b) existența unui reprezentant autorizat al producătorului; c) înregistrarea dispozitivului în Registrul de stat al dispozitivelor medicale; d) etichetarea dispozitivului medical în conformitate cu prezenta lege și prezența instrucțiunilor de utilizare necesare; e) atribuirea de către producător, dacă e cazul a unui UDI.	Compatibil	
În cazul în care un importator consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv nu este în conformitate cu cerințele prezentului regulament, nu introduce dispozitivul pe piață până când acesta nu devine conform cu prezentul regulament și îl informează pe producător și pe reprezentantul autorizat al acestuia. În cazul în care importatorul consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv prezintă un risc grav sau este un dispozitiv falsificat, acesta informează și autoritatea	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova

competentă din statul membru în care este stabilit.			(în anul 2025)
(3) Importatorii indică pe dispozitiv, sau pe ambalajul acestuia, sau într-un document care însoțește dispozitivul numele lor, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor comercială înregistrată, sediul lor social și adresa la care pot fi contactați, astfel încât să poată fi localizați. Importatorii se asigură că orice etichetă suplimentară aplicată nu acoperă informațiile de pe eticheta aplicată de către producător.	**Articolul 16.** Obligații generale ale importatorilor (3) Importatorii indică pe dispozitiv, sau pe ambalajul acestuia, sau într-un document care însoțește dispozitivul numele lor, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor comercială înregistrată, sediul lor social și adresa la care pot fi contactați, astfel încât să poată fi localizați. Importatorii se asigură că orice etichetă suplimentară aplicată nu acoperă informațiile de pe eticheta aplicată de către producător.	Compatibil	
(4) Importatorii verifică faptul că dispozitivul este înregistrat în sistemul electronic în conformitate cu articolul 29. Importatorii adaugă la înregistrare propriile lor date, în conformitate cu articolul 31.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederea va intra în vigoare în momentul aderării la UE, fiindcă va fi asigurat accesul la baza de date EUDAMED.
(5) Importatorii se asigură că, atâta timp cât un dispozitiv se află sub responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau de transport nu periclitează conformitatea acestuia cu cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I și respectă condițiile stabilite de producător, atunci când acestea sunt disponibile.	**Articolul 16.** Obligații generale ale importatorilor (8) Importatorii sunt obligați să respecte condițiile producătorului pentru depozitare sau/și transport.	Parțial compatibil	
(6) Importatorii păstrează un registru cu reclamații, cu dispozitive neconforme și cu rechemări și retrageri și oferă producătorului, reprezentantului său autorizat și distribuitorilor orice informație solicitată de aceștia, pentru a le permite să investigheze reclamațiile.	**Articolul 16.** Obligații generale ale importatorilor (4) Importatorii implementează un sistem de gestiune a reclamațiilor. Importatorii păstrează un registru cu reclamații, cu dispozitive neconforme și cu rechemări, retrageri, oferind producătorului, reprezentantului său autorizat și distribuitorilor orice informație solicitată de aceștia, pentru a permite investigarea reclamațiilor.	Compatibil	

(7) Importatorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au introdus pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament informează imediat producătorul și reprezentantul autorizat al acestuia. Importatorii cooperează cu producătorul, cu reprezentantul autorizat al acestuia și cu autoritățile competente pentru a garanta că se întreprind acțiunile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform, să fie retras sau să fie rechemat. În cazul în care dispozitivul prezintă un risc grav, ei informează de asemenea imediat autoritățile competente ale statelor membre în care au pus la dispoziție dispozitivul și, după caz, organismul notificat care a eliberat un certificat în conformitate cu articolul 56 pentru dispozitivul în cauză, oferind detalii, în special, cu privire la neconformitate și la orice acțiune corectivă întreprinsă.	**Articolul 16.** Obligații generale ale importatorilor (5) Importatorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au introdus pe piață nu este în conformitate cu cerințele stabilite, sau în cazul în care au primit reclamații sau rapoarte de la profesioniști din domeniul sănătății, utilizatori cu privire la incidente suspectate legate de un dispozitiv pe care ei l-au introdus pe piață, informează imediat producătorul și reprezentantul autorizat al acestuia. În cazul în care dispozitivul prezintă un risc grav, ei informează de asemenea imediat AMDM, și după caz, organismul notificat care a eliberat un certificat în conformitate, oferind detalii, în special, cu privire la neconformitate și la orice acțiune corectivă întreprinsă.	Compatibil	
(8) Importatorii care au primit reclamații sau rapoarte de la profesioniști din domeniul sănătății, pacienți sau utilizatori cu privire la incidente suspectate legate de un dispozitiv pe care ei l-au introdus pe piață transmit imediat această informație producătorului și reprezentantului autorizat al acestuia.	**Articolul 16.** Obligații generale ale importatorilor (9) Importatorii care au primit reclamații sau rapoarte de la profesioniști din domeniul sănătății, pacienți sau utilizatori cu privire la incidente suspectate legate de un dispozitiv pe care ei l-au introdus pe piață transmit imediat această informație producătorului și reprezentantului autorizat al acestuia.	Compatibil	
(9) În perioada menționată la articolul 10 alineatul (8), importatorii păstrează o copie a declarației de conformitate UE și, dacă este cazul, o copie a oricărui certificat relevant, inclusiv eventualele modificări și suplimente, eliberate în conformitate cu articolul 56.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

(10) Importatorii cooperează cu autoritățile competente, la cererea acestora din urmă, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea sau, dacă acest lucru nu este posibil, pentru atenuarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care le-au introdus pe piață.	**Articolul 15.** Obligații generale ale importatorilor (6) Importatorii cooperează cu AMDM, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea sau ameliorarea riscurilor prezentate de dispozitivele care le-au introdus pe piață.	Compatibil	
Importatorii, la cererea unei autorități competente a statului membru în care importatorul își are sediul social, oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului sau, în cazul în care acest lucru nu este posibil, acordă acces la dispozitiv.	**Articolul 15.** Obligații generale ale importatorilor (7) La cererea AMDM oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului și acordă acces la dispozitiv.		
Articolul 14 **Obligațiile generale ale distribuitorilor** (1) În cazul în care pun la dispoziție un dispozitiv pe piață, distribuitorii, în cadrul activităților lor, acționează cu grija cuvenită în ceea ce privește cerințele aplicabile.	**Articolul 17.** Obligații generale ale distribuitorilor (1) Distribuitorii pun la dispoziție pe piață numai dispozitive care corespund cerințelor prezentei legi și reglementărilor tehnice aprobate de Guvern.	Compatibil	
(2) Înainte de a pune la dispoziție pe piață un dispozitiv, distribuitorii verifică dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele cerințe: (a) dacă dispozitivului i-a fost aplicat marcajul CE și dacă declarația de conformitate UE a dispozitivului a fost întocmită; (b) dacă dispozitivul este însoțit de informațiile care trebuie furnizate de către producător în conformitate cu articolul 10 alineatul (11); (c) în cazul dispozitivelor importate, dacă importatorul a îndeplinit cerințele prevăzute la articolul 13 alineatul (3); (d) dacă producătorul a atribuit dispozitivului, dacă este cazul, un UDI.	**Articolul 17.** Obligații generale ale distribuitorilor (2) Înainte de a pune la dispoziție pe piață un dispozitiv, distribuitorii verifică dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele cerințe: (a) dacă dispozitivului i-a fost aplicat marcajul CE și dacă declarația de conformitate a dispozitivului a fost întocmită; (b) dacă dispozitivul este însoțit de informațiile care trebuie furnizate de către producător în conformitate cu art. 10 și 12; (c) în cazul dispozitivelor importate, dacă importatorul a îndeplinit cerințele prevăzute la art. 15; (d) dacă dispozitivul este înregistrat în Registrul de stat al dispozitivelor medicale; (e) dacă producătorul a atribuit dispozitivului, dacă este cazul, un UDI.	Compatibil	

Pentru a respecta cerințele menționate la primul paragraf literele (a), (b) și (d), distribuitorul poate aplica o metodă de verificare prin sondaj care este reprezentativă pentru dispozitivele furnizate de către distribuitorul respectiv.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
În cazul în care un distribuitor consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv nu este în conformitate cu cerințele prezentului regulament, el nu pune dispozitivul la dispoziție pe piață până când acesta nu devine conform cu prezentul regulament și informează producătorul și, după caz, reprezentantul autorizat al producătorului și importatorul. În cazul în care distribuitorul consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv prezintă un risc grav sau este un dispozitiv falsificat, informează și autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit.	**Articolul 17.** Obligații generale ale distribuitorilor (3) În cazul în care un distribuitorul consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv nu este în conformitate cu cerințele stabilite, nu pune dispozitivul la dispoziție pe piață până când acesta nu devine conform și informează producătorul și, după caz, reprezentantul autorizat al producătorului și importatorul. În cazul în care distribuitorul consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv prezintă un risc sporit sau este un dispozitiv falsificat, informează AMDM.	Compatibil	
(3) Distribuitorii se asigură că, atâta timp cât dispozitivul se află sub responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau de transport sunt conforme cu condițiile stabilite de producător.	**Articolul 17.** Obligații generale ale distribuitorilor (10) Distribuitorii sunt obligați să respecte condițiile producătorului pentru depozitare sau/și transport.	Compatibil	
(4) Distribuitorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au pus la dispoziție pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament informează imediat producătorul și, după caz, reprezentantul autorizat al producătorului și importatorul. Distribuitorii cooperează cu producătorul și, după caz, cu reprezentantul autorizat al producătorului și cu importatorul, precum și cu autoritățile competente pentru a garanta că se întreprind	**Articolul 17.** Obligații generale ale distribuitorilor (6) Distribuitorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au pus la dispoziție pe piață nu este în conformitate cu cerințele stabilite, sau în cazul în care au primit reclamații sau rapoarte de la profesioniști din domeniul sănătății, utilizatori cu privire la	Compatibil	

acțiunile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform, să fie retras sau să fie rechemat, după caz. În cazul în care distribuitorul consideră sau are motive să creadă că dispozitivul prezintă un risc grav, acesta informează imediat și autoritățile competente ale statelor membre în care a pus la dispoziție dispozitivul, oferind detalii, în special, cu privire la neconformitate și la orice acțiune corectivă întreprinsă.	incidente suspectate legate de un dispozitiv pe care ei l-au pus la dispoziție pe piață, informează imediat producătorul și, după caz, reprezentantul autorizat al producătorului și importatorul. Distribuitorii cooperează cu producătorul, după caz, cu reprezentantul autorizat al producătorului și cu importatorul, precum și cu AMDM pentru a garanta că se întreprind acțiunile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform, să fie retras sau să fie rechemat, după caz. În cazul în care distribuitorul consideră sau are motive să creadă că dispozitivul prezintă un risc sporit, acesta informează imediat AMDM.		
(5) Distribuitorii care au primit reclamații sau rapoarte de la profesioniști din domeniul sănătății, pacienți sau utilizatori cu privire la incidente suspectate că au fost cauzate de un dispozitiv pe care ei lau pus la dispoziție pe piață transmit imediat această informație producătorului și, dacă este cazul, reprezentantului autorizat al producătorului și importatorului.	**Articolul 17.** Obligații generale ale distribuitorilor (4) Distribuitorii care au primit reclamații sau rapoarte de la profesioniști din domeniul sănătății, pacienți sau utilizatori cu privire la incidente suspectate că au fost cauzate de un dispozitiv pe care ei lau pus la dispoziție pe piață transmit imediat această informație producătorului și, dacă este cazul, reprezentantului autorizat al producătorului și importatorului.	Compatibil	
Aceștia păstrează un registru cu reclamații, cu dispozitive neconforme și cu rechemări și retrageri și informează producătorul și, dacă este disponibil, reprezentantul autorizat și importatorul cu privire la această monitorizare și le furnizează orice informație, la cerere.	**Articolul 17.** Obligații generale ale distribuitorilor (5) Distribuitorii implementează un sistem de gestiune a reclamațiilor. Distribuitorii păstrează un registru de reclamații, rechemări și retrageri a dispozitivelor neconforme și oferă producătorului, reprezentantului său autorizat și importatorului orice informație solicitată de aceștia, pentru a permite investigarea reclamațiilor.	Compatibil	
(6) La cererea unei autorități competente, distribuitorii pun la dispoziția acesteia toate informațiile și întreaga documentație de care dispun și care sunt necesare pentru	**Articolul 17.** Obligații generale ale distribuitorilor	Compatibil	

a demonstra conformitatea unui dispozitiv.	(9) La cererea AMDM, distribuitorii pun la dispoziția acesteia toate informațiile și întreaga documentație de care dispun și care sunt necesare pentru a demonstra conformitatea unui dispozitiv. Se consideră că distribuitorii și-au îndeplinit obligația prevăzută la alin. (8) atunci când fabricantul sau, după caz, reprezentantul autorizat pentru dispozitivul în cauză furnizează informațiile cerute.		
Se consideră că distribuitorii și-au îndeplinit obligația prevăzută la primul paragraf atunci când fabricantul sau, după caz, reprezentantul autorizat pentru dispozitivul în cauză furnizează informațiile cerute.	**Articolul 17.** Obligații generale ale distribuitorilor (9) La cererea AMDM, distribuitorii pun la dispoziția acesteia toate informațiile și întreaga documentație de care dispun și care sunt necesare pentru a demonstra conformitatea unui dispozitiv. Se consideră că distribuitorii și-au îndeplinit obligația prevăzută la alin. (8) atunci când fabricantul sau, după caz, reprezentantul autorizat pentru dispozitivul în cauză furnizează informațiile cerute.	Compatibil	
Distribuitorii cooperează cu autoritățile competente, la cererea acestora, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care ei le-au pus la dispoziție pe piață. La cererea unei autorități competente, distribuitorii oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului sau, în cazul în care acest lucru nu este posibil, acordă acces la dispozitiv.	**Articolul 17.** Obligații generale ale distribuitorilor (7) Distribuitorii cooperează cu AMDM, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea sau ameliorarea riscurilor prezentate de dispozitivele care le-au introdus pe piață. (8) La cererea AMDM, distribuitorii oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului și acordă acces la dispozitiv.	Compatibil	
Articolul 15 **Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările** (1) Producătorii au la dispoziție în cadrul propriilor organizații cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările, care deține expertiza	**Articolul 18.** Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările (1) Pentru a desfășura activități de producere, import, comercializare a dispozitivelor medicale și/sau a opticii, dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, dispozitivelor fabricate la	Compatibil	

necesară în domeniul dispozitivelor medicale.	comandă, operatorul economic are la dispoziție în cadrul propriilor organizații cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările, care deține expertiza necesară în domeniul dispozitivelor medicale.		
Expertiza necesară se demonstrează prin oricare dintre următoarele calificări: (a) o diplomă, un certificat sau o altă dovadă de calificare formală, acordată la absolvirea unor studii universitare, sau a unui ciclu de studii recunoscut ca fiind echivalent de către statele membre în cauză, în drept, medicină, farmacie, inginerie sau altă disciplină științifică relevantă, precum și cel puțin un an de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de management al calității în domeniul dispozitivelor medicale; (b) patru ani de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de management al calității în domeniul dispozitivelor medicale.	**Articolul 18.** Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările (2) Expertiza prevăzută la alin. (1) se demonstrează prin oricare dintre următoarele calificări: a) diplomă acordată la absolvirea studiilor universitare în domeniul ingineriei biomedicale; b) diplomă acordată la absolvirea unor studii universitare în drept, medicină, farmacie, sau altă disciplină științifică relevantă, precum și cel puțin un an de experiență profesională în activități din domeniul dispozitivelor medicale; c) diplomă, certificat sau alt document acordat la absolvirea unor cursuri de instruire continuă în bioingineria medicală oferite de instituții de învățământ superior acreditate în acest scop din țară sau de peste hotare sau a unui ciclu de studii recunoscut ca tematică legislația în domeniul dispozitivelor medicale; d) patru ani de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de management al calității în domeniul dispozitivelor medicale.	Compatibil	
Fără a aduce atingere dispozițiilor naționale privind calificările profesionale, producătorii dispozitivelor fabricate la comandă pot demonstra că posedă expertiza necesară menționată la primul paragraf prin deținerea a cel puțin doi ani de experiență profesională într-un domeniu de fabricație relevant.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

(2) Microîntreprinderile și întreprinderile mici în sensul Recomandării 2003/361/CE a Comisiei (1) nu au obligația de a avea în interiorul organizației persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările, dar trebuie să aibă la dispoziție în permanență și în mod continuu o astfel de persoană.	**Articolul 18.** Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările (4) Întreprinderile micro, mici şi mijlocii, în sensul Legii nr. 179/2016 cu privire la întreprinderile mici și mijlocii, nu au obligația de a avea în interiorul organizației persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările, dar trebuie să aibă la dispoziție în permanență și în mod continuu o astfel de persoană.	Compatibil	
(3) Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările este responsabilă să se asigure cel puțin de faptul că: (a) conformitatea dispozitivelor este verificată în mod corespunzător, în conformitate cu sistemul de management al calității în temeiul căruia sunt produse dispozitivele, înainte de lansarea unui dispozitiv; (b) documentația tehnică și declarația de conformitate UE sunt întocmite și actualizate; (c) obligațiile de supraveghere ulterioară introducerii pe piață sunt îndeplinite în conformitate cu articolul 10 alineatul (10); (d) obligațiile de raportare menționate la articolele 87-91 sunt îndeplinite; (e) în cazul dispozitivelor care fac obiectul unei investigații, declarația menționată în anexa XV capitolul II secțiunea 4.1 este întocmită.	**Articolul 18.** Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările (5) Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările este responsabilă să se asigure cel puțin de faptul că: a) conformitatea dispozitivelor este verificată în mod corespunzător, în conformitate cu sistemul de management al calității în temeiul căruia sunt produse dispozitivele, înainte de lansarea unui dispozitiv (în cazul producătorilor de dispozitive medicale); b) documentația tehnică și declarația de conformitate sunt întocmite și actualizate; c) obligațiile de supraveghere ulterioară introducerii pe piață sunt îndeplinite în conformitate cu art. 27; d) obligațiile de raportare incidentelor sunt îndeplinite; e) în cazul dispozitivelor care fac obiectul unei investigații, documentația este întocmită conform cerințelor stabilite de Guvern.	Compatibil	
(4) Dacă responsabilitatea de a asigura conformitatea cu reglementările este împărțită între mai multe persoane, în conformitate cu alineatele (1), (2) și (3), domeniile lor respective de responsabilitate sunt precizate în scris.	**Articolul 18.** Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările (6) Dacă responsabilitatea de a asigura conformitatea cu reglementările este împărțită între mai multe persoane, domeniile lor respective de responsabilitate sunt precizate în	Compatibil	

	scris în actele interne.		
(5) Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările nu este în niciun fel dezavantajată în cadrul organizației producătorului în legătură cu îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor sale, indiferent dacă face sau nu parte dintre angajații organizației.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(6) Reprezentanții autorizați au la dispoziție, în permanență și în mod neîntrerupt, cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările, care deține expertiza necesară în ceea ce privește cerințele de reglementare pentru dispozitivele medicale din Uniune. Expertiza necesară se demonstrează prin oricare dintre următoarele calificări: (a) o diplomă, un certificat sau o altă dovadă de calificare formală, acordată la absolvirea unor studii universitare, sau a unui ciclu de studii recunoscut ca fiind echivalent de către statele membre în cauză, în drept, medicină, farmacie, inginerie sau altă disciplină științifică relevantă, precum și cel puțin un an de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de management al calității în domeniul dispozitivelor medicale; (b) patru ani de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de management al calității în domeniul dispozitivelor medicale.	**Articolul 18.** Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările (2) Expertiza prevăzută la alin. (1) se demonstrează prin oricare dintre următoarele calificări: a) diplomă acordată la absolvirea studiilor universitare în domeniul ingineriei biomedicale; b) diplomă acordată la absolvirea unor studii universitare în drept, medicină, farmacie, sau altă disciplină științifică relevantă, precum și cel puțin un an de experiență profesională în activități din domeniul dispozitivelor medicale; c) diplomă, certificat sau alt document acordat la absolvirea unor cursuri de instruire continuă în bioingineria medicală oferite de instituții de învățământ superior acreditate în acest scop din țară sau de peste hotare sau a unui ciclu de studii recunoscut ca tematică legislația în domeniul dispozitivelor medicale; d) patru ani de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de management al calității în domeniul dispozitivelor medicale.	Compatibil	
Articolul 16 **Cazuri în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor, distribuitorilor sau altor persoane**	**Articolul 19.** Cazuri în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor, distribuitorilor sau altor persoane	Compatibil	

(1) Un distribuitor, un importator sau o altă persoană fizică sau juridică își asumă obligațiile care revin producătorilor dacă întreprind oricare din următoarele acțiuni: (a) pune la dispoziție pe piață un dispozitiv sub numele său, denumirea sa comercială înregistrată sau marca sa comercială înregistrată, cu excepția cazurilor în care distribuitorul sau importatorul încheie un acord cu un producător prin care producătorul este identificat ca atare pe etichetă și este responsabil pentru îndeplinirea cerințelor impuse producătorilor în prezentul regulament; (b) modifică scopul propus al unui dispozitiv deja introdus pe piață sau pus în funcțiune; (c) modifică un dispozitiv deja introdus pe piață sau pus în funcțiune astfel încât conformitatea cu cerințele aplicabile poate fi afectată. Primul paragraf nu se aplică niciunei persoane care, deși nu este considerată producător astfel cum este definit la articolul 2 punctul 30, asamblează sau adaptează pentru un anumit pacient un dispozitiv deja aflat pe piață, fără a-i schimba scopul propus.	(1) Un distribuitor, un importator sau o altă persoană fizică sau juridică își asumă obligațiile care revin producătorilor dacă întreprind oricare din următoarele acțiuni: (a) pune la dispoziție pe piață un dispozitiv sub numele său, denumirea sa comercială înregistrată sau marca sa comercială înregistrată, cu excepția cazurilor în care distribuitorul sau importatorul încheie un acord cu un producător prin care producătorul este identificat ca atare pe etichetă și este responsabil pentru îndeplinirea cerințelor impuse producătorilor în prezenta lege; (b) modifică scopul propus al unui dispozitiv deja introdus pe piață sau pus în funcțiune; (c) modifică un dispozitiv deja introdus pe piață sau pus în funcțiune astfel încât conformitatea cu cerințele aplicabile poate fi afectată. Primul paragraf nu se aplică niciunei persoane care asamblează sau adaptează pentru un anumit pacient un dispozitiv deja aflat pe piață, fără a-i schimba scopul propus.		
(2) În sensul alineatului (1) litera (c), următoarele nu sunt considerate a constitui o modificare a unui dispozitiv care ar putea afecta conformitatea acestuia cu cerințele aplicabile: (a) furnizarea, inclusiv traducerea, a informațiilor puse la dispoziție de către producător în conformitate cu anexa I secțiunea 23 referitoare la un dispozitiv aflat deja pe piață, precum și a unor informații suplimentare necesare în vederea comercializării dispozitivului în statul membru relevant; (b) modificarea ambalajului exterior al unui dispozitiv introdus deja pe piață, inclusiv modificarea dimensiunii ambalajului, în cazul în care reambalarea este necesară pentru a comercializa dispozitivul în statul membru relevant și în cazul în care este efectuată în astfel de condiții încât starea originală a dispozitivului nu poate fi afectată de reambalare. În cazul dispozitivelor	**Articolul 19.** Cazuri în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor, distribuitorilor sau altor persoane (2) În sensul alin. (1) lit. (c), următoarele nu sunt considerate a constitui o modificare a unui dispozitiv care ar putea afecta conformitatea acestuia cu cerințele aplicabile: a) furnizarea, inclusiv traducerea, a informațiilor puse la dispoziție de către producător în conformitate cu art. 10; b) modificarea ambalajului exterior al unui dispozitiv introdus deja pe piață, inclusiv modificarea dimensiunii ambalajului, în cazul în care este efectuată în astfel de condiții încât starea originală a dispozitivului nu poate fi afectată de reambalare. În cazul dispozitivelor	Compatibil	

introduse pe piață în stare sterilă, se presupune că starea originală a dispozitivului este afectată în cazul în care ambalajul care este necesar pentru a asigura sterilitatea este deschis, deteriorat sau afectat într-un alt mod prin reambalare.	introduse pe piață în stare sterilă, se presupune că starea originală a dispozitivului este afectată în cazul în care ambalajul care este necesar pentru a asigura sterilitatea este deschis, deteriorat sau afectat într-un alt mod prin reambalare.		
(3) Un distribuitor sau un importator care efectuează oricare dintre activitățile menționate la alineatul (2) literele (a) și (b) indică pe dispozitiv, sau, în cazul în care acest lucru nu este realizabil, pe ambalajul acestuia sau într-un document care însoțește dispozitivul, activitatea efectuată, împreună cu numele său, denumirea sa comercială înregistrată sau marca sa comercială înregistrată, sediul social și adresa la care poate fi contactat, astfel încât acesta să poată fi localizat.	**Articolul 19.** Cazuri în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor, distribuitorilor sau altor persoane (3) Un distribuitor sau un importator care efectuează oricare dintre activitățile menționate la alin. (2) indică pe dispozitiv, sau, în cazul în care acest lucru nu este realizabil, pe ambalajul acestuia sau într-un document care însoțește dispozitivul, activitatea efectuată, împreună cu numele său, denumirea sa comercială înregistrată sau marca sa comercială înregistrată, adresa juridică la care poate fi contactat, astfel încât acesta să poată fi localizat.	Compatibil	
Distribuitorii și importatorii se asigură că dispun de un sistem de management al calității care include proceduri care asigură faptul că traducerea informațiilor este corectă și actualizată și că activitățile menționate la alineatul (2) literele (a) și (b) sunt efectuate prin mijloace și în condiții care conservă starea originală a dispozitivului și că ambalajul dispozitivului reambalat nu este defect, de slabă calitate sau cu aspect neîngrijit. Sistemul de management al calității constă, printre altele, din proceduri prin care se asigură că distribuitorul sau importatorul este informat cu privire la orice acțiune corectivă întreprinsă de către producător în legătură cu dispozitivul în cauză, pentru a soluționa probleme legate de siguranță sau pentru ca acesta să devină conform cu prezentul regulament.	**Articolul 19.** Cazuri în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor, distribuitorilor sau altor persoane (4) Distribuitorii și importatorii se asigură că dispun de un sistem de management al calității, conform modului stabilit de AMDM, care include proceduri ce asigură: a) traducerea informațiilor este corectă; b) activitățile menționate la alin. (2) sunt efectuate prin mijloace și în condiții care conservă starea originală a dispozitivului; c) ambalajul dispozitivului reambalat nu este defect, de slabă calitate sau cu aspect neîngrijit.	Compatibil	
(4) Cu cel puțin 28 de zile înainte de a pune la dispoziție pe piață dispozitivul reetichetat sau reambalat, distribuitorii sau importatorii care desfășoară oricare dintre activitățile menționate la alineatul (2) literele (a)	**Articolul 18.** Cazuri în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor, distribuitorilor sau altor persoane	Compatibil	

și (b) informează producătorul și autoritatea competentă din statul membru în care intenționează să pună la dispoziție dispozitivul cu privire la intenția de a pune la dispoziție dispozitivul reetichetat sau reambalat și, la cerere, furnizează producătorului și autorității competente un exemplar sau o machetă a dispozitivului reetichetat sau reambalat, inclusiv orice etichetă și instrucțiuni de utilizare a dispozitivului traduse. În aceeași perioadă de 28 de zile, distribuitorul sau importatorul transmite autorității competente un certificat, eliberat de un organism notificat și desemnat pentru tipul de dispozitive care fac obiectul activităților menționate la alineatul (2) literele (a) și (b), care atestă faptul că sistemul de management al calității al distribuitorului sau al importatorului este în conformitate cu cerințele prevăzute la alineatul (3).	(5) Cu cel puțin 28 de zile înainte de a pune la dispoziție pe piață dispozitivul reetichetat sau reambalat, distribuitorii sau importatorii care desfășoară oricare dintre activitățile menționate la alin. (2) informează producătorul și AMDM cu privire la intenția de a pune la dispoziție dispozitivul reetichetat sau reambalat și, la cerere, furnizează producătorului și AMDM un exemplar sau o machetă a dispozitivului reetichetat sau reambalat, inclusiv orice etichetă și instrucțiuni de utilizare a dispozitivului traduse.		
Articolul 17 **Dispozitivele de unică folosință și reprelucrarea lor** (1) Reprelucrarea și utilizarea ulterioară a dispozitivelor de unică folosință pot avea loc numai dacă dreptul intern permite acest lucru și numai în conformitate cu prezentul articol. 2) Orice persoană fizică sau juridică care reprelucrează un dispozitiv de unică folosință astfel încât acesta să fie adecvat utilizării ulterioare în cadrul Uniunii se consideră a fi producătorul dispozitivului reprelucrat și își asumă obligațiile care revin producătorilor prevăzute în prezentul regulament, care includ obligații referitoare la trasabilitatea dispozitivului reprelucrat, în conformitate cu capitolul III din prezentul regulament. Entitatea care efectuează reprelucrarea dispozitivului se consideră a fi producător în sensul articolului 3 alineatul (1) din Directiva 85/374/CEE. (3) Prin derogare de la alineatul (2), în ceea ce privește dispozitivele de unică folosință care sunt reprelucrate și utilizate într-o instituție sanitară, statele membre pot decide să nu aplice toate normele referitoare la obligațiile producătorilor prevăzute în prezentul regulament, cu condiția să se asigure că:	**Articolul 21.** Dispozitivele de unică folosință (1) Este interzisă utilizarea în prestatorii de servicii medicale publice și private a dispozitivelor medicale de unică folosință reprelucrate.	Compatibil	În situația în care potrivit art. 17 alin. (1) țara interzice, prin legislația națională, utilizarea dispozitivelor medicale de unica folosință, restul aliniatelor din acest articol devin neaplicabile.

(a) siguranța și performanța dispozitivului reprelucrat sunt echivalente cu cele ale dispozitivului original și sunt îndeplinite cerințele de la articolul 5 alineatul (5) literele (a), (b), (d), (e), (f), (g) și (h); (b) reprelucrarea se desfășoară în conformitate cu CS care detaliază cerințele privind: - gestionarea riscurilor, inclusiv analiza referitoare la construcție și materiale, proprietățile aferente ale dispozitivului (ingineria inversă) și procedurile de detectare a modificărilor aduse proiectului dispozitivului original, precum și la aplicarea acestuia propusă după reprelucrare; - validarea procedurilor pentru întregul proces, inclusiv etapele de curățare; - lansarea produsului și verificarea performanțelor; - sistemul de management al calității; - raportarea incidentelor care implică dispozitive care au fost reprelucrate; și - trasabilitatea dispozitivelor reprelucrate. Statele membre încurajează și pot solicita instituțiilor sanitare să furnizeze pacienților informații privind utilizarea dispozitivelor reprelucrate în instituția sanitară și, după caz, orice altă informație privind dispozitivele reprelucrate cu care sunt tratați pacienții. Statele membre notifică Comisiei și celorlalte state membre dispozițiile naționale introduse în temeiul prezentului alineat și motivele pentru care au fost introduse. Comisia păstrează informațiile la dispoziția publicului. (4) Statele membre pot alege să aplice dispozițiile prevăzute la alineatul (3) și în ceea ce privește dispozitivele de unică folosință care sunt reprelucrate de un producător extern, la cererea unei instituții sanitare, cu condiția ca întregul dispozitiv reprelucrat să fie returnat instituției sanitare în cauză și ca entitatea externă care efectuează reprelucrarea să îndeplinească cerințele menționate la alineatul (3) literele (a) și (b). (5) Comisia adoptă, în conformitate cu articolul 9 alineatul (1), CS necesare menționate la alineatul (3) litera (b) până la 26 mai 2020. CS respective sunt în			

concordanță cu cele mai recente dovezi științifice și abordează aplicarea cerințelor generale privind siguranța și performanța prevăzute în prezentul regulament. În cazul în care CS respective nu sunt adoptate până la 26 mai 2020, reprelucrarea se desfășoară în conformitate cu orice standarde armonizate relevante și cu orice dispoziții naționale relevante care vizează aspectele menționate la alineatul (3) litera (b). Conformitatea cu CS sau, în absența acestora, cu orice standarde armonizate relevante și cu orice dispoziții naționale relevante este certificată de către un organism notificat. (6) Pot fi reprelucrate numai dispozitivele de unică folosință care au fost introduse pe piață în conformitate cu prezentul regulament sau, înainte de 26 mai 2020, în conformitate cu Directiva 93/42/CEE. (7) Poate fi efectuată numai reprelucrarea dispozitivelor de unică folosință care este considerată sigură în conformitate cu cele mai recente dovezi științifice. (8) Numele și adresa persoanei fizice sau juridice menționate la alineatul (2), precum și celelalte informații relevante menționate în anexa I secțiunea 23 se indică pe etichetă și, dacă este cazul, în instrucțiunile de utilizare a dispozitivului reprelucrat. Numele și adresa producătorului dispozitivului original de unică folosință nu mai apar pe etichetă, dar sunt menționate în instrucțiunile de utilizare a dispozitivului reprelucrat. (9) Un stat membru care permite reprelucrarea dispozitivelor de unică folosință poate menține sau introduce dispoziții naționale care sunt mai stricte decât cele prevăzute în prezentul regulament și care restricționează sau interzic, pe teritoriul său, următoarele: (a) reprelucrarea dispozitivelor de unică folosință și transferul lor către un alt stat membru sau către o țară terță în vederea reprelucrării lor; (b) punerea la dispoziție sau utilizarea ulterioară a dispozitivelor de unică folosință reprelucrate. Statele membre notifică Comisiei și celorlalte state			

membre dispozițiile naționale respective. Comisia pune orice astfel de informații la dispoziția publicului. (10) Până la 27 mai 2024, Comisia întocmește un raport privind aplicarea prezentului articol, pe care îl înaintează Parlamentului European și Consiliului. Pe baza raportului respectiv, Comisia face propuneri de modificări la prezentul regulament, după caz.			
Articolul 18 **Cardul de implant și informațiile care trebuie furnizate pacientului căruia i s-a implantat un dispozitiv** (1) Producătorul unui dispozitiv implantabil furnizează împreună cu dispozitivul următoarele: (a) informațiile care permit identificarea dispozitivului, inclusiv denumirea dispozitivului, numărul de serie, numărul de lot, UDI-ul, modelul dispozitivului, precum și numele, adresa și site-ul producătorului; (b) orice avertisment, măsură de precauție sau altă măsură care trebuie luată de pacient sau de un profesionist din domeniul sănătății cu privire la interferența reciprocă cu influențe externe, controale medicale sau condiții de mediu ce pot fi prevăzute în mod rezonabil; (c) orice informație cu privire la durata de viață propusă a dispozitivului și la acțiunile ulterioare necesare; (d) orice altă informație menită să asigure o utilizare sigură a dispozitivului de către pacient, inclusiv informațiile din anexa I secțiunea 23.4 litera (u).	**Articolul 20.** Cardul de implant (1) Producătorul unui dispozitiv implantabil furnizează împreună cu dispozitivul card de implant.	Parțial compatibil	
Informațiile menționate la primul paragraf sunt furnizate, pentru a fi puse la dispoziția pacientului căruia i-a fost implantat dispozitivul, prin orice mijloc care permite un acces rapid la informațiile respective și sunt comunicate în limba sau limbile stabilite de statul membru în cauză.	**Articolul 20.** Cardul de implant (3) Pacienților cărora le-a fost implantat un dispozitiv medical li se pun la dispoziție informațiile în limba română.	Parțial compatibil	
Informațiile sunt redactate astfel încât să fie ușor de înțeles de către un nespecialist și sunt actualizate, acolo unde este cazul. Actualizările privind informațiile sunt puse la dispoziția pacientului prin intermediul site-ului	**Articolul 20.** Cardul de implant (2) Informațiile sunt redactate astfel încât să fie ușor de înțeles de către un nespecialist, astfel cum	Compatibil	

menționat la primul paragraf litera (a).	este definit și sunt actualizate, dacă este cazul.		
În plus, producătorul furnizează informațiile prevăzute la primul paragraf litera (a) pe un card de implant eliberat împreună cu dispozitivul.	**Articolul 20.** Cardul de implant (1) Producătorul unui dispozitiv implantabil furnizează împreună cu dispozitivul card de implant.	Compatibil	
(2) Statele membre solicită instituțiilor sanitare să pună la dispoziția pacienților cărora le-a fost implantat dispozitivul informațiile menționate la alineatul (1), prin orice mijloc care permite un acces rapid la informațiile respective, însoțite de cardul de implant, care conține datele lor de identificare.	-	Prevederi UE netranspuse	Norma este aplicată statelor membre a UE
(3) Următoarele implanturi sunt exceptate de la obligațiile prevăzute la prezentul articol: materiale de sutură, capse, materiale pentru plombe dentare, aparate dentare, coroane dentare, șuruburi, pene, fire metalice pentru plăci, ace, cleme și conectori.	**Articolul 20.** Cardul de implant (4) Prevederile prezentului articol nu se aplică în cazul următoarelor tipuri de implanturi: materiale de sutură, capse, materiale pentru plombe dentare, aparate dentare, coroane dentare, șuruburi, pene, fire metalice pentru plăci, ace, cleme și conectori.	Compatibil	
Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 pentru a modifica această listă prin adăugarea altor tipuri de implanturi pe listă sau scoaterea unor implanturi de pe listă.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 19 **Declarația de conformitate UE** (1) Declarația de conformitate UE stipulează faptul că cerințele specificate în prezentul regulament au fost îndeplinite în ceea ce privește dispozitivul care face obiectul acesteia. Producătorul actualizează în permanență declarația de conformitate UE. Declarația de conformitate UE conține cel puțin informațiile prevăzute în anexa IV și se traduce într-o limbă oficială a Uniunii sau în limbile oficiale ale Uniunii solicitată (solicitate) de statul (statele) membru (membre) în care	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

se pune la dispoziție dispozitivul.			
(2) În cazul în care, în ceea ce privește aspecte care nu sunt reglementate prin prezentul regulament, dispozitivele fac obiectul altor dispoziții legale ale Uniunii prin care se solicită, de asemenea, o declarație de conformitate UE din partea producătorului cu privire la faptul că îndeplinirea cerințelor din legislația respectivă a fost demonstrată, se redactează o singură declarație de conformitate UE care să țină cont de toate dispozițiile legale ale Uniunii aplicabile dispozitivului. Declarația conține toate informațiile necesare pentru identificarea legislației Uniunii la care declarația face referire.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(3) Prin întocmirea declarației de conformitate UE, producătorul își asumă responsabilitatea pentru conformitatea cu cerințele prezentului regulament și ale tuturor celorlalte dispoziții legale ale Uniunii aplicabile dispozitivului.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(4) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 pentru modificarea conținutului minim al declarației de conformitate UE prevăzut în anexa IV, în funcție de progresul tehnic.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 20 **Marcajul de conformitate CE** (1) Dispozitivele, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații, considerate a fi în conformitate cu cerințele prezentului regulament, poartă marcajul de conformitate CE, astfel cum este prezentat în anexa V.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(2) Marcajul CE face obiectul principiilor generale prevăzute la articolul 30 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea

			normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) Marcajul CE se aplică în loc vizibil, este lizibil și nu poate fi șters de pe dispozitiv sau de pe ambalajul său steril. În cazul în care această aplicare nu este posibilă sau nu este recomandabilă dată fiind natura dispozitivului, marcajul CE se aplică pe ambalaj. Marcajul CE apare, de asemenea, în toate instrucțiunile de utilizare și pe toate ambalajele de vânzare.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(4) Marcajul CE se aplică înainte ca dispozitivul să fie introdus pe piață. Acesta poate fi urmat de o pictogramă sau de orice alt marcaj care indică un risc special sau o utilizare specială.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(5) Dacă este cazul, marcajul CE este urmat de numărul de identificare al organismului notificat responsabil de procedurile de evaluare a conformității menționate la articolul 52. De asemenea, numărul de identificare se indică în orice material promoțional care menționează faptul că un dispozitiv îndeplinește cerințele aferente marcajului CE.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

(6) În cazul în care dispozitivele fac obiectul altor dispoziții legale ale Uniunii care prevăd și aplicarea marcajului CE, acesta indică faptul că dispozitivele îndeplinesc și cerințele celorlalte dispoziții legale.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
Articolul 21 **Dispozitive cu scopuri speciale** (1) Statele membre nu creează obstacole în calea: (a) dispozitivelor care fac obiectul unei investigații care sunt furnizate unui investigator pentru a fi supuse unei investigații clinice, dacă îndeplinesc condițiile prevăzute la articolele 62-80 și la articolul 82, în actele de punere în aplicare adoptate în temeiul articolului 81 și în anexa XV; (b) dispozitivelor fabricate la comandă care sunt puse la dispoziție pe piață, dacă au fost respectate articolul 52 alineatul (8) și anexa XIII. Dispozitivele menționate la primul paragraf nu poartă marcajul CE, cu excepția dispozitivelor menționate la articolul 74.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(2) Dispozitivele fabricate la comandă sunt însoțite de declarația menționată în anexa XIII secțiunea 1, care se pune la dispoziția pacientului sau utilizatorului identificat prin nume, printr-un acronim sau printr-un cod numeric.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Statele membre pot cere ca producătorul unui dispozitiv fabricat la comandă să transmită autorității competente o listă cu astfel de dispozitive care au fost puse la dispoziție pe teritoriul lor.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.

(3) La târguri comerciale, expoziții, demonstrații sau evenimente similare, statele membre nu împiedică expunerea dispozitivelor care nu sunt în conformitate cu prezentul regulament, cu condiția prezenței unui semn vizibil care să indice clar că astfel de dispozitive sunt destinate doar pentru prezentare sau demonstrare și că nu pot fi puse la dispoziție decât în momentul în care au devenit conforme cu prezentul regulament.	-	Prevederi UE netranspuse	Norma este aplicată statelor membre a UE
Articolul 22 **Sisteme și pachete pentru proceduri** (1) Persoanele fizice sau juridice întocmesc o declarație dacă combină dispozitive care poartă marcajul CE cu următoarele alte dispozitive sau produse, într-un mod care este compatibil cu scopul propus al dispozitivelor sau al altor produse și în limitele utilizării specificate de către producătorii lor, pentru a le introduce pe piață sub formă de sistem sau pachet pentru proceduri: (a) alte dispozitive care poartă marcajul CE; (b) dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro care poartă marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/746; (c) alte produse care sunt în conformitate cu legislația care se aplică respectivelor produse, numai dacă acestea sunt utilizate într-o procedură medicală sau dacă prezența lor în sistemul sau pachetul pentru proceduri este justificată într-un alt mod.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(2) În declarația făcută în temeiul alineatului (1), persoana fizică sau juridică vizată declară că: (a) a verificat compatibilitatea reciprocă a dispozitivelor și, dacă este cazul, a altor produse, în conformitate cu instrucțiunile producătorului, și și-a desfășurat activitățile în conformitate cu instrucțiunile respective; (b) a ambalat sistemul sau pachetul pentru proceduri și a furnizat utilizatorilor informațiile relevante, care includ informațiile care trebuie furnizate de către producătorii dispozitivelor sau ai altor produse care au fost combinate; (c) activitatea de combinare a dispozitivelor și, dacă	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

este cazul, a altor produse în cadrul unui sistem sau al unui pachet pentru proceduri a fost supusă unor metode corespunzătoare de monitorizare, verificare și validare interne.			
(3) Orice persoană fizică sau juridică care sterilizează sisteme sau pachete pentru proceduri la care se face referire la alineatul (1), pentru a le introduce pe piață aplică, la alegerea sa, una dintre procedurile prevăzute în anexa IX sau procedura prevăzută în anexa XI partea A. Aplicarea respectivelor proceduri și implicarea organismului notificat se limitează la aspectele de procedură referitoare la asigurarea sterilității până în momentul în care ambalajul steril este deschis sau deteriorat. Persoana fizică sau juridică întocmește o declarație în care afirmă că sterilizarea a fost efectuată în conformitate cu instrucțiunile producătorului.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(4) În cazul în care sistemul sau pachetul pentru proceduri încorporează dispozitive care nu poartă marcajul CE sau în cazul în care combinația de dispozitive aleasă nu este compatibilă, având în vedere scopul lor propus inițial, sau dacă sterilizarea nu a fost efectuată în conformitate cu instrucțiunile producătorului, sistemul sau pachetul pentru proceduri este tratat ca dispozitiv de sine stătător și este supus procedurii relevante de evaluare a conformității în temeiul articolului 52. Persoana fizică sau juridică își asumă obligațiile care revin producătorilor.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(5) Sistemele sau pachetele pentru proceduri menționate la alineatul (1) de la prezentul articol nu poartă ele însele un marcaj CE suplimentar, dar poartă numele, denumirea comercială înregistrată sau marca comercială înregistrată a persoanei menționate la alineatele (1) și (3) de la prezentul articol, precum și adresa la care persoana respectivă poate fi contactată, astfel încât aceasta să poată fi localizată. Sistemele sau pachetele pentru proceduri sunt însoțite de informațiile menționate în anexa I secțiunea 23. Declarația menționată la alineatul (2) de la prezentul articol se păstrează la dispoziția autorităților competente, după	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

realizarea sistemului sau a pachetului pentru proceduri, în perioada aplicabilă în temeiul articolului 10 alineatul (8) dispozitivelor componente. În cazul în care perioadele respective sunt diferite, se aplică perioada cea mai lungă.			
Articolul 23 **Piese și componente** (1) Orice persoană fizică sau juridică care pune la dispoziție pe piață un articol destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă integrantă, identică sau similară, a unui dispozitiv care este defect sau uzat, pentru a menține sau restabili funcția dispozitivului fără modificarea caracteristicilor acestuia de performanță sau de siguranță sau a scopului său propus, se asigură că articolul nu afectează siguranța și performanțele dispozitivului. Dovezile justificative se păstrează la dispoziția autorităților competente ale statelor membre.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(2) Un articol care este destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă a unui dispozitiv și care modifică semnificativ caracteristicile dispozitivului de performanță sau de siguranță sau scopul propus al dispozitivului se consideră a fi un dispozitiv și îndeplinește cerințele prevăzute în prezentul regulament.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Articolul 24 **Libera circulație** Cu excepția cazurilor în care prezentul regulament prevede altfel, statele membre nu refuză, nu interzic și nu restricționează punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune pe teritoriul lor a dispozitivelor care sunt în conformitate cu cerințele prezentului regulament.	-	Prevederi UE neaplicabile	

CAPITOLUL III IDENTIFICAREA ȘI TRASABILITATEA DISPOZITIVELOR, ÎNREGISTRAREA DISPOZITIVELOR ȘI A OPERATORILOR ECONOMICI, REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI DE PERFORMANȚĂ CLINICĂ, BAZA EUROPEANĂ DE DATE REFERITOARE LA DISPOZITIVELE MEDICALE *Articolul 25* **Identificarea în lanțul de aprovizionare** (1) Distribuitorii și importatorii cooperează cu producătorii sau cu reprezentanții autorizați pentru a obține un nivel adecvat de trasabilitate a dispozitivelor.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(2) Operatorii economici sunt în măsură să identifice și să comunice autorității competente următoarele, pentru perioada menționată la articolul 10 alineatul (8): (a) orice operator economic căruia i-au furnizat direct un dispozitiv; (b) orice operator economic care le-a furnizat direct un dispozitiv; (c) orice instituție sanitară sau profesionist din domeniul sănătății căruia i-au furnizat direct un dispozitiv.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Articolul 26 **Nomenclatorul dispozitivelor medicale** Pentru a facilita funcționarea Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), astfel cum se menționează la articolul 33, Comisia se asigură că un nomenclator al dispozitivelor medicale recunoscut pe plan internațional este disponibil gratuit pentru producători și alte persoane fizice sau juridice obligate în temeiul prezentului regulament să utilizeze nomenclatorul respectiv. Comisia depune, de asemenea, toate eforturile pentru a se asigura că	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

nomenclatorul este pus la dispoziția altor părți interesate, gratuit, atunci când acest lucru este posibil în mod rezonabil.			
Articolul 27 **Sistemul de identificare unică a unui dispozitiv** (1) Sistemul de identificare unică a unui dispozitiv („sistemul UDI”) descris în anexa VI partea C permite identificarea și facilitează trasabilitatea dispozitivelor, altele decât cele fabricate la comandă și cele care fac obiectul unei investigații, și constă în următoarele: (a) producerea unui UDI care cuprinde următoarele: (i) un identificator UDI al dispozitivului (UDI device identifier – UDI-DI) specific unui producător și unui dispozitiv, care oferă acces la informațiile menționate în anexa VI partea B; (ii) un identificator UDI al producției (UDI production identifier – UDI-PI) care identifică unitatea de producție a dispozitivului și, după caz, dispozitivele ambalate, astfel cum se precizează în anexa VI partea C; (b) plasarea UDI pe eticheta dispozitivului sau pe ambalajul acestuia; (c) stocarea UDI de către operatorii economici, instituțiile sanitare și profesioniștii din domeniul sănătății, în conformitate cu condițiile stabilite la alineatele (8) și (9) din prezentul articol; (d) instituirea unui sistem electronic pentru identificarea unică a unui dispozitiv („baza de date privind UDI”) în conformitate cu articolul 28.	**Capitolul VII** **SISTEMUL DE IDENTIFICARE UNICĂ A UNUI DISPOZITIV** **Articol 22.** Sistemul de identificare unică a dispozitivelor medicale (1) Sistemul de identificare unică a unui dispozitiv permite identificarea și de a facilita trasabilitatea dispozitivelor, cu excepția celor fabricate la comandă sau a celor care fac obiectul unei investigații.	Parțial compatibil	
(2) Prin intermediul unor acte de punere în aplicare, Comisia desemnează una sau mai multe entități să opereze un sistem de atribuire a UDI în temeiul prezentului regulament („entitatea emitentă”). Respectiva entitate sau respectivele entități îndeplinesc toate criteriile următoare: (a) entitatea este o organizație cu personalitate juridică; (b) sistemul său de atribuire a UDI este adecvat pentru a identifica un dispozitiv prin distribuirea și utilizarea sa, în conformitate cu cerințele prezentului regulament;	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

(c) sistemul său de atribuire a UDI este în conformitate cu standardele internaționale relevante; (d) entitatea oferă acces la sistemul său de atribuire a UDI tuturor utilizatorilor interesați în conformitate cu un set de clauze și condiții predeterminate și transparente; (e) entitatea se angajează: (i) să opereze sistemul său de atribuire a UDI pentru cel puțin 10 ani de la desemnarea sa; (ii) să pună la dispoziția Comisiei și a statelor membre, la cerere, informații privind sistemul său de atribuire a UDI; (iii) să respecte în continuare criteriile de desemnare și condițiile desemnării.			
La desemnarea entităților emitente, Comisia depune toate eforturile pentru a garanta că suporturile UDI, astfel cum sunt definite în anexa VI partea C, sunt universal lizibile, indiferent de sistemul utilizat de entitatea emitentă, cu scopul de a reduce la minimum sarcina financiară și sarcina administrativă pentru operatorii economici și instituțiile sanitare.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(3) Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, altul decât un dispozitiv fabricat la comandă, producătorul atribuie dispozitivului și, dacă este cazul, tuturor nivelurilor superioare de ambalare, un UDI creat în conformitate cu normele entități emitente desemnate de Comisie în conformitate cu alineatul (2). Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, altul decât un dispozitiv fabricat la comandă sau un dispozitiv care face obiectul unei investigații, producătorul se asigură că informațiile menționate în anexa VI partea B privind dispozitivul în cauză au fost introduse și transmise în mod corect către baza de date privind UDI menționată la articolul 28.	**Articol 22.** Sistemul de identificare unică a dispozitivelor medicale (3) Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, altul decât un dispozitiv fabricat la comandă sau un dispozitiv care face obiectul unei investigații, producătorul se asigură că informațiile privind dispozitivul în cauză au fost introduse și transmise corect către baza de date privind UDI.	Parțial compatibil	
(4) Suporturile UDI se plasează pe eticheta dispozitivului și pe toate nivelurile superioare de ambalare. Nivelurile superioare de ambalare nu includ containerele de transport.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează

			domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(5) UDI sunt utilizate pentru raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren în conformitate cu articolul 87.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(6) UDI-DI de bază al dispozitivului, astfel cum este definit în anexa VI partea C, figurează pe declarația de conformitate UE menționată la articolul 19.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(7) Ca parte a documentației tehnice menționate în anexa II, producătorul menține la zi o listă a tuturor UDI pe care le-a atribuit.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

(8) Operatorii economici stochează și păstrează, de preferință în format electronic, UDI ale dispozitivelor pe care le-au furnizat sau care le-au fost furnizate, dacă dispozitivele respective aparțin: — clasei III de dispozitive implantabile; — dispozitivelor, categoriilor sau grupurilor de dispositive determinate printr-o măsură menționată la alineatul (11) litera (a).	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(9) Instituțiile sanitare stochează și păstrează, de preferință în format electronic, UDI ale dispozitivelor pe care le-au furnizat sau care le-au fost furnizate, dacă dispozitivele respective aparțin clasei III de dispozitive implantabile. Pentru alte dispozitive implantabile decât cele din clasa III, statele membre încurajează instituțiile sanitare și le pot solicita acestora să stocheze și să păstreze, de preferință în format electronic, UDI ale dispozitivelor care le-au fost furnizate.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Statele membre încurajează profesioniștii din domeniul sănătății și le pot solicita acestora să stocheze și să păstreze, de preferință în format electronic, UDI-urile dispozitivelor care le-au fost furnizate.	-	Prevederi UE neaplicabile	Norma este aplicată statelor membre a UE
(10) Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu articolul 115, acte delegate: (a) de modificare a listei cu informații menționate în anexa VI partea B în funcție de progresul tehnic; și (b) de modificare a anexei VI în funcție de evoluțiile internaționale și de progresul tehnic în materie de identificare unică a dispozitivelor.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

(11) Comisia poate specifica, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, modalitățile detaliate și aspectele procedurale ale sistemului UDI pentru a asigura aplicarea armonizată a acestuia și în legătură cu oricare dintre următoarele aspecte: (a) stabilirea dispozitivelor, a categoriilor sau a grupurilor de dispozitive cărora urmează să li se aplice obligația prevăzută la alineatul (8); (b) precizarea datelor care urmează să fie incluse în UDI-PI al anumitor dispozitive sau grupuri de dispozitive. Actele de punere în aplicare menționate la primul paragraf se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(12) La adoptarea măsurilor menționate la alineatul (11), Comisia ia în considerare toate aspectele următoare: (a) confidențialitatea și protecția datelor menționate la articolele 109 și, respectiv, 110; (b) abordarea bazată pe risc; (c) raportul cost-eficacitate al măsurilor; (d) convergența sistemelor UDI dezvoltate la nivel internațional; (e) necesitatea de a se evita suprapunerile în sistemul UDI; (f) necesitățile sistemelor de sănătate ale statelor membre și, acolo unde este posibil, compatibilitatea cu alte sisteme de identificare a dispozitivelor medicale care sunt utilizate de părțile interesate.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 28 **Baza de date privind UDI** (1) Comisia, în urma consultării MDCG, instituie și gestionează o bază de date privind UDI în scopul validării, al colectării, al prelucrării și al punerii la dispoziția publicului a informațiilor menționate în anexa VI partea B.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(2) La proiectarea bazei de date privind UDI, Comisia ține seama de principiile generale stabilite în anexa VI	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederea va intra în vigoare în momentul

partea C secțiunea 5. Baza de date privind UDI este proiectată în așa fel încât să nu poată include niciun UDI-PI și nicio informație referitoare la produse confidențială din punct de vedere comercial.			aderării la UE, fiindcă va fi asigurat accesul la baza de date Eudamed.
(3) Elementele de date esențiale care urmează să fie transmise către baza de date privind UDI, menționate în anexa VI partea B, se pun la dispoziția publicului în mod gratuit.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederea va intra în vigoare în momentul aderării la UE, fiindcă va fi asigurat accesul la baza de date Eudamed.
(4) Proiectul tehnic al bazei de date privind UDI asigură accesibilitatea maximă la informațiile stocate în aceasta, inclusiv accesarea de către utilizatori multipli și încărcările și descărcările automate ale acestor informații.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederea va intra în vigoare în momentul aderării la UE, fiindcă va fi asigurat accesul la baza de date Eudamed.
Comisia asigură sprijin tehnic și administrativ producătorilor și altor utilizatori ai bazei de date privind UDI.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 29 **Înregistrarea dispozitivelor** (1) Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, altul decât unul fabricat la comandă, producătorul, în conformitate cu normele entității emitente menționate la articolul 27 alineatul (2), atribuie dispozitivului un UDI-DI de bază, astfel cum este definit în anexa VI partea C, și îl transmite către baza de date privind UDI împreună cu celelalte elemente de date esențiale, menționate în anexa VI partea B, aferente dispozitivului respectiv.	**Articolul 10.** Înregistrarea dispozitivelor medicale (1) Dispozitivele medicale pot fi importate, introduse pe piață și utilizate numai dacă au fost înregistrate de către producătorul sau reprezentantul său autorizat, în temeiul procedurii aprobate de AMDM, în Registru de stat a dispozitivelor medicale.	Compatibil	
(2) Înainte de a introduce pe piață un sistem sau un pachet pentru proceduri, în temeiul articolului 22 alineatele (1) și (3), care nu este un dispozitiv fabricat la comandă, persoana fizică sau juridică responsabilă atribuie sistemului sau pachetului pentru proceduri, în	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor

conformitate cu normele entității emitente, un UDI-DI de bază pe care îl transmite către baza de date privind UDI împreună cu elementele de date esențiale, menționate în anexa VI partea B, aferente sistemului sau pachetului pentru proceduri în cauză.			ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) Pentru dispozitivele care fac obiectul unei evaluări a conformității, astfel cum se menționează la articolul 52 alineatul (3) și la articolul 52 alineatul (4) al doilea și al treilea paragraf, atribuirea unui UDI-DI de bază, menționată la alineatul (1) de la prezentul articol, se face înainte ca producătorul să facă apel la un organism notificat pentru evaluarea respectivă.	**Articol 22.** Sistemul de identificare unică a dispozitivelor medicale (2) Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, altul decât un dispozitiv fabricat la comandă, producătorul atribuie un UDI dispozitivului și, dacă este cazul, tuturor nivelurilor superioare de ambalare.	Parțial compatibil	
În ceea ce privește dispozitivele menționate la primul paragraf, organismul notificat include o trimitere la UDI-DI de bază pe certificatul emis în conformitate cu anexa XII capitolul I secțiunea 4 litera (a) și confirmă în Eudamed că informațiile menționate în anexa VI partea A secțiunea 2.2 sunt corecte. După eliberarea certificatului relevant și înainte de a introduce dispozitivul pe piață, producătorul transmite UDI-DI de bază către baza de date privind UDI împreună cu celelalte elemente de date esențiale, menționate în anexa VI partea B, aferente dispozitivului respectiv.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(4) Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, altul decât unul fabricat la comandă, producătorul introduce, sau dacă au fost deja introduse, verifică în Eudamed informațiile menționate în anexa VI partea A secțiunea 2, cu excepția secțiunii 2.2 din respectiva anexă, și ulterior menține informațiile la zi.	**Articol 23**. Utilizarea UDI (2) Identificarea dispozitivului medical în baza UDI se efectuează prin intermediul Registrului de stat a dispozitivelor medicale.	Parțial compatibil	
Articolul 30 **Sistemul electronic pentru înregistrarea operatorilor economici** (1) Comisia, în urma consultării MDCG, creează și gestionează un sistem electronic pentru crearea numărului unic de înregistrare menționat la articolul 31 alineatul (2) și pentru colectarea și prelucrarea	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

informațiilor care sunt necesare și proporționale pentru a identifica producătorul și, dacă este cazul, reprezentantul autorizat și importatorul. Detaliile cu privire la informațiile care trebuie transmise către sistemul electronic respectiv de către operatorii economici sunt prevăzute în anexa VI partea A secțiunea 1.			
(2) Statele membre pot menține sau introduce dispoziții naționale privind înregistrarea distribuitorilor dispozitivelor care au fost puse la dispoziție pe teritoriul lor.	-	Prevederi UE neaplicabile	Norma este aplicată statelor membre a UE
(3) În termen de două săptămâni de la introducerea pe piață a unui dispozitiv, altul decât unul fabricat la comandă, importatorii verifică faptul că producătorul sau reprezentantul autorizat a transmis către sistemul electronic informațiile menționate la alineatul (1). După caz, importatorii informează reprezentantul autorizat relevant sau producătorul dacă informațiile menționate la alineatul (1) nu sunt incluse sau sunt incorecte. Importatorii adaugă propriile date la rubrica relevantă (rubricile relevante).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 31 **Înregistrarea producătorilor, a reprezentanților autorizați și a importatorilor** (1) Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, altul decât unul fabricat la comandă, pentru a se înregistra, producătorii, reprezentanții autorizați și importatorii transmit către sistemul electronic menționat la articolul 30 informațiile menționate în anexa VI partea A secțiunea 1, cu condiția să nu se fi înregistrat deja în conformitate cu prezentul articol. În cazurile în care procedura de evaluare a conformității necesită implicarea unui organism notificat în temeiul articolului 52, informațiile menționate în anexa VI partea A secțiunea 1 se furnizează sistemului electronic respectiv înainte de a se adresa o solicitare organismului notificat.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la sistemul electronic al Comisiei din art. 30 a prezentului Regulament.

(2) După ce a verificat datele introduse în temeiul alineatului (1), autoritatea competentă obține din sistemul electronic menționat la articolul 30 un număr unic de înregistrare (single registration number – SRN), pe care îl transmite producătorului, reprezentantului autorizat sau importatorului. (3) Producătorul utilizează SRN atunci când solicită evaluarea conformității din partea unui organism notificat și pentru a accesa Eudamed în vederea îndeplinirii obligațiilor care îi revin în temeiul articolului 29. (4) În termen de o săptămână de la apariția oricărei modificări a informațiilor menționate la alineatul (1) din prezentul articol, operatorul economic actualizează datele în sistemul electronic menționat la articolul 30. (5) Cel mai târziu la un an de la transmiterea informațiilor în conformitate cu alineatul (1) și, ulterior, la fiecare doi ani, operatorul economic confirmă exactitatea datelor. În cazul neconfirmării în termen de șase luni de la încheierea acestor termene, orice stat membru poate lua măsuri corective adecvate pe teritoriul său până când operatorul economic respectiv își respectă obligația. (6) Fără a aduce atingere responsabilității operatorului economic în ceea ce privește datele, autoritatea competentă verifică datele confirmate menționate în anexa VI partea A secțiunea 1. (7) Datele introduse în temeiul alineatului (1) din prezentul articol în sistemul electronic menționat la articolul 30 sunt accesibile publicului. (8) Autoritatea competentă poate utiliza datele pentru a percepe de la producător, de la reprezentantul autorizat sau de la importator o taxă în temeiul articolului 111.			
Articolul 32 **Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică** (1) Pentru dispozitivele implantabile și pentru dispozitivele din clasa III, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații,	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor

producătorul întocmește un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică.			medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică se redactează într-un mod care este clar pentru utilizatorul propus și, dacă este cazul, pentru pacient și este pus la dispoziția publicului prin intermediul Eudamed. Proiectul rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanță clinică face parte din documentația care trebuie transmisă organismului notificat implicat în evaluarea conformității în temeiul articolului 52 și este validat de către organismul respectiv. După validarea rezumatului, organismul notificat îl încarcă în Eudamed. Producătorul indică pe etichetă sau în instrucțiunile de utilizare unde este disponibil rezumatul.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederea va intra în vigoare în momentul aderării la UE, fiindcă va fi asigurat accesul la baza de date Eudamed.
(2) Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică include cel puțin următoarele aspecte: (a) identificarea dispozitivului și a producătorului, inclusiv a UDI-DI de bază și, dacă a fost dat, a SRN; (b) scopul propus al dispozitivului și toate indicațiile, contraindicațiile și populațiile-țintă; (c) o descriere a dispozitivului, inclusiv o trimitere la generația sau generațiile ori variantele anterioare, în cazul în care acestea există, și o descriere a diferențelor, precum și, după caz, o descriere a tuturor accesoriilor și a altor dispozitive și produse care sunt destinate a fi utilizate în combinație cu dispozitivul; (d) posibile alternative de diagnostic sau tratament; (e) o trimitere la toate standardele armonizate și la CS aplicate; (f) rezumatul evaluării clinice menționate în anexa XIV, precum și informații relevante privind monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață; (g) recomandări privind profilul utilizatorilor și tipul de formare al acestora; (h) informații privind orice risc rezidual sau efect nedorit, avertismente și măsuri de precauție.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederea va intra în vigoare în momentul aderării la UE, fiindcă va fi asigurat accesul la baza de date Eudamed.

(3) Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să stabilească forma și prezentarea elementelor de date care trebuie incluse în rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura consultativă menționată la articolul 114 alineatul (2).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 33 **Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale** (1) Comisia, în urma consultării MDCG, instituie, gestionează și întreține Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed) pentru: (a) a permite publicului să fie informat în mod corespunzător cu privire la dispozitivele introduse pe piață, la certificatele corespunzătoare eliberate de organismele notificate, precum și la operatorii economici relevanți; (b) a permite identificarea unică a dispozitivelor pe piața internă și a facilita trasabilitatea acestora; (c) a permite publicului să fie informat în mod corespunzător cu privire la investigațiile clinice și pentru a permite ca sponsorii investigațiilor clinice să respecte obligațiile în temeiul articolelor 62-80, al articolului 82 și al oricăror acte adoptate în temeiul articolului 81; (d) a permite producătorilor să respecte obligațiile de informare stabilite la articolele 87-90 sau în orice act adoptat în temeiul articolului 91; (e) a permite autorităților competente din statele membre și Comisiei să își îndeplinească sarcinile cu privire la prezentul regulament în cunoștință de cauză și pentru a intensifica cooperarea dintre ele.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(2) Eudamed include următoarele sisteme electronice: (a) sistemul electronic pentru înregistrarea dispozitivelor menționat la articolul 29 alineatul (4); (b) baza de date privind UDI menționată la articolul 28; (c) sistemul electronic de înregistrare a operatorilor economici menționat la articolul 30;	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederea va intra în vigoare în momentul aderării la UE, fiindcă va fi asigurat accesul la baza de date Eudamed.

(d) sistemul electronic privind organismele notificate și privind certificatele menționat la articolul 57; (e) sistemul electronic privind investigațiile clinice menționat la articolul 73; (f) sistemul electronic privind vigilența și supravegherea ulterioară introducerii pe piață menționat la articolul 92; (g) sistemul electronic privind supravegherea pieței menționat la articolul 100.			
(3) În momentul proiectării Eudamed, Comisia acordă atenția cuvenită compatibilității cu bazele de date naționale și cu interfețele web naționale, pentru a permite importul și exportul de date.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(4) Datele se introduc în Eudamed de către statele membre, organismele notificate, operatorii economici și sponsori, astfel cum se specifică în dispozițiile privind sistemele electronice menționate la alineatul (2). Comisia furnizează sprijin tehnic și administrativ pentru utilizatorii Eudamed.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(5) Toate informațiile colectate și prelucrate de Eudamed sunt puse la dispoziția statelor membre și a Comisiei. Informațiile sunt accesibile organismelor notificate, operatorilor economici, sponsorilor și publicului în măsura specificată în dispozițiile privind sistemele electronice menționate la alineatul (2). Comisia se asigură că părțile publice ale Eudamed sunt prezentate într-un format ușor de utilizat și cu funcționalități de căutare accesibile.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederea va intra în vigoare în momentul aderării la UE, fiindcă va fi asigurat accesul la baza de date Eudamed.
(6) Eudamed conține date cu caracter personal numai în măsura în care este necesar pentru ca sistemele electronice menționate la alineatul (2) din prezentul articol să colecteze și să prelucreze informațiile în conformitate cu prezentul regulament. Datele cu caracter personal se păstrează într-o formă care permite identificarea persoanelor vizate pentru perioade nu mai lungi decât cele menționate la articolul 10 alineatul (8).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederea va intra în vigoare în momentul aderării la UE, fiindcă va fi asigurat accesul la baza de date Eudamed.
(7) Comisia și statele membre se asigură că persoanele vizate pot să își exercite în mod efectiv drepturile la	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu

informare, acces, rectificare și obiectare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001 și, respectiv, cu Directiva 95/46/CE. Ele se asigură, de asemenea, că persoanele vizate își pot exercita efectiv dreptul de acces la datele care se referă la ele, precum și dreptul de a li se corecta sau elimina datele inexacte sau incomplete. În cadrul responsabilităților lor, Comisia și statele membre se asigură că datele inexacte și prelucrate în mod ilegal sunt șterse, în conformitate cu legislația aplicabilă. Corectările și ștergerile se efectuează cât mai rapid posibil, dar nu mai târziu de 60 de zile de la data unei solicitări din partea unei persoane vizate.			pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(8) Comisia stabilește, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, modalitățile detaliate necesare pentru instituirea și întreținerea Eudamed. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3). În momentul adoptării actelor de punere în aplicare respective, Comisia se asigură că, în măsura în care este posibil, sistemul este dezvoltat în așa fel încât să se evite necesitatea de a introduce aceleași informații de două ori în același modul sau în module diferite ale sistemului.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(9) Referitor la responsabilitățile care îi revin în temeiul prezentului articol și la prelucrarea datelor cu caracter personal implicate, Comisia este considerată controlor al Eudamed și al sistemelor sale electronice.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 34 **Funcționalitatea Eudamed** (1) Comisia, în colaborare cu MDCG, elaborează specificațiile funcționale pentru Eudamed. Comisia elaborează un plan pentru punerea în aplicare a specificațiilor respective până la 26 mai 2018. (2) Comisia informează MDCG, pe baza unor rapoarte de audit independente, după ce a verificat dacă unul sau	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

mai multe dintre sistemele electronice menționate la articolul 33 alineatul (2) sunt funcționale și conforme cu specificațiile funcționale elaborate în temeiul alineatului (1) de la prezentul articol. (3) După consultarea MDCG și atunci când consideră că au fost îndeplinite condițiile menționate la alineatul (2), Comisia publică un anunț în acest sens în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.			
CAPITOLUL IV **ORGANISMELE NOTIFICATE** *Articolul 35* **Autoritățile responsabile de organismele notificate** (1) Orice stat membru care intenționează să desemneze un organism de evaluare a conformității drept organism notificat sau care a desemnat un organism notificat să efectueze activități de evaluare a conformității în temeiul prezentului regulament desemnează o autoritate („autoritatea responsabilă de organismele notificate”), care poate fi alcătuită din entități constituente separate în temeiul dreptului intern și care este responsabilă de elaborarea și efectuarea procedurilor necesare pentru evaluarea, desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și de monitorizare a organismelor notificate, inclusiv a subcontractanților și a filialelor organismelor respective. (2) Autoritatea responsabilă de organismele notificate este creată, organizată și administrată astfel încât să garanteze obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale și să se evite eventualele orice conflict de interese cu organismele de evaluare a conformității. (3) Autoritatea responsabilă de organismele notificate este organizată astfel încât fiecare decizie cu privire la desemnare sau notificare să fie luată de personal diferit de cel care a efectuat evaluarea. (4) Autoritatea responsabilă de organismele notificate nu efectuează niciuna dintre activitățile pe care le	-	Prevederi UE neaplicabile	În proiect de lege sunt prevăzute atribuțiile AMDM, inclusiv ce vizează (art. 4): a) evaluează și desemnează organismele de evaluare a conformității pe domeniul dispozitivelor medicale; b) evaluează competența organismelor notificate pe baza normelor metodologice elaborate și retrage decizia de desemnare atunci când organismul notificat nu mai corespunde criteriilor specificate care au stat la baza desemnării;

realizează în condiții comerciale sau concurențiale organismele notificate. (5) Autoritatea responsabilă de organismele notificate garantează aspectele confidențiale ale informațiilor pe care le obține. Cu toate acestea, ea face schimb de informații referitoare la organismele notificate cu alte state membre, cu Comisia și, atunci când este necesar, cu alte autorități de reglementare. (6) Autoritatea responsabilă de organismele notificate dispune în permanență de un personal competent în număr suficient de mare pentru îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor sale. În cazul în care este o autoritate diferită de autoritatea națională competentă pentru dispozitivele medicale, autoritatea responsabilă de organismele notificate se asigură că autoritatea responsabilă de dispozitivele medicale este consultată în legătură cu aspectele relevante.			
(7) Statele membre pun la dispoziția publicului informații generale cu privire la măsurile adoptate care reglementează evaluarea, desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și privind monitorizarea organismelor notificate, precum și privind modificările care au un impact semnificativ asupra acestor sarcini.	-	Prevederi UE neaplicabile	Norma este aplicată statelor membre a UE
(8) Autoritatea responsabilă de organismele notificate participă la activitățile de evaluare *inter pares* prevăzute la articolul 48.	-	Prevederi UE neaplicabile	Norma este aplicată statelor membre a UE
Articolul 36 **Cerințe referitoare la organismele notificate** (1) Organismele notificate își îndeplinesc atribuțiile pentru care sunt desemnate în conformitate cu prezentul regulament. Acestea satisfac cerințele organizaționale și generale și cerințele legate de managementul calității, resurse și procese necesare pentru îndeplinirea atribuțiilor respective. În special, organismele notificate îndeplinesc cerințele din anexa VII.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

Pentru a îndeplini cerințele menționate la primul paragraf, organismele notificate au în permanență la dispoziție suficient personal administrativ, tehnic și științific în conformitate cu anexa VII secțiunea 3.1.1, precum și personal care deține expertiza clinică relevantă, în conformitate cu anexa VII secțiunea 3.2.4, acolo unde este posibil angajat de organismul notificat însuși. Personalul menționat la anexa VII secțiunile 3.2.3 și 3.2.7 este angajat de organismul notificat însuși și nu este format din experți externi sau din subcontractanți.			
(2) Organismele notificate pun la dispoziția autorității naționale responsabile de organismele notificate și transmit la cerere toată documentația relevantă, inclusiv documentația producătorului, pentru a permite acesteia să își desfășoare activitățile de evaluare, desemnare, notificare, monitorizare și supraveghere și pentru a facilita evaluarea descrisă în prezentul capitol.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) Pentru a asigura aplicarea uniformă a cerințelor care figurează în anexa VII, Comisia poate să adopte acte de punere în aplicare, în măsura în care acest lucru este necesar pentru rezolvarea problemelor legate de interpretări divergente și de aplicarea în practică. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 37 **Filiale și subcontractare** (1) În cazul în care un organism notificat subcontractează anumite sarcini referitoare la evaluarea conformității sau recurge la o filială pentru anumite sarcini referitoare la evaluarea conformității, acesta se asigură că subcontractantul sau filiala îndeplinește cerințele aplicabile prevăzute în anexa VII și	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova

informează autoritatea națională responsabilă de organismele notificate în acest sens.			(în anul 2025)
(2) Organismele notificate își asumă întreaga responsabilitate pentru sarcinile îndeplinite în numele lor de către subcontractanți sau filiale.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) Organismele notificate pun la dispoziția publicului o listă a filialelor lor.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(4) Activitățile de evaluare a conformității pot fi subcontractate sau realizate de o filială numai cu condiția ca persoana fizică sau juridică ce a solicitat evaluarea conformității să fi fost informată în consecință.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(5) Organismele notificate țin la dispoziția autorității naționale responsabile de organismele notificate toate documentele relevante pentru verificarea calificărilor subcontractantului sau ale filialei și a lucrărilor efectuate de către aceștia în temeiul prezentului regulament.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor

			medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Articolul 38 **Cererea de desemnare din partea organismelor de evaluare a conformității** (1) Organismele de evaluare a conformității transmit o cerere de desemnare autorității naționale responsabile de organismele notificate.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(2) Cererea specifică activitățile de evaluare a conformității, astfel cum sunt definite în prezentul regulament, și tipurile de dispozitive pentru care organismul solicită să fie desemnat și este însoțită documentația care demonstrează conformitatea cu anexa VII.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
În ceea ce privește cerințele generale și de organizare, precum și cele referitoare la managementul calității prevăzute în anexa VII secțiunile 1 și 2, pentru a demonstra conformitatea cu cerințele respective, se pot transmite un certificat de acreditare valabil și raportul de evaluare corespunzător, emise de către un organism național de acreditare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 765/2008 și se iau în considerare în cadrul evaluării descrise la articolul 39. Cu toate acestea, pentru a demonstra respectarea acestor cerințe, solicitantul pune la dispoziție, la cerere, toată documentația menționată la primul paragraf.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederea actului UE se referă la acțiuni ala organismelor naționale din statele membre UE conforme actului normativ UE Regulamentul (CE) nr. 765/2008
(3) Organismul notificat actualizează documentația menționată la alineatul (2) ori de câte ori au loc modificări relevante, pentru a oferi autorității naționale responsabile de organismele notificate posibilitatea de a	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire

monitoriza și de a verifica respectarea continuă a tuturor cerințelor stabilite în anexa VII.			la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Articolul 39 **Evaluarea cererii** (1) În termen de 30 de zile, autoritatea națională responsabilă de organismele notificate verifică dacă cererea menționată la articolul 38 este completă și cere solicitantului să furnizeze orice informație care lipsește.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
De îndată ce cererea este completă, autoritatea națională respectivă o transmite Comisiei.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate examinează cererea și documentele justificative în conformitate cu propriile sale proceduri și întocmește un raport preliminar de evaluare.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(2) Autoritatea națională responsabilă de organismele notificate transmite raportul preliminar de evaluare Comisiei, care îl transmite de îndată MDCG.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(3) În termen de 14 zile de la transmiterea menționată la alineatul (2) din prezentul articol, Comisia, împreună cu	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu

MDCG, numește o echipă de evaluare în comun formată din trei experți, cu excepția cazului în care anumite circumstanțe impun un număr diferit de experți, aleși din lista menționată la articolul 40 alineatul (2). Unul dintre experți este un reprezentant al Comisiei și coordonează activitățile echipei de evaluare în comun. Ceilalți doi experți vin din alte state membre decât cel în care este stabilit organismul de evaluare a conformității solicitant. Echipa de evaluare în comun este compusă din experți care sunt competenți pentru a evalua activitățile de evaluare a conformității și tipurile de dispozitive care fac obiectul cererii sau, în special în cazul în care procedura de evaluare se inițiază în conformitate cu articolul 47 alineatul (3), să asigure evaluarea corespunzătoare a aspectelor respective.			pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(4) În termen de 90 de zile de la numirea sa, echipa de evaluare în comun examinează documentația transmisă împreună cu cererea în conformitate cu articolul 38. Echipa de evaluare în comun poate oferi feedback sau poate solicita clarificări de la autoritatea responsabilă de organismele notificate cu privire la cerere și cu privire la evaluarea la fața locului planificată. Autoritatea responsabilă de organismele notificate, împreună cu echipa de evaluare în comun, planifică și efectuează o evaluare la fața locului a organismului de evaluare a conformității solicitant și, după caz, a oricărei filiale sau a oricărui subcontractant, situați în interiorul sau în exteriorul Uniunii, care urmează să fie implicați în procesul de evaluare a conformității. Evaluarea la fața locului a organismului solicitant este condusă de autoritatea responsabilă de organismele notificate.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(5) Constatările privind neconformitatea unui organism de evaluare a conformității solicitant cu cerințele prevăzute în anexa VII se formulează în cursul procesului de evaluare și se discută între autoritatea responsabilă de organismele notificate și echipa de evaluare în comun în vederea ajungerii la un consens și a	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea în comun cu echipă europeană.

soluționării eventualelor opinii divergente cu privire la evaluarea cererii. La finalul evaluării la fața locului, autoritatea responsabilă de organismele notificate transmite organismului de evaluare a conformității solicitant o listă a neconformităților produsă în urma evaluării și un rezumat al evaluării elaborat de echipa de evaluare în comun. Într-un interval de timp specificat, organismul de evaluare a conformității solicitant prezintă autorității naționale un plan de acțiuni corective și preventive pentru a remedia neconformitățile.			
(6) În termen de 30 de zile de la finalizarea evaluării la fața locului, echipa de evaluare în comun documentează eventualele opinii divergente rămase cu privire la evaluare și le trimite autorității responsabile de organismele notificate.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea în comun cu echipă europeană.
(7) După primirea unui plan de acțiuni corective și preventive din partea organismului solicitant, autoritatea responsabilă de organismele notificate evaluează dacă neconformitățile identificate în timpul evaluării au fost soluționate în mod adecvat. Acest plan prezintă cauza fundamentală a neconformităților identificate și include un calendar pentru punerea în aplicare a acțiunilor prevăzute. După confirmarea planului de acțiuni corective și preventive, autoritatea responsabilă de organismele notificate îl transmite echipei de evaluare în comun, însoțit de avizul său cu privire la acesta. Echipa de evaluare în comun poate solicita din partea autorității responsabile de organismele notificate clarificări suplimentare și modificări. Autoritatea responsabilă de organismele notificate elaborează raportul său final de evaluare care include: - rezultatul evaluării; - confirmarea faptului că acțiunile corective și preventive au fost abordate în mod adecvat și, după caz, puse în aplicare;	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea în comun cu echipă europeană.

- eventualele opinii divergente față de cele ale echipei de evaluare în comun rămase și, dacă este cazul; - sfera de cuprindere recomandată a desemnării.			
(8) Autoritatea responsabilă de organismele notificate transmite Comisiei, MDCG și echipei de evaluare în comun raportul său final de evaluare și, după caz, propunerea de desemnare.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(9) Echipa de evaluare în comun transmite Comisiei un aviz final cu privire la raportul de evaluare pregătit de autoritatea responsabilă de organismele notificate și, după caz, la propunerea de desemnare în termen de 21 de zile de la data primirii respectivelor documente, iar Comisia transmite imediat avizul final respectiv la MDCG. În termen de 42 de zile de la primirea avizului echipei de evaluare în comun, MDCG emite o recomandare cu privire la propunerea de desemnare pe care autoritatea responsabilă de organismele notificate o ia în considerare în mod corespunzător atunci când ia decizia de desemnare a organismului notificat.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(10) Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să adopte măsuri de stabilire a modalităților detaliate de specificare a procedurilor și a rapoartelor privind cererea de desemnare menționată la articolul 38 și privind evaluarea cererii menționate în prezentul articol. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 40 **Desemnarea experților pentru evaluarea în comun a cererilor de notificare** (1) Statele membre și Comisia desemnează experți calificați în evaluarea organismelor de evaluare a conformității în domeniul dispozitivelor medicale pentru a participa la activitățile menționate la articolele 39 și 48. (2) Comisia menține o listă a experților desemnați în temeiul alineatului (1) din prezentul articol, împreună	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

cu informații privind domeniul lor specific de competență și de cunoștințe de specialitate. Lista respectivă este pusă la dispoziția autorităților competente ale statelor membre prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 57.			
Articolul 41 **Regimul lingvistic** Toate documentele necesare în temeiul articolelor 38 și 39 se redactează în limba sau în limbile stabilite de către statul membru în cauză.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
La aplicarea primului paragraf, statele membre iau în considerare posibilitatea de a accepta și de a utiliza o limbă de circulație, utilizată pe scară largă în domeniul medical, pentru întreaga documentație în cauză sau pentru o parte din aceasta.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
În temeiul articolelor 38 și 39, Comisia furnizează traducerea documentației sau a unei părți a acesteia într-o limbă oficială a Uniunii, astfel cum este necesar pentru ca documentația respectivă să fie ușor de înțeles de către echipa de evaluare în comun numită în conformitate cu articolul 39 alineatul (3).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 42 **Procedura de desemnare și de notificare** (1) Statele membre pot desemna numai organisme de evaluare a conformității pentru care evaluarea în temeiul articolului 39 a fost încheiată și care îndeplinesc cerințele din anexa VII.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(2) Statele membre notifică Comisiei și celorlalte state membre organismele de evaluare a conformității desemnate de ele, prin intermediul instrumentului electronic de notificare din cadrul bazei de date a organismelor notificate dezvoltate și gestionate de	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană,

Comisie (NANDO). (3) Notificarea specifică în mod clar, utilizând codurile menționate la alineatul (13) din prezentul articol, sfera de cuprindere a desemnării indicând activitățile de evaluare a conformității, astfel cum sunt definite în prezentul regulament, și tipurile de dispozitive pe care organismul notificat este autorizat să le evalueze și, fără a aduce atingere articolului 44, orice condiție asociată cu desemnarea. (4) Notificarea este însoțită de raportul final de evaluare al autorității responsabile de organismele notificate, de avizul final al echipei de evaluare în comun menționat la articolul 39 alineatul (9) și de recomandarea MDCG. În cazul în care statul membru care face notificarea nu respectă recomandarea MDCG, furnizează o justificare corespunzătoare. (5) Fără a aduce atingere articolului 44, statul membru care face notificarea informează Comisia și celelalte state membre în legătură cu eventualele condiții aferente desemnării și furnizează documentele justificative privind măsurile în vigoare pentru a se asigura că organismul notificat va fi monitorizat în mod regulat și va continua să îndeplinească cerințele prevăzute în anexa VII. (6) În termen de 28 de zile de la notificarea menționată la alineatul (2), un stat membru sau Comisia poate formula obiecții în scris, precizând argumentele sale, cu privire fie la organismul notificat, fie la monitorizarea acestuia de către autoritatea responsabilă de organismele notificate. În cazul în care nu se formulează nicio obiecție, Comisia publică notificarea în NANDO în termen de 42 de zile de la primirea notificării, astfel cum se menționează la alineatul (2). (7) În cazul în care un stat membru sau Comisia formulează obiecții în conformitate cu alineatul (6),			care va oferii acces la baza de date NANDO.

Comisia supune chestiunea atenției MDCG în termen de 10 zile de la expirarea perioadei menționate la alineatul (6). După consultarea părților implicate, MDCG emite avizul cel târziu în termen de 40 de zile de la momentul în care chestiunea a fost supusă atenției sale. În cazul în care MDCG este de părere că notificarea poate fi acceptată, Comisia publică notificarea în NANDO în termen de 14 zile. (8) În cazul în care MDCG, după ce a fost consultat în conformitate cu alineatul (7), confirmă obiecția existentă sau formulează o altă obiecție, statul membru care face notificarea prezintă un răspuns scris la avizul MDCG în termen de 40 de zile de la primirea acestuia. Răspunsul abordează obiecțiile formulate în aviz și prezintă motivele pentru care statul membru care face notificarea decide să desemneze sau să nu desemneze organismul de evaluare a conformității. (9) În cazul în care statul membru care face notificarea decide să își mențină propria decizie de desemnare a organismului de evaluare a conformității, după ce și-a argumentat decizia în conformitate cu alineatul (8), Comisia publică notificarea în NANDO în termen de 14 zile după ce a fost informată în acest sens. (10) La publicarea notificării în NANDO, Comisia adaugă de asemenea informațiile legate de notificarea organismului notificat în sistemul electronic menționat la articolul 57, însoțite de documentele menționate la alineatul (4) de la prezentul articol și de avizul și răspunsurile menționate la alineatele (7) și (8) de la prezentul articol. (11) Desemnarea devine valabilă în ziua următoare datei publicării notificării în NANDO. Notificarea publicată precizează sfera de cuprindere a activității legale de evaluare a conformității a organismului notificat.			

(12) Organismul de evaluare a conformității în cauză poate executa activitățile unui organism notificat numai după ce desemnarea a devenit valabilă în conformitate cu alineatul (11). (13) Până la 26 noiembrie 2017, Comisia întocmește, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, o listă a codurilor și a tipurilor de dispozitive corespunzătoare cu scopul de a preciza sfera de cuprindere a desemnării organismelor notificate. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3). După consultarea MDCG, Comisia poate actualiza această listă, bazându-se, printre altele, pe informațiile obținute din activitățile de coordonare descrise la articolul 48.			
Articolul 43 **Numărul de identificare și lista organismelor notificate** (1) Comisia atribuie un număr de identificare fiecărui organism notificat pentru care notificarea devine valabilă în conformitate cu articolul 42 alineatul (11). Aceasta atribuie un singur număr de identificare, chiar și în cazul în care organismul este notificat în baza mai multor acte ale Uniunii. În cazul unei desemnări reușite în conformitate cu prezentul regulament, organismele notificate în temeiul Directivei 90/385/CEE și al Directivei 93/42/CEE își păstrează numărul de identificare care le-a fost atribuit în temeiul directivelor respective. (2) Comisia pune la dispoziția publicului în NANDO lista organismelor notificate în temeiul prezentului regulament, inclusiv numerele de identificare care le-au fost atribuite, precum și activitățile de evaluare a conformității, astfel cum sunt definite în prezentul regulament, și tipurile de dispozitive pentru care au fost notificate. De asemenea, Comisia pune la dispoziție această listă prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 57. Comisia se asigură că lista	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

este actualizată.			
Articolul 44 **Monitorizarea și reevaluarea organismelor notificate** (1) Organismele notificate informează fără întârziere, într-un termen de maximum 15 zile, autoritatea responsabilă de organismele notificate cu privire la orice modificare relevantă care ar putea afecta respectarea cerințelor din anexa VII sau capacitatea acestora de a efectua activitățile de evaluare a conformității aferente dispozitivelor pentru care au fost desemnate.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(2) Autoritățile responsabile de organismele notificate monitorizează organismele notificate stabilite pe teritoriul lor, precum și filialele și subcontractanții acestora pentru a asigura respectarea continuă a cerințelor și îndeplinirea obligațiilor care le revin stabilite în prezentul regulament.	**Articolul 4.** Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (g) evaluează competența organismelor notificate pe baza normelor metodologice elaborate și retrage decizia de desemnare atunci când organismul notificat nu mai corespunde criteriilor specificate care au stat la baza desemnării;	Parțial compatibil	
Organismele notificate furnizează, la cererea autorității lor responsabile de organismele notificate, toate informațiile și documentele relevante necesare pentru a permite autorității, Comisiei și altor state membre să verifice conformitatea.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) În cazul în care Comisia sau autoritatea unui stat membru transmite unui organism notificat stabilit pe teritoriul unui alt stat membru o cerere referitoare la o evaluare a conformității efectuate de către organismul notificat respectiv, aceasta trimite o copie a cererii respective autorității responsabile de organismele notificate a celuilalt stat membru. Organismul notificat vizat răspunde la cererea respectivă fără întârziere, într-	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

un termen de maximum 15 zile. Autoritatea responsabilă de organismele notificate a statului membru în care este stabilit organismul se asigură că organismul notificat soluționează cererile transmise de către autoritățile din orice alt stat membru sau de către Comisie, cu excepția cazului în care există un motiv legitim pentru a nu proceda astfel, caz în care MDCG poate fi sesizat în ceea ce privește chestiunea respectivă.			
(4) Cel puțin o dată pe an, autoritățile responsabile de organismele notificate reevaluează dacă organismele notificate stabilite pe teritoriul lor respectiv, precum și, după caz, filialele și subcontractanții care se află în responsabilitatea organismelor notificate respective continuă să satisfacă cerințele și să îndeplinească obligațiile pe care le au, stabilite în anexa VII. Această evaluare include un audit la sediul fiecărui organism notificat și, după caz, la filialele și la subcontractanții acestuia. Autoritatea responsabilă de organismele notificate își execută activitățile de monitorizare și evaluare în conformitate cu un plan anual de evaluare pentru a se asigura că poate monitoriza în mod eficace respectarea continuă de către organismele notificate a cerințelor prezentului regulament. Acest plan furnizează un calendar motivat al frecvenței cu care se realizează evaluarea organismului notificat și, în special, a filialelor și a subcontractanților aferenți. Autoritatea prezintă MDCG și Comisiei planul său anual de monitorizare sau evaluare pentru fiecare organism notificat de care este responsabilă.	**Articolul 4.** Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (2) În aplicarea prevederilor prezentei legi, AMDM are următoarele atribuții: g) evaluează competența organismelor notificate pe baza normelor metodologice elaborate și retrage decizia de desemnare atunci când organismul notificat nu mai corespunde criteriilor specificate care au stat la baza desemnării;	Parțial compatibil	
(5) Monitorizarea organismelor notificate de către autoritatea responsabilă de organismele notificate include audituri sub supraveghere ale personalului organismului notificat, inclusiv, după caz, a oricărui membru al personalului din filiale și de la subcontractanți, atunci când acesta face evaluări, în cadrul sistemului de management al calității, în unitățile unui producător.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul

			Republicii Moldova (în anul 2025)
(6) Monitorizarea organismelor notificate realizată de autoritatea responsabilă de organismele notificate ia în considerare, pentru a contribui la orientarea activităților acesteia, date care rezultă din supravegherea pieței, vigilență și supravegherea ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea responsabilă de organismele notificate asigură o urmărire sistematică a reclamațiilor și a altor informații, inclusiv din partea altor state membre, care pot indica neîndeplinirea obligațiilor unui organism notificat sau devierea de către acesta de la practicile obișnuite sau de la cele mai bune practici.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(7) Autoritatea responsabilă de organismele notificate poate, în plus față de monitorizarea periodică sau de evaluările la fața locului, să execute examinări cu preaviz scurt, fără preaviz sau cu obiectiv precis, dacă acestea sunt necesare pentru abordarea unei anumite chestiuni sau pentru verificarea conformității.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(8) Autoritatea responsabilă de organismele notificate examinează evaluările efectuate de către organismele notificate ale documentației tehnice a producătorilor, în special a documentației aferente evaluării clinice, astfel cum se precizează în continuare la articolul 45.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(9) Autoritatea responsabilă de organismele notificate documentează și înregistrează orice constatare privind nerespectarea de către organismul notificat a cerințelor stabilite în anexa VII și monitorizează punerea în aplicare la timp a acțiunilor corective și preventive.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor

			ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(10) La 5 ani de la notificarea unui organism notificat și, ulterior, la fiecare 5 ani, autoritatea responsabilă de organismele notificate din statul membru în care este stabilit organismul și o echipă de evaluare în comun în conformitate cu procedura descrisă la articolul 39 efectuează o reevaluare completă pentru a stabili dacă organismul notificat continuă să îndeplinească cerințele prevăzute în anexa VII.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Autoritatea responsabilă de organismele notificate din statul membru în care este stabilit organismul notificat poate efectua o reevaluare completă înainte de datele menționate la primul paragraf, la cererea organismului notificat sau în cazul în care, pe baza rezultatelor evaluărilor anuale efectuate în conformitate cu alineatul (4) din prezentul articol, are îndoieli cu privire la îndeplinirea continuă de către organismul notificat a cerințelor prevăzute în anexa VII. Reevaluările complete care au început deja înainte de 11 martie 2023 continuă să fie efectuate, cu excepția cazului în care autoritatea responsabilă de organismele notificate din statul membru în care este stabilit organismul notificat decide să suspende sau să încheie reevaluarea completă în curs de efectuare, ținând seama de resursele sale proprii și de resursele organismului notificat deja cheltuite pentru reevaluare, precum și de rezultatele evaluărilor anuale efectuate în conformitate cu alineatul (4) din prezentul articol. Înainte de suspendarea sau încheierea unei reevaluări complete în curs de efectuare, autoritatea responsabilă de organismele notificate audiază organismul notificat în cauză.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.

(11) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 pentru a modifica alineatul (10) din prezentul articol, în scopul modificării frecvenței cu care se efectuează reevaluarea completă menționată la respectivul alineat.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(12) Statele membre raportează Comisiei și MDCG, cel puțin o dată pe an, cu privire la activitățile lor de monitorizare și de evaluare la fața locului în legătură cu organismele notificate și, după caz, în legătură cu filialele și subcontractanții acestora. Raportul furnizează detalii cu privire la rezultatele respectivelor activități, inclusiv activitățile în temeiul alineatului (7), și este tratat drept confidențial de către MDCG și de către Comisie; cu toate acestea, raportul conține un rezumat care este pus la dispoziția publicului. Rezumatul raportului se încarcă în sistemul electronic menționat la articolul 57.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
Articolul 45 **Examinarea evaluării de către organismul notificat a documentației tehnice și a documentației aferente evaluărilor clinice** (1) În cadrul activității sale permanente de monitorizare a organismelor notificate, autoritatea responsabilă de organismele notificate examinează un număr corespunzător de evaluări, efectuate de organismele notificate, ale documentației tehnice prezentate de producători, în special ale documentației aferente evaluării clinice astfel cum se menționează în anexa II secțiunea 6.1 literele (c) și (d), în scopul verificării concluziilor la care a ajuns organismul notificat pe baza informațiilor prezentate de producător. Examinările autorității responsabile de organismele notificate se desfășoară atât în exterior, cât și la fața locului.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(2) Verificarea prin sondaj a dosarelor examinate în conformitate cu alineatul (1) este planificată și este reprezentativă pentru tipurile de dispozitive certificate de organismul notificat și pentru riscurile prezentate de acestea, în special în cazul dispozitivelor cu risc ridicat,	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor

și este justificată și documentată în mod corespunzător într-un plan de verificare prin sondaj, care este pus la dispoziția MDCG, la cerere, de către autoritatea responsabilă de organismele notificate.			ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) Autoritatea responsabilă de organismele notificate examinează dacă organismul notificat a realizat evaluarea în mod adecvat și verifică procedurile utilizate, documentația aferentă și concluziile la care a ajuns organismul notificat. Această verificare include documentația tehnică și documentația aferentă evaluării clinice a producătorului pe care și-a bazat evaluarea organismul notificat. Aceste examinări se realizează utilizând CS.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(4) Aceste examinări fac parte, de asemenea, din reevaluarea organismelor notificate efectuată în conformitate cu articolul 44 alineatul (10) și din activitățile de evaluare în comun menționate la articolul 47 alineatul (3). Aceste examinări se realizează utilizând cunoștințele de specialitate corespunzătoare.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(5) Pe baza rapoartelor aferente examinărilor și evaluărilor efectuate de autoritatea responsabilă de organismele notificate sau de echipele de evaluare în comun, pe baza informațiilor provenite din activitățile de supraveghere a pieței, de vigilență și de supraveghere ulterioară introducerii pe piață descrise la capitolul VII, pe baza monitorizării permanente a progresului tehnic sau a identificării preocupărilor și a noilor probleme legate de siguranța și performanța dispozitivelor, MDCG poate recomanda ca verificarea prin sondaj efectuată în temeiul prezentului articol să cuprindă o proporție mai mare sau mai mică din documentația tehnică și din documentația aferentă evaluării clinice evaluate de un organism notificat.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea MDCG.

(6) Prin intermediul actelor de punere în aplicare, Comisia poate adopta măsuri prin care stabilește mecanismele detaliate, documentele asociate și coordonarea examinărilor evaluărilor documentației tehnice și ale documentației aferente evaluării clinice menționate în prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 46 **Modificări ale desemnărilor și ale notificărilor** (1) Autoritatea responsabilă de organismele notificate informează Comisia și celelalte state membre cu privire la orice modificare relevantă adusă desemnării unui organism notificat. Procedurile descrise la articolele 39 și 42 se aplică extinderilor sferei de cuprindere a desemnării. În ceea ce privește modificările aduse desemnării, altele decât extinderile sferei sale de cuprindere, se aplică procedurile prevăzute la alineatele de mai jos.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(2) Comisia publică imediat notificarea modificată în NANDO. Comisia introduce imediat informațiile privind modificările aduse desemnării organismului notificat în sistemul electronic menționat la articolul 57.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(3) În cazul în care un organism notificat decide să își înceteze activitățile de evaluare a conformității, acesta informează autoritatea responsabilă de organismele notificate și producătorii vizați cât mai curând posibil și, în cazul unei încetări planificate, cu un an înainte de încetarea activităților. Certificatele pot rămâne valabile pentru o perioadă temporară de nouă luni de la încetarea activității organismului notificat, cu condiția ca un alt organism notificat să fi confirmat în scris că își va asuma responsabilitățile pentru dispozitivele vizate de respectivele certificate. Noul organism notificat efectuează o evaluare completă a dispozitivelor afectate până la finalul perioadei	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

respective, înainte de emiterea de noi certificate pentru aceste dispozitive. În cazul în care organismul notificat și-a încetat activitatea, autoritatea responsabilă de organismele notificate își retrage desemnarea.			
(4) În cazul în care o autoritate responsabilă de organismele notificate a constatat că un organism notificat nu mai îndeplinește cerințele stabilite în anexa VII, că nu își îndeplinește obligațiile sau că nu a pus în aplicare măsurile corective necesare, autoritatea suspendă, restricționează sau retrage parțial sau integral desemnarea, în funcție de gravitatea nerespectării cerințelor respective sau a neîndeplinirii obligațiilor respective. O suspendare nu depășește o perioadă de un an, care poate fi reînnoită o singură dată cu aceeași durată.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Autoritatea responsabilă de organismele notificate informează imediat Comisia și celelalte state membre cu privire la suspendarea, restricționarea sau retragerea unei desemnări.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(5) În cazul în care desemnarea sa a fost suspendată, restricționată sau retrasă integral sau parțial, organismul notificat informează producătorii în cauză în termen de maximum 10 zile.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(6) În caz de restricționare, de suspendare sau de retragere a unei desemnări, autoritatea responsabilă de organismele notificate ia măsurile necesare pentru a se asigura că dosarele organismului notificat în cauză sunt păstrate și le pune la dispoziția autorităților din alte state membre responsabile de organismele notificate și a autorităților responsabile de supravegherea pieței, la cererea acestora.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova

			(în anul 2025)
(7) În caz de restricționare, de suspendare sau de retragere a unei desemnări, autoritatea responsabilă de organismele notificate: (a) evaluează impactul asupra certificatelor eliberate de organismul notificat; (b) prezintă Comisiei și celorlalte state membre un raport conținând constatările sale în termen de trei luni de la data la care a notificat modificările la desemnare; (c) solicită organismului notificat să suspende sau să retragă, într-un interval rezonabil de timp stabilit de către autoritate, orice certificat care a fost eliberat în mod necorespunzător pentru a asigura siguranța dispozitivelor pe piață; (d) introduce în sistemul electronic menționat la articolul 57 informații în legătură cu certificatele pentru care a solicitat suspendarea sau retragerea; (e) informează autoritatea competentă pentru dispozitivele medicale a statului membru în care producătorul își are sediul social, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 57, în legătură cu certificatele pentru care a solicitat suspendarea sau retragerea. Respectiva autoritate competentă ia măsurile corespunzătoare, după caz, pentru evitarea unui risc potențial pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(8) Cu excepția certificatelor eliberate în mod necorespunzător și în cazul în care o desemnare a fost suspendată sau restricționată, certificatele rămân valabile în următoarele circumstanțe: (a) autoritatea responsabilă de organismele notificate a confirmat, în termen de o lună de la suspendare sau restricționare, că nu există nicio problemă de siguranță în legătură cu certificatele afectate de suspendare sau de restricționare, și a prezentat un calendar și acțiuni anticipate pentru remedierea suspendării sau a	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

restricționării; sau (b) autoritatea responsabilă de organismele notificate a confirmat că, pe durata suspendării sau restricției nu se va emite, modifica sau emite din nou niciun certificat relevant pentru suspendare și declară dacă organismul notificat are capacitatea de a continua să monitorizeze și rămâne responsabil de certificatele existente pe care le-a emis pe perioada suspendării sau a restricției. În cazul în care autoritatea responsabilă de organismele notificate constată că organismul notificat nu are capacitatea de a gestiona certificatele existente pe care le-a emis, producătorul transmite autorității competente pentru dispozitive medicale din statul membru în care își are sediul social producătorul dispozitivului care face obiectul certificatului, în termen de trei luni de la suspendare sau de la restricționare, o confirmare scrisă că un alt organism notificat calificat își asumă temporar funcțiile organismului notificat de a monitoriza și de a rămâne responsabil pentru certificate pe perioada suspendării sau a restricției.			
(9) Cu excepția certificatelor eliberate în mod necorespunzător și, în cazul în care desemnarea a fost retrasă, certificatele rămân valabile pe o perioadă de nouă luni în următoarele circumstanțe: (a) în cazul în care autoritatea competentă pentru dispozitivele medicale din statul membru în care își are sediul social producătorul dispozitivului care face obiectul certificatului a confirmat că nu există nicio problemă de siguranță asociată dispozitivelor în cauză; și (b) un alt organism notificat a confirmat în scris că își va asuma responsabilitățile imediate pentru respectivele dispozitive și va fi încheiat evaluarea acestora în termen de 12 luni de la retragerea desemnării. În condițiile menționate la primul paragraf, autoritatea competentă pentru dispozitive medicale din statul membru în care își are sediul social producătorul dispozitivului care face obiectul certificatului poate	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

prelungi valabilitatea provizorie a certificatelor cu perioade suplimentare de trei luni, care în total nu depășesc 12 luni.			
Autoritatea sau organismul notificat care și-a asumat funcțiile organismului notificat afectat de modificarea desemnării informează imediat Comisia, celelalte state membre și celelalte organisme notificate în această privință.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
Articolul 47 **Contestarea competenței organismelor notificate** (1) Comisia, în colaborare cu MDCG, investighează toate cazurile cu privire la care i-au fost aduse la cunoștință îngrijorări în ceea ce privește îndeplinirea continuă de către un organism notificat, sau de către una sau mai multe dintre filialele sale sau subcontractanții săi, a cerințelor din anexa VII sau a obligațiilor care le revin. Aceasta se asigură că autoritatea competentă responsabilă de organismele notificate vizată este informată și că i se oferă ocazia de a investiga aceste îngrijorări. (2) Statul membru care face notificarea prezintă Comisiei, la cerere, toate informațiile referitoare la desemnarea organismului notificat în cauză. (3) Comisia, în colaborare cu MDCG, poate iniția, după caz, procedura de evaluare descrisă la articolul 39 alineatele (3) și (4) în cazul în care există o îngrijorare rezonabilă cu privire la continuarea respectării de către un organism notificat sau o filială sau un subcontractant al organismului notificat a cerințelor din anexa VII și în cazul în care se consideră că investigația autorității responsabile de organismele notificate nu a soluționat pe deplin îngrijorările sau la cererea autorității responsabile de organismele notificate. Raportarea și rezultatele respectivei evaluări respectă principiile prevăzute la articolul 39. Ca alternativă, în funcție de gravitatea problemei, Comisia, în colaborare cu	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

MDCG, poate solicita ca autoritatea responsabilă de organismele notificate să permită participarea a maximum doi experți de pe lista stabilită în temeiul articolului 40 la o evaluare la fața locului, în cadrul activităților planificate de monitorizare și de evaluare în conformitate cu articolul 44 și după cum se specifică în planul anual de evaluare descris la articolul 44 alineatul (4). (4) În cazul în care constată că un organism notificat nu mai îndeplinește cerințele pentru a fi desemnat, Comisia informează statul membru care face notificarea în consecință și solicită acestuia să ia măsurile corective necesare, inclusiv suspendarea, restricționarea sau retragerea desemnării, dacă este necesar. În cazul în care statul membru nu ia măsurile corective necesare, Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să suspende, să restricționeze sau să retragă desemnarea. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3). Comisia notifică decizia sa statului membru în cauză și actualizează NANDO și sistemul electronic menționat la articolul 57. (5) Comisia se asigură că toate informațiile sensibile obținute pe parcursul investigațiilor sale sunt tratate în consecință.			
Articolul 48 **Evaluarea *inter pares* și schimbul de experiență între autoritățile responsabile de organismele notificate** (1) Comisia asigură organizarea schimbului de experiență și coordonarea practicilor administrative între autoritățile responsabile de organismele notificate. Acest schimb privește diverse elemente, printre care: (a) elaborarea de documente privind bunele practici referitoare la activitățile autorităților responsabile de organismele notificate;	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

(b) elaborarea de documente de orientare pentru organismele notificate în legătură cu punerea în aplicare a prezentului regulament; (c) formarea și calificarea experților menționați la articolul 40; (d) monitorizarea tendințelor cu privire la modificări ale desemnărilor și notificărilor organismului notificat și a tendințelor cu privire la retragerea certificatelor și la transferuri între organismele notificate; (e) monitorizarea aplicării și a aplicabilității codurilor referitoare la sfera de cuprindere a desemnării menționată la articolul 42 alineatul (13); (f) elaborarea unui mecanism de evaluare inter pares între autorități și Comisie; (g) metode de comunicare către public privind activitățile de monitorizare și de supraveghere efectuate de către autorități și de către Comisie asupra organismelor notificate.			
(2) Autoritățile responsabile de organismele notificate participă la o evaluare inter pares la fiecare trei ani prin intermediul mecanismului instituit în temeiul alineatului (1) de la prezentul articol. Aceste evaluări se desfășoară în mod normal în paralel cu evaluările în comun la fața locului descrise la articolul 39. Ca alternativă, o autoritate poate opta pentru varianta ca aceste evaluări să se desfășoare în cadrul activităților sale de monitorizare menționate la articolul 44.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(3) Comisia participă la organizarea mecanismului de evaluare *inter pares* și oferă sprijin pentru punerea în aplicare a acestuia.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(4) Comisia întocmește un raport de sinteză anual privind activitățile de evaluare inter pares, care este pus la dispoziția publicului.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

(5) Prin intermediul actelor de punere în aplicare, Comisia poate adopta măsuri prin care stabilește modalitățile detaliate și documentele conexe pentru evaluarea inter pares, precum și pentru formarea și calificarea menționate la alineatul (1) din prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 49 **Coordonarea organismelor notificate** Comisia se asigură că între organismele notificate există o coordonare și o cooperare adecvate, care funcționează sub forma unui grup de coordonare a organismelor notificate în domeniul dispozitivelor medicale, inclusiv dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro. Acest grup se întrunește în mod regulat și cel puțin o dată pe an. Organismele notificate în temeiul prezentului regulament participă la activitatea grupului respectiv. Comisia poate stabili modalitățile specifice de funcționare a grupului de coordonare a organismelor notificate.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 50 **Lista de taxe standard** Organismele notificate întocmesc liste cu taxele lor standard pentru activitățile de evaluare a conformității pe care le desfășoară și pun aceste liste la dispoziția publicului.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

CAPITOLUL V **CLASIFICAREA ȘI EVALUAREA CONFORMITĂȚII** *SECȚIUNEA 1* ***Clasificarea*** *Articolul 51* **Clasificarea dispozitivelor** (1) Dispozitivele se clasifică în clasele I, IIa, IIb și III, ținând cont de scopul propus al dispozitivelor și de riscurile lor inerente. Clasificarea se efectuează în conformitate cu anexa VIII.	**CAPITOLUL III** **CERINȚE GENERALE FAȚĂ DE DISPOZITIVE MEDICALE** **Articolul 5.** Clasificarea dispozitivelor medicale (1) Dispozitivele medicale se clasifică în baza nivelului de risc pentru utilizator, în baza amplasării și a metodei de utilizare, în dependență de sursa de energie, durata de viață și alte caracteristici, prevăzute în actele normative ale Guvernului. (2) În dependență de nivelul de risc pentru utilizator, dispozitivele medicale se clasifică: clasa I, clasa IIa, clasa IIb, clasa III.	Parțial compatibil	
(2) Orice litigiu între producător și organismul notificat în cauză, care rezultă din aplicarea anexei VIII, este supus unei decizii din partea autorității competente din statul membru în care producătorul își are sediul social. În cazul în care producătorul nu are niciun sediu social în Uniune și nu a desemnat încă un reprezentant autorizat, chestiunea este trimisă autorității competente din statul membru în care își are sediul social reprezentantul autorizat menționat în anexa IX secțiunea 2.2 al doilea paragraf litera (b) ultima liniuță. În cazul în care organismul notificat în cauză este stabilit într-un stat membru diferit de cel al producătorului, autoritatea competentă adoptă decizia sa după consultarea cu autoritatea competentă a statului membru care a desemnat organismul notificat.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la UE.
Autoritatea competentă a statului membru în care își are sediul social producătorul notifică MDCG și Comisiei decizia sa. Decizia este pusă la dispoziție la cerere.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în UE, din motiv că se referă la autorități europene.
(3) La cererea unui stat membru, Comisia, după consultarea MDCG, decide prin intermediul unor acte de	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu

punere în aplicare cu privire la următoarele: (a) aplicarea anexei VIII la un anumit dispozitiv sau la o categorie sau grup de dispozitive, în vederea determinării clasificării acestor dispozitive; (b) reclasificarea unui dispozitiv, a unei categorii sau unui grup de dispozitive, din motive de sănătate publică bazate pe noi dovezi științifice, sau pe baza oricărei informații care devine disponibilă în cursul activităților de vigilență și de supraveghere a pieței, prin derogare de la anexa VIII.			pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(4) Comisia poate, de asemenea, din proprie inițiativă și după consultarea MDCG, să decidă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, cu privire la aspectele menționate la alineatul (3) literele (a) și (b).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(5) Pentru a asigura aplicarea uniformă a anexei VIII și luând în considerare avizele științifice relevante ale comitetelor științifice relevante, Comisia poate adopta acte de punere în aplicare, în măsura în care este necesar pentru rezolvarea problemelor legate de interpretări divergente și de aplicarea în practică. (6) Actele de punere în aplicare menționate la alineatele (3), (4) și (5) din prezentul articol sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
SECȚIUNEA 2 ***Evaluarea conformității*** *Articolul 52* **Procedurile de evaluare a conformității** (1) Înainte de a introduce un dispozitiv pe piață, producătorii efectuează o evaluare a conformității dispozitivului respectiv, în conformitate cu procedurile aplicabile de evaluare a conformității prevăzute la anexele IX-XI.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

(2) Înainte de a pune în funcțiune un dispozitiv care nu este introdus pe piață, producătorii efectuează o evaluare a conformității dispozitivului respectiv, în conformitate cu procedurile aplicabile de evaluare a conformității prevăzute la anexele IX-XI.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) Producătorii de dispozitive din clasa III, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații, sunt supuși unei evaluări a conformității, astfel cum se specifică în anexa IX. În mod alternativ, producătorul poate alege să aplice o evaluare a conformității astfel cum se specifică în anexa X împreună cu o evaluare a conformității astfel cum se specifică în anexa XI.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(4) Producătorii de dispozitive din clasa IIb, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații, sunt supuși unei evaluări a conformității astfel cum se specifică în anexa IX capitolele I și III, inclusiv unei evaluări a documentației tehnice, astfel cum se specifică în secțiunea 4 a respectivei anexe, în ceea ce privește cel puțin un dispozitiv reprezentativ per grup generic de dispozitive. Cu toate acestea, pentru dispozitivele implantabile din clasa IIb, cu excepția materialelor de sutură, capselor, materialelor pentru plombe dentare, aparatelor dentare, coroanelor dentare, șuruburilor, penelor, firelor metalice pentru plăci, acelor, clemelor și a conectorilor, documentația tehnică se evaluează, astfel cum se specifică în secțiunea 4 a anexei IX, pentru fiecare dispozitiv. În mod alternativ, producătorul poate alege să aplice o evaluare a conformității pe baza examinării de tip, astfel cum se specifică în anexa X, împreună cu o	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

evaluare a conformității pe baza verificării conformității produsului, astfel cum se specifică în anexa XI.			
(5) Atunci când acest lucru este justificat având în vedere existența unor tehnologii consacrate, similare celor utilizate pentru dispozitivele exceptate de pe lista de la alineatul (4) al doilea paragraf din prezentul articol, care sunt utilizate pentru alte dispozitive implantabile din clasa IIb, sau atunci când se justifică în scopul de a proteja sănătatea și siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane sau alte aspecte din domeniul sănătății publice, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 pentru a modifica respectiva listă prin adăugarea altor tipuri de dispozitive implantabile din clasa IIb sau prin eliminarea unor dispozitive de pe lista în cauză.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(6) Producătorii de dispozitive din clasa IIa, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații, sunt supuși unei evaluări a conformității, astfel cum se specifică în anexa IX capitolele I și III, și inclusiv unei evaluări a documentației tehnice, astfel cum se specifică în secțiunea 4 din respectiva anexă, a cel puțin unui dispozitiv reprezentativ pentru fiecare categorie de dispozitive. În mod alternativ, producătorul poate alege să întocmească documentația tehnică prevăzută în anexele II și III, combinând-o cu o evaluare a conformității astfel cum se precizează în anexa XI secțiunea 10 sau 18. Evaluarea documentației tehnice se aplică pentru cel puțin un dispozitiv reprezentativ pentru fiecare categorie de dispozitive.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(7) Producătorii de dispozitive din clasa I, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații, declară conformitatea produselor lor prin emiterea declarației de conformitate UE menționată la articolul 19 după întocmirea documentației tehnice prezentate în anexele II și III. Dacă dispozitivele respective sunt introduse pe piață în stare sterilă, au o funcție de măsurare sau sunt instrumente chirurgicale	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul

reutilizabile, producătorul aplică procedurile prevăzute în anexa IX capitolele I și III sau în anexa XI partea A. Totuși, implicarea organismului notificat în aceste proceduri este limitată: (a) în cazul dispozitivelor introduse pe piață în stare sterilă, la aspectele legate de stabilirea, asigurarea și menținerea stării sterile; (b) în cazul dispozitivelor cu funcție de măsurare, la aspectele legate de conformitatea dispozitivelor cu cerințele metrologice; (c) în cazul instrumentelor chirurgicale reutilizabile, la aspectele legate de reutilizarea dispozitivului, în special curățarea, dezinfectarea, sterilizarea, întreținerea și testarea funcțională și instrucțiunile de utilizare aferente.			Republicii Moldova (în anul 2025)
(8) Producătorii de dispozitive fabricate la comandă urmează procedura prezentată în anexa XIII și întocmesc declarația menționată în secțiunea 1 din anexa respectivă înainte de a introduce pe piață respectivele dispozitive. Pe lângă procedura aplicabilă în temeiul primului paragraf, producătorii de dispozitive din clasa III implantabile fabricate la comandă sunt supuși unei evaluări a conformității astfel cum se precizează în anexa IX capitolul I. În mod alternativ, producătorul poate alege să aplice o evaluare a conformității astfel cum se precizează în anexa XI partea A.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(9) În plus față de procedurile aplicabile în temeiul alineatelor (3), (4), (6) sau (7) din prezentul articol, în cazul dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (8) primul paragraf, se aplică, de asemenea, procedura precizată în anexa IX secțiunea 5.2 sau în anexa X secțiunea 6, după caz.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(10) În plus față de procedurile aplicabile în temeiul alineatelor (3), (4), (6) sau (7) din prezentul articol, în cazul dispozitivelor care fac obiectul prezentului	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii

regulament, în conformitate cu articolul 1 alineatul (6) literele (f) sau (g) și cu articolul 1 alineatul (10) primul paragraf, se aplică, de asemenea, procedura precizată în anexa IX secțiunea 5.3 sau în anexa X secțiunea 6, după caz.			Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(11) În plus față de procedurile aplicabile în temeiul alineatelor (3), (4), (6) sau (7), în cazul dispozitivelor care sunt compuse din substanțe sau din combinații de substanțe care sunt destinate a fi introduse în organismul uman printr-un orificiu al corpului sau a fi aplicate pe piele și care sunt absorbite sau dispersate local în organismul uman, se aplică, de asemenea, procedura precizată în anexa IX secțiunea 5.4 sau în anexa X secțiunea 6, după caz.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(12) Statul membru în care este stabilit organismul notificat poate solicita ca toate documentele sau doar unele dintre acestea, incluzând documentația tehnică, rapoartele de audit, de evaluare și de inspecție, referitoare la procedurile menționate la alineatele (1)-(7) și (9)-(11), să fie puse la dispoziție într-o limbă oficială sau în mai multe limbi oficiale ale Uniunii determinate de respectivul stat membru. În absența unei astfel de solicitări, respectivele documente se pun la dispoziție în orice limbă oficială a Uniunii acceptabilă pentru organismul notificat.	-	Prevederi UE neaplicabile	Norma este aplicată statelor membre a UE
(13) Dispozitivelor care fac obiectul unei investigații li se aplică cerințele prevăzute în articolele 62-81.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

(14) Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să precizeze modalitățile detaliate și aspectele procedurale în vederea asigurării unei aplicări armonizate a procedurilor de evaluare a conformității de către organismele notificate, pentru oricare dintre următoarele aspecte: (a) frecvența evaluărilor documentației tehnice și principiile verificării prin sondaj a acesteia pe o bază reprezentativă astfel cum se prevede în anexa IX secțiunea 2.3 al treilea paragraf și în secțiunea 3.5 în cazul dispozitivelor din clasele IIa și IIb, și în anexa XI secțiunea 10.2 în cazul dispozitivelor din clasa IIa; (b) frecvența minimă a auditurilor neanunțate la fața locului și a testelor prin sondaj de efectuat de către organismele notificate în conformitate cu anexa IX secțiunea 3.4, luând în considerare clasa de risc și tipul de dispozitiv; (c) testele fizice, de laborator sau alte teste de efectuat de către organismele notificate în contextul testelor prin sondaj, al evaluării documentației tehnice și al examinării de tip în conformitate cu anexa IX secțiunile 3.4 și 4.3, anexa X secțiunea 3 și anexa XI secțiunea 15. Actele de punere în aplicare menționate la primul paragraf se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 53 **Implicarea organismelor notificate în procedurile de evaluare a conformității** (1) În cazul în care procedura de evaluare a conformității necesită implicarea unui organism notificat, producătorul poate înainta o cerere unui organism notificat la alegerea sa, cu condiția ca organismul notificat ales să fie desemnat să efectueze activitățile de evaluare a conformității privind tipurile de dispozitive în cauză. Producătorul nu poate înainta o cerere în paralel cu un alt organism notificat pentru aceeași procedură de evaluare a conformității.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

(2) Organismul notificat în cauză, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 57, informează celelalte organisme notificate cu privire la orice producător care își retrage cererea înaintea emiterii deciziei de către organismul notificat în ceea ce privește evaluarea conformității.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) Atunci când adresează o cerere unui organism notificat în temeiul alineatului (1), producătorii declară dacă au retras o cerere de la un alt organism notificat înainte ca respectivul organism notificat să adopte o decizie și furnizează informații despre orice altă cerere anterioară referitoare la aceeași evaluare a conformității care a fost refuzată de către un alt organism notificat.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(4) Organismul notificat poate solicita producătorului toate informațiile sau datele necesare pentru buna desfășurare a procedurii alese de evaluare a conformității.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(5) Organismele notificate și personalul lor își desfășoară activitățile de evaluare a conformității în condiții maxime de integritate profesională și de competență tehnică și științifică necesară în domeniul specific și nu sunt supuse niciunei presiuni și niciunui stimulent, în special de natură financiară, care le-ar putea influența deciziile sau rezultatele activităților lor de evaluare a conformității, în special în ceea ce privește persoanele sau grupurile care au un interes în	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova

rezultatele respectivelor activități.			(în anul 2025)
Articolul 54 **Procedura de consultare privind evaluarea clinică pentru anumite dispozitive din clasa III și din clasa IIb** (1) Pe lângă procedurile care se aplică în temeiul articolului 52, un organism notificat urmează și procedura privind consultarea în vederea evaluării clinice astfel cum se precizează în anexa IX secțiunea 5.1 sau astfel cum se prevede în anexa X secțiunea 6, după caz, atunci când efectuează o evaluare a conformității următoarelor dispozitive: (a) dispozitivele implantabile din clasa III; și (b) dispozitivele active din clasa IIb destinate administrării și/sau eliminării unui medicament, astfel cum se menționează în anexa VIII secțiunea 6.4 (regula 12).	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(2) Procedura menționată la alineatul (1) nu este necesară pentru dispozitivele menționate în respectivul alineat: (a) în cazul reînnoirii unui certificat emis în temeiul prezentului regulament; (b) în cazul în care dispozitivul a fost proiectat prin modificarea adusă unui dispozitiv deja introdus pe piață de același producător pentru același scop propus, cu condiția ca producătorul să fi demonstrat în mod satisfăcător organismului notificat că modificările nu afectează raportul beneficiu-risc în ceea ce privește dispozitivul; sau (c) în cazul în care principiile evaluării clinice a tipului sau categoriei de dispozitive au fost abordate în cadrul unei CS menționate la articolul 9 și organismul notificat confirmă faptul că evaluarea clinică a producătorului pentru respectivul dispozitiv este în conformitate cu CS relevantă pentru evaluarea clinică a acestui tip de dispozitiv.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) Organismul notificat notifică autorităților competente, autorității responsabile de organismele	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu

notificate și Comisiei, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 57, dacă procedura menționată la alineatul (1) din prezentul articol se aplică sau nu. Această notificare este însoțită de raportul de evaluare a evaluării clinice.			pot fi transpuse până nu vom avea acces la sistemul electronic al Comisiei.
(4) Comisia elaborează o prezentare generală anuală a dispozitivelor care au făcut obiectul procedurii precizate în anexa IX secțiunea 5.1 și menționate în anexa X secțiunea 6. Prezentarea generală anuală include notificările în conformitate cu alineatul (3) din prezentul articol și cu anexa IX secțiunea 5.1 litera (e) și o enumerare a cazurilor în care organismul notificat nu a urmat avizul grupului de experți. Comisia transmite această prezentare generală Parlamentului European, Consiliului și MDCG.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(5) Până la 27 mai 2025, Comisia întocmește un raport privind aplicarea prezentului articol, pe care îl înaintează Parlamentului European și Consiliului. Raportul ține cont de prezentările generale anuale și de orice recomandare relevantă disponibilă din partea MDCG. Pe baza acestui raport, Comisia face propuneri de modificări la prezentul regulament, după caz.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 55 **Mecanismul de control al evaluărilor conformității anumitor dispozitive din clasa III și din clasa IIb** (1) Un organism notificat informează autoritățile competente cu privire la certificatele pe care le-a acordat pentru dispozitivele a căror evaluare a conformității a fost efectuată în conformitate cu articolul 54 alineatul (1). Această notificare se realizează prin sistemul electronic menționat la articolul 57 și include rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu articolul 32, raportul de evaluare al organismului notificat, instrucțiunile de utilizare menționate în anexa I secțiunea 23.4 și, dacă este cazul, avizul științific al grupurilor de experți menționate în anexa IX secțiunea 5.1 sau în anexa X secțiunea 6, după caz. În cazul în	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

care există opinii divergente între organismul notificat și grupurile de experți, se include și o justificare exhaustivă.			
(2) O autoritate competentă și, după caz, Comisia pot, pe baza unor îngrijorări rezonabile, să aplice proceduri suplimentare, în conformitate cu articolele 44, 45, 46, 47 sau 94 și, dacă se consideră necesar, să ia măsurile corespunzătoare în conformitate cu articolele 95 și 97.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(3) MDCG și, după caz, Comisia pot solicita, pe baza unor preocupări justificate, consiliere științifică din partea grupurilor de experți în legătură cu siguranța și performanța oricărui dispozitiv.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 56 **Certificatele de conformitate** (1) Certificatele eliberate de organismele notificate în conformitate cu anexele IX, X și XI sunt redactate într-o limbă oficială a Uniunii stabilită de statul membru în care este stabilit organismul notificat sau într-o limbă oficială a Uniunii acceptată de organismul notificat. Conținutul minim al certificatelor este cel prevăzut la anexa XII.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(2) Certificatele sunt valabile pentru perioada pe care o menționează, care nu trebuie să depășească cinci ani. La solicitarea producătorului, valabilitatea certificatului poate fi prelungită pe perioade suplimentare, fiecare dintre acestea nedepășind cinci ani, pe baza unei reevaluări în conformitate cu procedurile aplicabile de evaluare a conformității. Orice supliment la un certificat rămâne valabil atâta timp cât este valabil certificatul pe care îl completează.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) Organismele notificate pot impune restrângerea scopului propus al unui dispozitiv la anumite grupuri de pacienți sau pot solicita producătorilor să efectueze studii privind PMCF specifice în conformitate cu anexa XIV partea B.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor

			ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(4) În cazul în care un organism notificat constată că cerințele prezentului regulament nu mai sunt îndeplinite de către producător, acesta, luând în considerare principiul proporționalității, suspendă sau retrage certificatul emis sau impune restricții cu privire la acesta, cu excepția cazului în care conformitatea cu aceste cerințe este asigurată prin acțiuni corective corespunzătoare întreprinse de către producător într-un termen adecvat stabilit de organismul notificat. Organismul notificat comunică motivele deciziei sale.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(5) Organismul notificat introduce în sistemul electronic menționat la articolul 57 toate informațiile referitoare la certificatele eliberate, inclusiv modificări și suplimente, precum și informații privind certificatele suspendate, restabilite, retrase sau refuzate și restricțiile impuse cu privire la certificate. Aceste informații sunt accesibile publicului.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că nu avem acces la sistemul electronic al Comisiei.
(6) Ținând seama de progresele tehnice, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 de modificare a conținutului minim al certificatelor prevăzute în anexa XII.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 57 **Sistemul electronic privind organismele notificate și privind certificatele de conformitate** (1) Comisia, după consultarea MDCG, creează și gestionează un sistem electronic de colectare și de prelucrare a următoarelor informații: (a) lista filialelor menționată la articolul 37 alineatul (3); (b) lista experților menționată la articolul 40 alineatul (2); (c) informațiile referitoare la notificarea menționată la articolul 42 alineatul (10) și notificările modificate	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

menționate la articolul 46 alineatul (2); (d) lista organismelor notificate menționată la articolul 43 alineatul (2); (e) rezumatul raportului menționat la articolul 44 alineatul (12); (f) notificările referitoare la evaluările și certificatele de conformitate menționate la articolul 54 alineatul (3) și la articolul 55 alineatul (1); (g) retragerea sau respingerea cererilor de certificate menționate la articolul 53 alineatul (2) și în anexa VII secțiunea 4.3; (h) informațiile privind certificatele menționate la articolul 56 alineatul (5); (i) rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică menționat la articolul 32. (2) Informațiile colectate și prelucrate prin sistemul electronic sunt accesibile autorităților competente din statele membre, Comisiei, organismelor notificate, după caz, și publicului, în cazul în care acest lucru este prevăzut în altă parte a prezentului regulament sau în Regulamentul (UE) 2017/746.			
Articolul 58 **Schimbarea voluntară a organismului notificat** (1) În cazurile în care un producător își reziliază contractul cu un organism notificat și încheie un contract cu un alt organism notificat cu privire la evaluarea conformității aceluiași dispozitiv, modalitățile detaliate de schimbare a organismului notificat sunt definite în mod clar într-un acord încheiat între producător, noul organism notificat și, dacă este cazul, organismul notificat schimbat. Respectivul acord cuprinde cel puțin următoarele aspecte: (a) data de la care certificatele emise de fostul organism notificat își pierd valabilitatea; (b) data până la care numărul de identificare al fostului organism notificat poate fi menționat în informațiile furnizate de către producător, inclusiv în orice material promoțional;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

(c) transferul de documente, inclusiv aspectele legate de confidențialitate și de drepturile de proprietate; (d) data după care atribuțiile de evaluare a conformității încredințate fostului organism notificat sunt atribuite noului organism notificat; (e) ultimul număr de serie sau de lot aflat în responsabilitatea fostului organism notificat.			
(2) Fostul organism notificat retrage certificatele pe care le-a eliberat pentru dispozitivul în cauză la data la care acestea își pierd valabilitatea.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Articolul 59 **Derogare de la procedurile de evaluare a conformității** (1) Prin derogare de la articolul 52 din prezentul regulament sau, în perioada cuprinsă între 24 aprilie 2020 și 25 mai 2021, prin derogare de la articolul 9 alineatele (1) și (2) din Directiva 90/385/CEE sau de la articolul 11 alineatele (1)-(6) din Directiva 93/42/CEE, orice autoritate competentă poate autoriza, pe baza unei cereri justificate în mod corespunzător, introducerea pe piață sau punerea în funcțiune, pe teritoriul statului membru în cauză, a unui anumit dispozitiv pentru care procedurile aplicabile menționate la articolele respective nu au fost efectuate, dar a cărui utilizare este în interesul sănătății publice sau al siguranței sau sănătății pacienților.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.

(2) Statul membru informează Comisia și celelalte state membre cu privire la orice decizie de a autoriza introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a unui dispozitiv, în conformitate cu alineatul (1), în cazul în care o astfel de autorizație este acordată pentru alte utilizări decât pentru un singur pacient. Statul membru poate informa Comisia și celelalte state membre cu privire la orice autorizație acordată în conformitate cu articolul 9 alineatul (9) din Directiva 90/385/CEE sau cu articolul 11 alineatul (13) din Directiva 93/42/CEE înainte de 24 aprilie 2020.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(3) În urma unei notificări în temeiul alineatului (2) din prezentul articol, în cazuri excepționale legate de sănătatea publică sau de siguranța sau sănătatea pacienților, Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să extindă la întregul teritoriu al Uniunii, pentru o perioadă de timp limitată, valabilitatea unei autorizații acordate de un stat membru în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol sau, atunci când aceasta este acordată înainte de 24 aprilie 2020, în conformitate cu articolul 9 alineatul (9) din Directiva 90/385/CEE sau cu articolul 11 alineatul (13) din Directiva 93/42/CEE, și să stabilească condițiile în care dispozitivul poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3). Din motive imperioase de urgență justificate în mod corespunzător referitoare la sănătatea și siguranța umană, Comisia adoptă acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 114 alineatul (4).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 60 **Certificat de liberă vânzare** (1) În scopul exportului și la cererea unui producător sau a unui reprezentant autorizat, statul membru în care	**Articolul 10.** Înregistrarea dispozitivelor medicale (14) În scopul exportului, la cererea unui producător cu sediul în Republica Moldova,	Compatibil	

producătorul sau reprezentantul autorizat își are sediul social emite un certificat de liberă vânzare care să ateste că producătorul sau reprezentantul autorizat, după caz, își are sediul social pe teritoriul său și că dispozitivul în cauză care poartă marcajul CE în conformitate cu prezentul regulament poate fi comercializat în Uniune.	AMDM emite certificat de liberă vânzare pentru dispozitivele înregistrate.		
Certificatul de liberă vânzare prevede UDI-DI de bază al dispozitivului astfel cum este furnizat bazei de date privind UDI în temeiul articolului 29. În cazul în care un organism notificat a emis un certificat în temeiul articolului 56, certificatul de liberă vânzare prevede numărul unic de identificare a certificatului, emis de organismul notificat, astfel cum se menționează în anexa XII capitolul II secțiunea 3.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în UE, care va oferi acces la baza de date Eudamed cu coduri UDI.
(2) Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să stabilească un model pentru certificatele de liberă vânzare ținând seama de practica internațională în ceea ce privește utilizarea certificatelor de liberă vânzare. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura consultativă menționată la articolul 114 alineatul (2).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
CAPITOLUL VI **EVALUAREA CLINICĂ ȘI INVESTIGAȚIILE CLINICE** *Articolul 61* **Evaluarea clinică** (1) Confirmarea conformității cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I, în condiții normale de utilizare conform scopului propus al dispozitivului, și evaluarea efectelor secundare nedorite și a acceptabilității raportului beneficiu-risc menționat în anexa I secțiunile 1 și 8 se bazează pe date clinice care oferă dovezi clinice suficiente, inclusiv, după caz, pe datele relevante menționate în anexa III.	**CAPITOL VII** **EVALUAREA CLINICĂ ȘI INVESTIGAȚIILE CLINICE CU DISPOZITIVE MEDICALE** **Articolul 24.** Standarde aplicate (3) .... Reglementarea procedurală a investigațiilor clinice se aprobă de către Guvern.	Parțial compatibil	

Producătorul precizează și justifică nivelul dovezilor clinice necesare pentru a demonstra conformitatea cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța. Nivelul respectiv al dovezilor clinice trebuie să fie adecvat, având în vedere caracteristicile dispozitivului și scopul său propus. În acest scop, producătorii planifică, efectuează și documentează o evaluare clinică în conformitate cu prezentul articol și cu anexa XIV partea A.			
(2) În cazul tuturor dispozitivelor din clasa III și al dispozitivelor din clasa IIb menționate la articolul 54 alineatul (1), producătorul poate, înainte de evaluarea și/sau de investigația clinică, să consulte un grup de experți, astfel cum se menționează la articolul 106, cu scopul de a revizui strategia de dezvoltare clinică vizată de producător și propunerile de investigație clinică. Producătorul ține seama de opiniile exprimate de către grupul de experți. Aceste considerații se documentează în raportul de evaluare clinică menționat la alineatul (12) din prezentul articol. Producătorul nu poate invoca niciun drept la punctele de vedere exprimate de către grupul de experți cu privire la orice viitoare procedură de evaluare a conformității.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) O evaluare clinică urmează o procedură bine definită și sigură din punct de vedere metodologic, bazată pe următoarele elemente: (a) o evaluare critică a lucrărilor științifice de specialitate actuale, cu privire la siguranța, la performanța, la caracteristicile de proiectare și la scopul prevăzut al dispozitivului, în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții: - este demonstrat faptul că dispozitivul care face obiectul evaluării clinice pentru scopul propus este echivalent cu dispozitivul la care se referă datele, în conformitate cu anexa XIV secțiunea 3; și - datele demonstrează în mod adecvat conformitatea cu cerințele generale relevante privind siguranța și	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

performanța; (b) o evaluare critică a rezultatelor tuturor investigațiilor clinice disponibile, luând în considerare în mod corespunzător dacă investigațiile au fost efectuate în temeiul articolelor 62-80, al oricărui act adoptat în temeiul articolului 81, și al anexei XV; și (c) o analiză a opțiunilor alternative de tratament disponibile în prezent în acest sens, dacă este cazul.			
(4) În cazul dispozitivelor implantabile și al dispozitivelor din clasa III, se efectuează investigații clinice, cu excepția cazurilor în care: - dispozitivul a fost proiectat prin modificarea unui dispozitiv deja introdus pe piață de același producător; - producătorul a demonstrat că dispozitivul modificat este echivalent cu dispozitivul comercializat, în conformitate cu anexa XIV secțiunea 3 și respectiva demonstrație a fost aprobată de organismul notificat; și - evaluarea clinică a dispozitivului comercializat este suficientă pentru a demonstra conformitatea dispozitivului modificat cu cerințele relevante privind siguranța și performanța. În acest caz, organismul notificat verifică faptul că planul privind PMCF este adecvat și include studii ulterioare introducerii pe piață pentru a demonstra siguranța și performanța dispozitivului. În plus, în cazurile menționate la alineatul (6) nu este necesară efectuarea de investigații clinice.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(5) Un producător al unui dispozitiv demonstrat ca fiind echivalent cu un dispozitiv deja comercializat de acesta poate, de asemenea, să se prevaleze de alineatul (4) pentru a nu efectua o investigație clinică, cu condiția ca următoarele condiții să fie îndeplinite în plus față de ceea ce se prevede la alineatul respectiv: - cei doi producători au un contract în vigoare care permite în mod explicit accesul deplin și continuu al producătorului celui de-al doilea dispozitiv la documentația tehnică; și - evaluarea clinică inițială a fost executată în conformitate cu cerințele prezentului regulament,	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

și producătorul celui de al doilea dispozitiv oferă dovezi clare în acest sens organismului notificat.			
(6) Cerința de a efectua investigații clinice în temeiul alineatului (4) nu se aplică dispozitivelor implantabile și dispozitivelor din clasa III: (a) care au fost introduse legal pe piață sau puse în funcțiune în conformitate cu Directiva 90/385/CEE sau cu Directiva 93/42/CEE și pentru care evaluarea clinică: - se bazează pe suficiente date clinice; și - este în conformitate cu CS specifică produsului în cauză relevantă pentru evaluarea clinică a respectivului tip de dispozitiv, atunci când o astfel de CS este disponibilă; sau (b) care sunt materiale de sutură, capse, plombe dentare, aparate dentare, coroane dentare, șuruburi, pene, fire metalice pentru plăci, ace, cleme sau conectori pentru care evaluarea clinică se bazează pe date clinice suficiente și este în conformitate cu CS specifică produsului în cauză relevantă, atunci când o astfel de CS există.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(7) Cazurile în care alineatul (4) nu se aplică în temeiul dispozițiilor de la alineatul (6) se justifică în raportul de evaluare clinică de către producător și în raportul de evaluare a evaluării clinice de către organismul notificat.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(8) Atunci când acest lucru este justificat având în vedere existența unor tehnologii consacrate, similare celor utilizate pentru dispozitivele exceptate care figurează pe lista de la alineatul (6) litera (b) din prezentul articol, care sunt utilizate pentru alte dispozitive, sau atunci când se justifică în scopul de a proteja sănătatea și siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane sau alte aspecte din domeniul sănătății publice, Comisia este împuternicită să adopte	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova

acte delegate în conformitate cu articolul 115 pentru a modifica lista dispozitivelor exceptate menționată la articolul 52 alineatul (4) al doilea paragraf și la alineatul (6) litera (b) din prezentul articol, prin adăugarea altor tipuri de dispozitive implantabile din clasa III sau prin eliminarea unor dispozitive de pe lista în cauză.			(în anul 2025)
(9) În cazul produselor fără scop medical propus enumerate în anexa XVI, cerința de a demonstra existența unui beneficiu clinic în conformitate cu prezentul capitol și cu anexele XIV și XV se înțelege ca o cerință de a demonstra performanța dispozitivului. Evaluările clinice ale acestor produse se bazează pe date relevante privind siguranța, inclusiv date provenite din supravegherea ulterioară introducerii pe piață, din PMCF specifică și, dacă este cazul, din investigații clinice specifice. Pentru aceste produse, se efectuează investigații clinice, cu excepția cazurilor în care utilizarea datelor clinice existente provenite de la un dispozitiv medical analog este pe deplin justificată.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(10) Fără a aduce atingere alineatului (4), în cazul în care demonstrarea conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța pe baza datelor clinice nu este considerată adecvată, se oferă o justificare corespunzătoare pentru orice astfel de exceptare pe baza rezultatelor gestionării riscurilor de către producător și pe baza examinării caracteristicilor interacțiunii dintre dispozitiv și corpul uman, a performanțelor propuse și a indicațiilor producătorului. În acest caz, producătorul justifică în mod corespunzător în documentația tehnică menționată în anexa II motivul pentru care consideră că este adecvată o demonstrare a conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța bazată exclusiv pe rezultatele metodelor de testare neclinică, inclusiv a evaluării performanței, a testării pe banc și a evaluării preclinice.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(11) Evaluarea clinică și documentația aferentă sunt actualizate pe întreaga durată a ciclului de viață al	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în

dispozitivului în cauză cu datele clinice obținute din punerea în aplicare a planului PMCF al producătorului, în conformitate cu anexa XIV partea B, și a planului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului menționat la articolul 84. Pentru dispozitivele din clasa III și pentru dispozitivele implantabile, raportul de evaluare a PMCF și, dacă este menționat, rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică, menționat la articolul 32, se actualizează cel puțin o dată pe an cu aceste date.			proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(12) Evaluarea clinică, rezultatele acesteia și dovezile clinice rezultate în urma acesteia sunt documentate într-un raport de evaluare clinică astfel cum se menționează în anexa XIV secțiunea 4, care, cu excepția dispozitivelor fabricate la comandă, face parte din documentația tehnică menționată în anexa II referitoare la dispozitivul în cauză.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(13) Dacă este necesar pentru a asigura aplicarea uniformă a anexei XIV, Comisia poate, ținând seama de progresul științific și tehnic, să adopte acte de punere în aplicare, în măsura în care acest lucru este necesar pentru rezolvarea problemelor legate de interpretări divergente și de aplicarea în practică. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 62 **Cerințe generale privind investigațiile clinice desfășurate în vederea demonstrării conformității dispozitivelor** (1) Investigațiile clinice sunt concepute, autorizate, realizate, înregistrate și raportate în conformitate cu dispozițiile prevăzute în prezentul articol și în articolele 63-80, în actele adoptate în temeiul articolului 81, și în anexa XV, în cazul în care sunt desfășurate ca parte a	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova

evaluării clinice în vederea evaluării conformității, pentru unul sau mai multe dintre următoarele scopuri: (a) pentru a stabili și a verifica că, în condiții normale de utilizare, un dispozitiv este proiectat, fabricat și ambalat astfel încât să fie adecvat pentru unul sau mai multe dintre scopurile specifice enumerat(e) la articolul 2 punctul 1 și realizează performanța propusă astfel cum specifică producătorul acestuia; (b) pentru a stabili și a verifica beneficiile clinice ale unui dispozitiv astfel cum specifică producătorul acestuia; (c) pentru a stabili și a verifica siguranța clinică a dispozitivului și pentru a identifica orice efect secundar nedorit, în condiții normale de utilizare ale unui dispozitiv și a evalua dacă acesta constituie un risc acceptabil în raport cu beneficiile care urmează să fie obținute prin intermediul dispozitivului.			(în anul 2025)
(2) Dacă sponsorul unei investigații clinice nu este stabilit în Uniune, sponsorul respectiv se asigură că o persoană fizică sau juridică este stabilită în Uniune ca reprezentant legal al său. Reprezentantul legal este responsabil să asigure respectarea obligațiilor sponsorului în conformitate cu prezentul regulament și este destinatarul tuturor comunicărilor cu sponsorul prevăzute în prezentul regulament. Orice comunicare către reprezentantul legal este considerată ca fiind o comunicare către sponsor.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
Statele membre pot alege să nu aplice primul paragraf investigațiilor clinice care urmează să se desfășoare fie numai pe teritoriul lor, fie pe teritoriul lor și pe teritoriul unei țări terțe, cu condiția să se asigure că sponsorul desemnează cel puțin o persoană de contact pe teritoriul lor pentru respectiva investigație clinică, aceasta fiind destinatarul tuturor comunicărilor cu sponsorul prevăzute în prezentul regulament.	-	Prevederi UE neaplicabile	Norma este aplicată statelor membre a UE
(3) Investigațiile clinice sunt concepute și realizate astfel încât drepturile, siguranța, demnitatea și bunăstarea subiecților care participă la acestea să fie protejate și să aibă prioritate față de toate celelalte interese, iar datele	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire

clinice generate să fie valabile din punct de vedere științific, fiabile și solide. Investigațiile clinice fac obiectul unor analize științifice și etice. Analiza etică se efectuează de către o comisie de etică, în conformitate cu dreptul intern.			la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Statele membre se asigură că procedurile pentru analiza făcută de către comisiile de etică sunt compatibile cu procedurile prevăzute în prezentul regulament pentru evaluarea cererii de autorizare a unei investigații clinice.	-	Prevederi UE neaplicabile	Norma este aplicată statelor membre a UE
La evaluarea etică participă cel puțin un nespecialist.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(4) O investigație clinică menționată la alineatul (1) poate fi efectuată numai dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare: (a) investigația clinică face obiectul unei autorizații acordate de statul membru (statele membre) în care investigația clinică urmează să fie efectuată, în conformitate cu prezentul regulament, cu excepția cazului în care se prevede altfel;	**Articolul 4.** Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (2) În aplicarea prevederilor prezentei legi, AMDM are următoarele atribuții: (k) autorizează desfășurarea procedurii de investigație clinică/evaluarea performanței cu dispozitivele medicale destinate investigațiilor clinice;	Parțial compatibil	
(b) o comisie de etică, înființată în conformitate cu dreptul intern, nu a emis un aviz negativ în legătură cu investigația clinică, care este valabil pentru întregul stat membru în temeiul dreptului său intern; (c) sponsorul sau reprezentantul său legal sau o persoană de contact în conformitate cu alineatul (2) este stabilit în Uniune; (d) populațiile și subiecții vulnerabili sunt protejați în mod corespunzător, în conformitate cu articolele 64-68;	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova

(e) beneficiile propuse pentru subiecți sau în folosul sănătății publice justifică riscurile și inconvenientele propuse, iar respectarea acestei condiții este monitorizată în mod constant; (f) subiectul sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantul său desemnat legal și-a dat consimțământul în cunoștință de cauză, în conformitate cu articolul 63; (g) subiectului sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantului său desemnat legal, i s-au oferit datele de contact ale unei entități care poate furniza informații suplimentare dacă este necesar; (h) drepturile subiectului la respectarea integrității fizice și mintale, la viața privată și la protecția datelor care îl privesc în conformitate cu Directiva 95/46/CE sunt garantate; (i) investigația clinică a fost concepută astfel încât să implice cât mai puțină durere, disconfort, teamă sau orice alt risc previzibil pentru subiect și atât pragul de risc, cât și gradul de disconfort sunt definite în mod specific în planul investigației clinice și monitorizate în mod constant; (j) îngrijirile medicale acordate subiecților sunt în responsabilitatea unui medic calificat corespunzător sau, după caz, a unui dentist calificat sau a oricărei alte persoane abilitate de dreptul intern să ofere îngrijirile medicale relevante în condiții de investigație clinică; (k) nu se exercită nicio influență necuvenită, inclusiv de natură financiară, asupra subiectului sau, după caz, asupra reprezentantului său desemnat legal, în vederea participării la investigația clinică; (l) dispozitivul/dispozitivele care face/fac obiectul unei investigații este/sunt în conformitate cu cerințele generale aplicabile privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I, pe lângă aspectele vizate de investigația clinică și, în ceea privește aceste aspecte, s-au luat toate măsurile de precauție pentru a proteja sănătatea și siguranța subiecților. Aceasta include, după			(în anul 2025)

caz, testarea siguranței tehnice și biologice și a evaluării preclinice, precum și dispoziții în materie de siguranță la locul de muncă și de prevenire a accidentelor, luând în considerare tehnologiile de vârf în domeniu; (m) sunt îndeplinite cerințele prevăzute în anexa XV.			
(5) Orice subiect sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantul său desemnat legal, poate, fără suportarea vreunui prejudiciu și fără a fi nevoie să ofere vreo justificare, să se retragă din investigația clinică în orice moment prin retragerea consimțământului său în cunoștință de cauză. Fără a aduce atingere Directivei 95/46/CE, retragerea consimțământului în cunoștință de cauză nu afectează activitățile deja desfășurate și utilizarea datelor obținute în baza consimțământului în cunoștință de cauză dat înainte de retragere.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(6) Investigatorul este o persoană care exercită o profesie recunoscută în statul membru în cauză ca îndeplinind cerințele necesare pentru rolul de investigator, datorită cunoștințelor științifice și a experienței necesare în domeniul îngrijirii pacienților. Alți membri ai personalului implicați în desfășurarea unei investigații clinice dispun de calificările corespunzătoare pentru a-și îndeplini sarcinile, obținute prin educație, formare sau experiență în domeniul medical relevant și în metodologia cercetării clinice.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(7) Unitățile unde urmează să fie efectuată investigația clinică trebuie să fie corespunzătoare pentru investigația clinică și să fie similare unităților unde este destinat să fie utilizat dispozitivul.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Articolul 63 **Consimțământul în cunoștință de cauză**	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii

(1) Consimțământul în cunoștință de cauză este consemnat în scris și este datat și semnat de către persoana care a efectuat interviul menționată la alineatul (2) litera (c) și de către subiect sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, de către reprezentantul său desemnat legal, după o informare adecvată în conformitate cu alineatul (2). Dacă subiectul nu este în măsură să scrie, consimțământul poate fi acordat și înregistrat cu mijloace alternative adecvate în prezența a cel puțin unui martor imparțial. În acest caz, martorul semnează și datează documentul care atestă consimțământul în cunoștință de cauză. Subiectului sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantului său desemnat legal îi este înmânată o copie a documentului sau a înregistrării, după caz, prin care a fost acordat consimțământul în cunoștință de cauză. Consimțământul în cunoștință de cauză se atestă prin documente. Se acordă subiectului sau reprezentantului său desemnat legal suficient timp de reflecție pentru a lua o decizie privind participarea la investigația clinică.			Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(2) Informațiile furnizate subiectului sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantului său desemnat legal cu scopul de a obține consimțământul în cunoștință de cauză trebuie: (a) să permită subiectului sau reprezentatului său desemnat legal să înțeleagă: (i) natura, obiectivele, beneficiile, implicațiile, riscurile și inconvenientele investigației clinice; (ii) drepturile și garanțiile subiectului cu privire la protecția sa, în special dreptul său de a refuza să participe la investigația clinică și dreptul de a se retrage din aceasta în orice moment, fără angajarea vreunui prejudiciu și fără a fi nevoit să prezinte vreo justificare; (iii) condițiile în care se desfășoară investigația clinică, inclusiv durata preconizată a participării subiecților la	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

investigația clinică; și (iv) alternativele posibile de tratament, inclusiv măsurile de monitorizare ulterioară, în cazul în care participarea subiectului la investigația clinică este întreruptă; (b) să fie cuprinzătoare, concise, clare, relevante și ușor de înțeles pentru subiect sau pentru reprezentantul său desemnat legal; (c) să fie oferite într-un interviu anterior cu un membru al echipei de investigare care este calificat corespunzător în conformitate cu dreptul intern; (d) să includă informații despre sistemul de reparare a prejudiciilor aplicabil menționat la articolul 69; și (e) să includă numărul unic de identificare la nivelul întregii Uniuni al investigației clinice menționate la articolul 70 alineatul (1) și informații cu privire la disponibilitatea rezultatelor investigației clinice în conformitate cu alineatul (6) din prezentul articol.			
(3) Informațiile menționate la alineatul (2) se pregătesc în scris și sunt puse la dispoziția subiectului sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, la dispoziția reprezentantului său desemnat legal.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(4) În cadrul interviului menționat la alineatul (2) litera (c) se acordă o atenție deosebită nevoilor de informare ale populațiilor specifice de pacienți și ale subiecților individuali, precum și metodelor utilizate pentru transmiterea informațiilor.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul

			Republicii Moldova (în anul 2025)
(5) În cadrul interviului menționat la alineatul (2) litera (c) se verifică dacă subiectul a înțeles informația.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(6) Subiectul este informat că un raport privind investigația clinică și un rezumat prezentat în termeni ușor de înțeles pentru utilizatorul propus vor fi puse la dispoziție, în conformitate cu articolul 77 alineatul (5), în sistemul electronic privind investigațiile clinice menționat la articolul 73, indiferent de rezultatul investigației clinice și, în măsura în care este posibil, în momentul în care sunt disponibile.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(7) Prezentul regulament nu aduce atingere dispozițiilor din dreptul intern care impun, pe lângă consimțământul în cunoștință de cauză al reprezentantului desemnat legal, acordul de a participa la investigația clinică al minorilor care sunt capabili să-și formeze o opinie și să evalueze informațiile care le sunt oferite.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Articolul 64 **Investigații clinice pe subiecți aflați în incapacitate** (1) În cazul subiecților aflați în incapacitate care nu și-au acordat sau au refuzat să își acorde consimțământul în cunoștință de cauză înainte de începutul stării de	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul

incapacitate, o investigație clinică poate fi efectuată numai dacă, în plus față de condițiile prevăzute la articolul 62 alineatul (4), sunt îndeplinite toate condițiile următoare: (a) a fost obținut consimțământul în deplină cunoștință de cauză al reprezentantului lor desemnat legal; (b) subiecții aflați în incapacitate au primit informațiile menționate la articolul 63 alineatul (2) într-un mod adecvat având în vedere capacitățile lor de înțelegere; (c) dorința explicită a unui subiect aflat în incapacitate, care este în măsură să își formeze o opinie și să evalueze informațiile menționate la articolul 63 alineatul (2), de a refuza participarea la investigația clinică sau de a se retrage în orice moment este respectată de către investigator; (d) nu sunt acordate stimulente sau avantaje financiare subiecților sau reprezentanților lor desemnați legal în afara compensațiilor pentru cheltuielile și pierderile de venituri direct legate de participarea la investigația clinică; (e) investigația clinică este esențială în privința subiecților aflați în incapacitate și nu pot fi obținute date de o validitate comparabilă prin investigații clinice care implică persoane care sunt în măsură să își dea consimțământul în cunoștință de cauză, sau prin alte metode de cercetare; (f) investigația clinică se referă în mod direct la o afecțiune de care suferă subiectul; (g) există motive științifice pentru a preconiza că participarea la investigația clinică va produce un beneficiu direct pentru subiectul aflat în incapacitate, care depășește riscurile și inconvenientele implicate.			dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(2) În măsura în care este posibil, subiectul participă la procedura de acordare a consimțământului în cunoștință de cauză.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul

			Republicii Moldova (în anul 2025)
Articolul 65 **Investigații clinice pe minori** O investigație clinică pe minori poate fi efectuată numai în cazul în care, în plus față de condițiile prevăzute la articolul 62 alineatul (4), sunt îndeplinite toate condițiile următoare: (a) a fost obținut consimțământul în deplină cunoștință de cauză al reprezentantului lor desemnat legal; (b) minorii au primit informațiile menționate la articolul 63 alineatul (2) într-un mod adaptat vârstei și gradului lor de maturitate psihică, din partea investigatorilor sau a membrilor echipei de investigare care dețin calificarea sau experiența necesară în ceea ce privește lucrul cu copiii; (c) dorința explicită a unui minor care este în măsură să își formeze o opinie și să evalueze informațiile menționate la articolul 63 alineatul (2) de a refuza participarea la investigația clinică sau de a se retrage în orice moment este respectată de către investigator; (d) nu sunt acordate stimulente sau avantaje financiare subiectului sau reprezentantului său desemnat legal în afara compensațiilor pentru cheltuielile și pierderile de venituri direct legate de participarea la investigația clinică; (e) investigația clinică are drept scop investigarea tratamentelor pentru o afecțiune specifică doar minorilor sau investigația clinică este esențială, în privința minorilor, pentru validarea datelor obținute din investigații clinice pe persoane aflate în măsură să își dea consimțământul în cunoștință de cauză sau prin alte metode de cercetare; (f) investigația clinică fie se referă în mod direct la o afecțiune de care suferă minorul în cauză, fie este de așa natură încât poate fi efectuată numai pe minori; (g) există motive științifice pentru a preconiza că participarea la investigația clinică va produce un	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

beneficiu direct pentru subiectul minor, care depășește riscurile și inconvenientele implicate; (h) minorul participă la procedura de acordare a consimțământului în cunoștință de cauză într-un mod adaptat vârstei sale și gradului său de maturitate psihică; (i) atunci când, în cursul investigației clinice, minorul ajunge la vârsta la care are capacitatea juridică de a-și exprima consimțământul în cunoștință de cauză în conformitate cu dreptul intern, consimțământul său în cunoștință de cauză exprimat în mod expres trebuie obținut înainte ca subiectul să poată continua să participe la investigația clinică.			
Articolul 66 **Investigații clinice pe femei însărcinate sau care alăptează** O investigație clinică pe femei însărcinate sau care alăptează poate fi desfășurată numai în cazul în care, în plus față de condițiile prevăzute la articolul 62 alineatul (4), sunt îndeplinite cumulativ următoarele condiții: (a) investigația clinică are potențialul de a produce un beneficiu direct pentru femeia însărcinată sau care alăptează în cauză, sau pentru embrionul, fătul sau nou-născutul acesteia, care depășește riscurile și inconvenientele implicate; (b) în cazul în care se efectuează cercetări pe femei care alăptează, se acordă o atenție deosebită pentru a fi evitate efectele negative asupra sănătății copilului; (c) nu sunt acordate stimulente sau avantaje financiare subiectului în afara compensațiilor pentru cheltuielile și pierderile de venituri direct legate de participarea la investigația clinică.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Articolul 67 **Măsuri naționale suplimentare** Statele membre pot menține măsuri suplimentare în ceea ce privește persoanele care efectuează serviciul militar obligatoriu, persoanele private de libertate,	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.

persoanele care, ca urmare a unei hotărâri judecătorești, nu pot lua parte la investigații clinice sau persoanele din instituțiile de îngrijire de tip rezidențial.			
Articolul 68 **Investigații clinice în situații de urgență** (1) Prin derogare de la articolul 62 alineatul (4) litera (f), de la articolul 64 alineatul (1) literele (a) și (b) și de la articolul 65 literele (a) și (b), consimțământul în cunoștință de cauză de a participa la o investigație clinică poate fi obținut, iar informațiile cu privire la studiul clinic intervențional pot fi oferite, după luarea deciziei de a include subiectul în investigația clinică, cu condiția ca această decizie să fie luată în cursul primei intervenții asupra unui subiect, în conformitate cu planul investigației clinice respective, și dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare: (a) din cauza caracterului urgent al situației, determinat de o afecțiune medicală subită care pune în pericol viața sau de o altă afecțiune subită gravă, subiectul nu-și poate da consimțământul prealabil în cunoștință de cauză și nu poate primi informații prealabile cu privire la investigația clinică; (b) există motive științifice pentru a preconiza că participarea subiectului la investigația clinică va putea produce un beneficiu direct, relevant din punct de vedere clinic, pentru subiect, conducând la o îmbunătățire măsurabilă legată de starea sa de sănătate care reduce suferința și/sau la îmbunătățirea stării de sănătate a subiectului ori la diagnosticarea afecțiunii sale; (c) este imposibil, în cadrul ferestrei terapeutice respective, să se ofere toate informațiile anterioare și să se obțină în avans consimțământul în cunoștință de cauză al reprezentantului său desemnat legal; (d) investigatorul certifică faptul că nu are cunoștință de obiecții exprimate în trecut de către subiect cu privire la a participarea la investigația clinică; (e) investigația clinică se referă direct la o afecțiune medicală a subiectului care împiedică, în cadrul ferestrei	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

terapeutice respective, obținerea consimțământului prealabil în cunoștință de cauză al subiectului sau al reprezentantului său desemnat legal și furnizarea de informații prealabile și este de așa natură încât poate fi efectuată exclusiv în situații de urgență; (f) investigația clinică prezintă riscuri minime pentru subiect și cauzează subiectului inconveniente minime în comparație cu tratamentul standard al afecțiunii acestuia.			
(2) În urma unei intervenții în temeiul alineatului (1) din prezentul articol, se solicită consimțământul în cunoștință de cauză, în conformitate cu articolul 63, pentru a continua participarea subiectului la investigația clinică, și se furnizează informațiile privind investigația clinică, în conformitate cu următoarele cerințe: (a) referitor la subiecții aflați în incapacitate și la minori, consimțământul în cunoștință de cauză este solicitat reprezentantului lor desemnat legal fără întârzieri nejustificate, iar informațiile menționate la articolul 63 alineatul (2) se furnizează subiectului și reprezentantului său desemnat legal cât mai curând posibil; (b) referitor la alți subiecți, consimțământul în cunoștință de cauză se obține de către investigator fără întârzieri nejustificate de la subiect sau de la reprezentantul său desemnat legal, oricare survine mai curând, și informațiile menționate la articolul 63 alineatul (2) sunt furnizate cât mai repede posibil subiectului sau reprezentantului său desemnat legal, după caz. În sensul literei (b), în cazul în care consimțământul în cunoștință de cauză a fost obținut de la reprezentantul desemnat legal, consimțământul în cunoștință de cauză pentru a continua participarea la investigația clinică se obține de la subiect de îndată ce acesta este în măsură să și-l dea.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) În cazul în care subiectul sau, după caz, reprezentantul său desemnat legal nu își dă consimțământul, acesta este informat că are dreptul de	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii

a se opune utilizării datelor generate în cadrul investigației clinice.			Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Articolul 69 **Repararea prejudiciului** (1) Statele membre se asigură că există sisteme de reparare a prejudiciului suferit de un subiect în urma participării la o investigație clinică desfășurată pe teritoriul lor, sub forma unei asigurări sau garanții sau a unui mijloc similar, care este echivalent în ceea ce privește scopul său și adecvat naturii și amplorii riscului.	**Articolul 25.** Răspunderea civilă (1) Sponsorul trebuie să asigure un sistem de reparare a prejudiciului suferit direct sau indirect de un subiect în urma participării la o investigație clinică, sub forma unei asigurări sau garanții sau a unui mijloc similar, care este echivalent în ceea ce privește scopul său și adecvat naturii și amplorii riscului.	Parțial compatibil	
(2) Sponsorul și investigatorul utilizează sistemul menționat la alineatul (1) în forma adecvată pentru statul membru în care se desfășoară investigația clinică.		Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Articolul 70 **Cereri de efectuare a investigațiilor clinice** (1) Sponsorul unei investigații clinice înaintează o cerere către statul membru sau statele membre în care urmează să fie efectuată investigația clinică (denumit, în înțelesul prezentului articol, „statul membru în cauză”), însoțită de documentația menționată în anexa XV capitolul II.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

Cererea se introduce în sistemul electronic menționat la articolul 73, care generează un număr unic de identificare la nivelul întregii Uniuni pentru investigația clinică, care este utilizat în toate comunicările relevante în legătură cu respectiva investigație clinică. În termen de 10 zile de la primirea cererii, statul membru în cauză comunică sponsorului dacă investigația clinică se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului regulament și dacă dosarul de cerere este complet în conformitate cu anexa XV capitolul II.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană, care va oferi acces la sistemul electronic privind studiile referitoare la performanță.
(2) În termen de o săptămână de la apariția oricărei modificări a documentației menționate la anexa XV capitolul II, sponsorul actualizează datele relevante în sistemul electronic menționat la articolul 73 și procedează astfel încât modificarea respectivă a documentației să fie clar identificabilă. Statul membru în cauză este informat cu privire la actualizare prin intermediul respectivului sistem electronic.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) În cazul în care statul membru în cauză consideră că investigația clinică pentru care s-a depus cererea nu intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament sau că dosarul de cerere este incomplet, acesta informează sponsorul în acest sens și stabilește un termen maxim de 10 zile pentru ca sponsorul să prezinte observații sau să completeze cererea, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73. Statul membru în cauză poate prelungi acest termen cu un termen de maximum 20 de zile dacă este cazul.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
În cazul în care sponsorul nu a prezentat observații și nu a completat cererea în termenul menționat la primul paragraf, cererea este considerată ca fiind caducă. În cazul în care sponsorul consideră că cererea intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament și/sau este completă, dar statul membru în cauză nu este de acord, cererea este considerată respinsă.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova

			(în anul 2025)
Statul membru în cauză prevede o procedură de contestare a unui astfel de refuz. Statul membru în cauză notifică sponsorului în termen de cinci zile de la primirea observațiilor sau a informațiilor suplimentare solicitate dacă investigația clinică este considerată ca intrând în domeniul de aplicare al prezentului regulament și dacă cererea este completă.	-	Prevederi UE neaplicabile	Norma este aplicată statelor membre a UE
(4) Statul membru în cauză poate prelungi, de asemenea, fiecare din termenele menționate la alineatele (1) și (3) cu câte cinci zile suplimentare.	-	Prevederi UE neaplicabile	Norma este aplicată statelor membre a UE
(5) În înțelesul prezentului capitol, data la care sponsorul este notificat în conformitate cu alineatul (1) sau (3) este data validării cererii. În cazul în care sponsorul nu este notificat, data validării este ultima zi a termenelor menționate la alineatele (1), (3) și, respectiv, (4).	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(6) În perioada în care cererea este evaluată, statul membru îi poate solicita sponsorului informații suplimentare. Expirarea termenului în temeiul alineatului (7) litera (b) se suspendă de la data primei solicitări până la momentul în care se primesc informațiile suplimentare.	-	Prevederi UE neaplicabile	Norma este aplicată statelor membre a UE
(7) Sponsorul poate începe investigația clinică în următoarele circumstanțe: (a) în cazul dispozitivelor din clasa I care fac obiectul investigației sau în cazul dispozitivelor neinvazive din clasele IIa și IIb, cu excepția cazului în care se prevede altfel în dreptul intern, imediat după data validării cererii prevăzute la alineatul (5) și cu condiția ca o comisie de etică din statul membru în cauză să nu fi emis un aviz	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova

negativ, care să fie valabil pentru întregul stat membru, în temeiul dreptului intern, în legătură cu investigația clinică; (b) în cazul dispozitivelor care fac obiectul investigației, altele decât dispozitivele menționate la litera (a), de îndată ce statul membru în cauză a notificat autorizarea sa sponsorului și cu condiția ca o comisie de etică din statul membru în cauză să nu fi emis un aviz negativ, care să fie valabil pentru întregul stat membru, în temeiul dreptului intern, în legătură cu investigația clinică. Statul membru notifică sponsorului autorizarea sa în termen de 45 de zile de la data validării menționate la alineatul (5). Statul membru poate prelungi acest termen cu 20 de zile suplimentare, în scopul consultării experților.			(în anul 2025)
(8) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 de modificare, ținând seama de progresul tehnic și de evoluția în materie de reglementare la nivel mondial, a cerințelor prevăzute în anexa XV capitolul II.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(9) Pentru a asigura aplicarea uniformă a cerințelor prevăzute în anexa XV capitolul II, Comisia poate adopta acte de punere în aplicare, în măsura în care este necesar pentru rezolvarea problemelor legate de interpretări divergente și de aplicarea în practică. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 71 **Evaluarea de către statele membre** (1) Statele membre se asigură că persoanele care validează și evaluează cererea sau care decid în privința acesteia nu fac obiectul unor conflicte de interese, sunt independente de sponsor, de investigatorii implicați și de persoanele fizice sau juridice care finanțează investigația clinică și sunt libere de orice altă influență nejustificată. (2) Statele membre se asigură că evaluarea este	-	Prevederi UE neaplicabile	Norma este aplicată statelor membre a UE

efectuată în comun de un număr adecvat de persoane care, în mod colectiv, dispun de calificarea și experiența necesare. (3) Statele membre evaluează dacă investigația clinică este concepută în așa fel încât riscurile potențiale pentru subiecți sau pentru persoane terțe, rămase după reducerea la minimum a riscurilor, sunt justificate atunci când sunt raportate la beneficiile clinice propuse. Luând în considerare CS aplicabile sau standardele armonizate aplicabile, statele membre examinează în special: (a) argumentele care demonstrează conformitatea dispozitivului (dispozitivelor) care face (fac) obiectul investigației cu cerințele generale aplicabile privind siguranța și performanța, pe lângă aspectele vizate de investigația clinică și dacă, în ceea privește aceste aspecte, s-au luat toate măsurile de precauție pentru a proteja sănătatea și siguranța subiecților. Aceasta include, după caz, garantarea testării siguranței tehnice și biologice și a evaluării preclinice; (b) dacă soluțiile de reducere la minimum a riscurilor utilizate de către sponsor sunt descrise în standardele armonizate și, în cazurile în care sponsorul nu utilizează standarde armonizate, dacă soluțiile de reducere la minimum a riscurilor asigură un nivel de protecție care este echivalent celui asigurat de standardele armonizate; (c) dacă măsurile planificate pentru instalarea în condiții de siguranță, punerea în funcțiune și întreținerea dispozitivului care face obiectul investigației sunt adecvate; (d) fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul investigației clinice, luând în considerare abordările statistice, proiectul investigației și aspectele metodologice, inclusiv mărimea eșantionului, comparatorul și criteriile finale de evaluare; (e) dacă sunt îndeplinite cerințele prevăzute în anexa XV; (f) în cazul dispozitivelor pentru utilizare sterilă, dovezi ale validării procedurilor de sterilizare ale producătorului sau informații privind procedurile de			

sterilizare, de recondiționare și de sterilizare care trebuie realizate la locul de desfășurare a investigației; (g) argumentele care demonstrează siguranța, calitatea și utilitatea tuturor componentelor de origine animală sau umană sau a substanțelor care pot fi considerate medicamente în conformitate cu Directiva 2001/83/CE. (4) Statele membre refuză autorizarea investigației clinice în cazul în care: (a) dosarul de cerere prezentat în temeiul articolului 70 alineatul (1) rămâne incomplet; (b) dispozitivul sau documentele prezentate, în special planul investigației și broșura investigatorului nu corespund cu stadiul actual al cunoștințelor științifice, iar investigația clinică, în special, nu este adecvată pentru a furniza dovezi în sprijinul siguranței, al caracteristicilor de performanță ale dispozitivului medical sau al vreunui beneficiu al dispozitivului pentru subiecți sau pacienți; (c) cerințele prevăzute la articolul 62 nu sunt îndeplinite; sau (d) orice evaluare în temeiul alineatului (3) este negativă. Statele membre prevăd o procedură de contestare a unui refuz în temeiul primului paragraf.			
Articolul 72 **Desfășurarea unei investigații clinice** (1) Sponsorul și investigatorul se asigură că investigația clinică se desfășoară în conformitate cu planul aprobat al investigației clinice.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(2) Pentru a verifica faptul că drepturile, siguranța și bunăstarea subiecților sunt protejate, că datele raportate sunt fiabile și robuste și că investigația clinică se	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii

desfășoară în conformitate cu cerințele prezentului regulament, sponsorul supraveghează în mod corespunzător modul de desfășurare a investigației clinice. Amploarea și natura monitorizării se determină de către sponsor pe baza unei evaluări care ia în considerare toate caracteristicile investigației clinice, inclusiv următoarele: (a) obiectivul și metodologia investigației clinice; și (b) gradul de deviere a intervenției de la practica clinică uzuală.			Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) Toate informațiile referitoare la investigația clinică se înregistrează, se prelucrează, se manipulează și se stochează de către sponsor sau de către investigator, după caz, astfel încât acestea să poată fi raportate, interpretate și verificate cu precizie, protejând în același timp confidențialitatea înregistrărilor și a datelor cu caracter personal ale subiecților în conformitate cu dreptul aplicabil privind protecția datelor cu caracter personal.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(4) Se iau măsuri tehnice și organizatorice adecvate astfel încât informațiile și datele cu caracter personal prelucrate să nu poată fi accesate, comunicate, diseminate, modificate, fără autorizare ori în mod fraudulos, sau distruse sau pierdute accidental, în special dacă prelucrarea implică transmiterea printr-o rețea.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(5) Statele membre controlează la un nivel corespunzător locul (locurile) de desfășurare a investigației clinice, pentru a se asigura că investigațiile sunt efectuate în conformitate cu cerințele prezentului regulament și cu planul aprobat al investigației.	-	Prevederi UE neaplicabile	Norma este aplicată statelor membre a UE
(6) Sponsorul instituie o procedură pentru situații de urgență care să permită identificarea imediată și, dacă este necesar, retragerea imediată a dispozitivelor	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire

utilizate în cadrul investigației.			la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Articolul 73 **Sistemul electronic privind investigațiile clinice** (1) Comisia, în colaborare cu statele membre, înființează, gestionează și întreține un sistem electronic: (a) pentru a crea numerele unice de identificare pentru investigațiile clinice menționate la articolul 70 alineatul (1); (b) pentru a fi utilizat ca punct de acces pentru transmiterea tuturor cererilor sau notificărilor privind investigațiile clinice menționate la articolele 70, 74, 75 și 78, precum și pentru toate celelalte transmiteri de date sau pentru prelucrarea datelor în acest context; (c) pentru schimbul de informații referitoare la investigațiile clinice în conformitate cu prezentul regulament, între statele membre, precum și între acestea și Comisie, inclusiv schimbul de informații menționat în articolele 70 și 76; (d) pentru informațiile care sunt furnizate de sponsor în conformitate cu articolul 77, inclusiv raportul privind investigația clinică și rezumatul acestuia, așa cum se prevede la alineatul (5) de la respectivul articol; (e) pentru raportare privind evenimentele adverse grave și deficiențele unui dispozitiv și actualizările conexe menționate la articolul 80. (2) Atunci când înființează sistemul electronic menționat la alineatul (1) din prezentul articol, Comisia se asigură că acesta este interoperabil cu baza de date a UE pentru studii clinice intervenționale cu medicamente de uz uman instituită în conformitate cu articolul 81 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește combinarea investigațiilor clinice referitoare la	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

dispozitive cu un studiu clinic intervențional în temeiul regulamentului respectiv. (3) Informațiile menționate la alineatul (1) litera (c) sunt accesibile numai statelor membre și Comisiei. Informațiile menționate la celelalte litere ale alineatului menționat sunt accesibile publicului, cu excepția cazului în care, pentru toate informațiile sau pentru anumite părți din acestea, confidențialitatea informațiilor este justificată pentru oricare din următoarele motive: (a) protecția datelor cu caracter personal în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001; (b) protecția informațiilor cu caracter de confidențialitate comercială, mai ales în broșura investigatorului, în special ținând seama de statutul evaluării conformității dispozitivului, cu excepția cazului în care există un interes public superior care să justifice divulgarea; (c) supravegherea eficace a efectuării investigației clinice de către statul membru sau statele membre în cauză. (4) Este interzisă punerea la dispoziția publicului a datelor cu caracter personal ale subiecților. (5) Interfața pentru utilizatori a sistemului electronic menționat la alineatul (1) este disponibilă în toate limbile oficiale ale Uniunii.			
Articolul 74 **Investigații clinice privind dispozitive care poartă marcajul CE** (1) În cazul în care o investigație clinică urmează să fie efectuată pentru a evalua în continuare, în marja scopului său propus, un dispozitiv care poartă deja marcajul CE în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) („investigația privind PMCF”), și în cazul în care investigația ar implica supunerea subiecților la proceduri suplimentare față de cele efectuate în condiții normale de utilizare a dispozitivului, iar procedurile suplimentare respective sunt invazive sau anevoioase, sponsorul informează statele membre în cauză cu cel puțin 30 de zile înainte de începerea investigației prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.

73. Sponsorul include documentația menționată în anexa XV capitolul II ca parte a notificării. Articolul 62 alineatul (4) literele (b)-(k) și (m), articolele 75, 76 și 77, articolul 80 alineatele (5) și (6) și dispozițiile relevante din anexa XV se aplică investigațiilor privind PMCF.			
(2) În cazul în care urmează să fie efectuată o investigație clinică pentru a evalua, în afara scopului său propus, un dispozitiv care poartă deja marcajul CE în conformitate cu articolul 20 alineatul (1), se aplică articolele 62-81.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
Articolul 75 **Modificări substanțiale ale unei investigații clinice** (1) În cazul în care un sponsor intenționează să aducă modificări unei investigații clinice care sunt susceptibile de a avea un impact semnificativ asupra siguranței, sănătății sau drepturilor subiecților sau asupra solidității sau fiabilității datelor clinice generate de investigație, acesta notifică, în termen de o săptămână, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73, statul membru sau statele membre în care se desfășoară sau urmează să se desfășoare investigația clinică cu privire la motivele și natura modificărilor respective. În cadrul notificării, sponsorul include o versiune actualizată a documentației relevante menționate în anexa XV capitolul II. Modificările față de documentația relevantă sunt clar identificabile.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(2) Statul membru evaluează orice modificare substanțială a investigației clinice în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 71.	-	Prevederi UE neaplicabile	Norma este aplicată statelor membre a UE
(3) Sponsorul poate pune în aplicare modificările menționate la alineatul (1) cel mai devreme după 38 de zile de la notificarea menționată la respectivul alineat, cu excepția cazului în care: (a) statul membru în care se desfășoară sau urmează să se desfășoare investigația clinică a notificat sponsorul cu	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.

privire la refuzul său pe baza motivelor menționate la articolul 71 alineatul (4), sau pe baza unor considerente de sănătate publică, de sănătate ori de siguranță a subiecților și a utilizatorilor, sau de politică publică; sau (b) o comisie de etică din statul membru respectiv a emis un aviz negativ în ceea ce privește modificarea substanțială a investigației clinice, care, în conformitate cu dreptul intern, este valabilă pentru întregul stat membru respectiv.			
(4) Statul sau statele membre în cauză pot prelungi perioada menționată la alineatul (3) cu șapte zile suplimentare, în scopul consultării experților.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
Articolul 76 **Măsuri corective care trebuie luate de statele membre și schimbul de informații între statele membre** (1) Dacă un stat membru în care se desfășoară sau urmează să se desfășoare o investigație clinică are motive să considere că cerințele stabilite în prezentul regulament nu sunt îndeplinite, acesta poate lua cel puțin una din măsurile următoare pe teritoriul său: (a) revocarea autorizării unei investigații clinice; (b) suspendarea sau încheierea investigației clinice; (c) solicitarea ca sponsorul să modifice orice aspect al investigației clinice. (2) Înainte ca statul membru în cauză să ia oricare dintre măsurile menționate la alineatul (1), în afara cazurilor în care sunt necesare măsuri imediate, statul membru solicită un aviz din partea sponsorului sau a investigatorului sau a ambilor. Respectivul aviz este emis în termen de șapte zile. (3) În cazul în care un stat membru a luat vreuna dintre măsurile menționate la alineatul (1) din prezentul articol sau a refuzat o investigație clinică sau a primit o	-	Prevederi UE neaplicabile	Norma este aplicată statelor membre a UE

notificare din partea unui sponsor cu privire la încheierea anticipată a unei investigații clinice din motive de siguranță, statul membru respectiv comunică decizia corespunzătoare și motivele care stau la baza acesteia tuturor celorlalte state membre și Comisiei prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73. (4) În cazul în care cererea este retrasă de către sponsor înainte de luarea unei decizii de către un stat membru, respectivele informații se pun la dispoziția tuturor statelor membre și a Comisiei prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73.			
Articolul 77 **Informații transmise de sponsor la încheierea unei investigații clinice sau în caz de întrerupere temporară sau de încheiere anticipată** (1) În cazul în care sponsorul a întrerupt temporar o investigație clinică sau a încheiat anticipat o investigație clinică, acesta informează statul membru în care investigația clinică a fost întreruptă temporar sau a fost încheiată anticipat, în termen de 15 zile, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73, cu privire la întreruperea temporară sau încheierea anticipată, furnizând o justificare. În cazul în care sponsorul a întrerupt temporar sau a încheiat anticipat investigația clinică din motive de siguranță, acesta informează în termen de 24 de ore toate statele membre în care se desfășoară investigația clinică.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(2) Se consideră că încheierea unei investigații clinice coincide cu ultima vizită a ultimului subiect, cu excepția cazului în care în planul privind investigația clinică este prevăzută o altă dată în acest scop.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(3) Sponsorul informează fiecare stat membru în care s-a desfășurat o investigație clinică cu privire la încheierea acelei investigații clinice în statul membru în cauză. Notificarea respectivă se efectuează în termen de	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în

15 zile de la încheierea investigației clinice în ceea ce privește statul membru respectiv.			Uniunea Europeană.
(4) În cazul în care o investigație este efectuată în mai multe state membre, sponsorul informează toate statele membre în care a fost efectuată investigația clinică cu privire la încheierea investigației clinice în toate statele membre. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la respectiva încheiere a investigației clinice.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(5) Indiferent de rezultatul investigației clinice, în termen de un an de la încheierea investigației clinice sau în termen de trei luni de la încheierea anticipată sau de la întreruperea temporară a acesteia, sponsorul prezintă statelor membre în care a fost efectuată o investigație clinică un raport privind investigația clinică, astfel cum se menționează în anexa XV capitolul I secțiunea 2.8 și capitolul III secțiunea 7. Raportul privind investigația clinică este însoțit de un rezumat prezentat în termeni care să fie ușor de înțeles de către utilizatorul propus. Atât raportul, cât și rezumatul se transmit de către sponsor prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73. În cazul în care, din motive științifice, nu este posibilă prezentarea unui raport privind investigația clinică în termen de un an de la încheierea investigației, acesta este prezentat de îndată ce este disponibil. În acest caz, planul investigației clinice menționat în anexa XV capitolul II secțiunea 3 precizează momentul în care urmează a fi disponibile rezultatele investigației clinice, împreună cu o justificare.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(6) Comisia emite orientări privind conținutul și structura rezumatului raportului privind investigația clinică. În plus, Comisia poate emite orientări privind structura și modul de punere în comun a datelor neprelucrate, pentru cazurile în care sponsorul decide să împărtășească date neprelucrate în mod voluntar. Orientările în cauză pot lua ca bază și pot adapta, în măsura posibilului, orientările existente pentru	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

schimbul de date neprelucrate din domeniul investigațiilor clinice.			
(7) Rezumatul și raportul privind investigația clinică prevăzute la alineatul (5) din prezentul articol sunt accesibile publicului prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73, cel târziu în momentul în care dispozitivul este înregistrat în conformitate cu articolul 29 și înainte ca acesta să fie introdus pe piață. În caz de încheiere anticipată sau întrerupere temporară, rezumatul și raportul sunt accesibile publicului imediat după transmitere. În cazul în care dispozitivul nu este înregistrat în conformitate cu articolul 29 în termen de un an de la introducerea rezumatului și a raportului în sistemul electronic în temeiul alineatului (5) din prezentul articol, acestea sunt accesibile publicului în momentul respectiv.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
Articolul 78 **Procedura de evaluare coordonată pentru investigațiile clinice** (1) Prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73, sponsorul unei investigații clinice care urmează să fie desfășurată în mai multe state membre poate prezenta, în sensul articolului 70, o cerere unică, care, în momentul primirii, este transmisă electronic către toate statele membre în care urmează să fie efectuată investigația clinică.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(2) În cererea unică menționată la alineatul (1), sponsorul propune ca unul dintre statele membre în care urmează să fie efectuată investigația clinică să fie stat membru coordonator. În termen de șase zile de la transmiterea cererii, statele membre în care urmează să fie efectuată investigația clinică convin ca unul dintre ele să își asume rolul de stat membru coordonator. Dacă nu convin asupra unui stat membru coordonator, statul membru coordonator propus de către sponsor își asumă rolul respectiv.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.

(3) Sub conducerea statului membru coordonator menționat la alineatul (2), statele membre în cauză își coordonează activitatea pentru evaluarea cererii, în special a documentației menționate în anexa XV capitolul II. Cu toate acestea, caracterul complet al documentației menționate în anexa XV capitolul II secțiunile 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 și 4.4 este evaluat separat de fiecare stat membru în cauză, în conformitate cu articolul 70 alineatele (1)-(5).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(4) În ceea ce privește documentația, alta decât cea menționată la alineatul (3) al doilea paragraf, statul membru coordonator: (a) notifică sponsorului, în termen de șase zile de la primirea cererii unice, că este statul membru coordonator („data notificării”); (b) ține seama, în scopul validării cererii, de toate considerațiile prezentate în termen de șapte zile de la data notificării de către oricare dintre statele membre în cauză; (c) evaluează, în termen de 10 zile de la data notificării, dacă investigația clinică se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului regulament și dacă cererea este completă și informează sponsorul în mod corespunzător. Articolul 70 alineatele (1) și (3)-(5) se aplică statului membru coordonator în ceea ce privește evaluarea menționată; (d) stabilește rezultatele evaluării sale într-un proiect de raport de evaluare care urmează să fie transmis statelor membre în cauză în termen de 26 de zile de la data validării. Până în ziua a 38-a de la data validării, celelalte state membre în cauză transmit statului membru coordonator comentariile și propunerile lor cu privire la proiectul de raport de evaluare și la cererea aferentă; statul membru coordonator ține cont în mod corespunzător de respectivele comentarii și propuneri la finalizarea raportului final de evaluare, care urmează să fie transmis sponsorului și celorlalte state membre în cauză în termen de 45 de zile de la data validării. Toate statele membre în cauză țin cont de raportul final	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.

de evaluare atunci când iau decizia cu privire la cererea sponsorului în conformitate cu articolul 70 alineatul (7).			
(5) În ceea ce privește evaluarea documentației menționate la alineatul (3) al doilea paragraf, fiecare stat membru în cauză poate solicita, o singură dată, informații suplimentare din partea sponsorului. Sponsorul transmite informațiile suplimentare solicitate în termenul stabilit de statul membru în cauză, care nu poate depăși 12 zile de la primirea solicitării. Expirarea ultimului termen în temeiul alineatului (4) litera (d) se suspendă de la data solicitării până la momentul în care se primesc informațiile suplimentare.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(6) În cazul dispozitivelor din clasele IIb și III, statul membru coordonator poate prelungi, de asemenea, termenul menționat la alineatul (4) cu 50 de zile suplimentare, în scopul consultării experților.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(7) Comisia poate specifica mai în amănunt, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, procedurile și calendarele pentru evaluările coordonate care urmează să fie luate în considerare de către statele membre în cauză atunci când iau decizia cu privire la cererea sponsorului. Astfel de acte de punere în aplicare pot stabili, de asemenea, procedurile și calendarele de evaluare coordonată în cazul unor modificări substanțiale în temeiul alineatului (12) din prezentul articol, în cazul raportării evenimentelor adverse în temeiul articolului 80 alineatul (4) și în cazul investigațiilor clinice pentru produsele care combină dispozitive medicale și medicamente, acestea din urmă fiind supuse unei evaluări coordonate concomitente a unui studiu clinic intervențional în temeiul Regulamentului (UE) nr. 536/2014. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

(8) În cazul în care concluzia statului membru coordonator cu privire la domeniul evaluării coordonate este că efectuarea investigației clinice este acceptabilă sau acceptabilă sub rezerva respectării anumitor condiții, concluzia respectivă se consideră ca fiind concluzia tuturor statelor membre în cauză. În pofida primului paragraf, un stat membru în cauză poate să nu fie de acord cu concluzia statului membru coordonator cu privire la domeniul evaluării coordonate din următoarele motive: (a) atunci când consideră că participarea la investigația clinică ar conduce la situația în care un subiect ar beneficia de un tratament inferior față de cel primit în practica clinică uzuală din statul membru în cauză; (b) încălcarea dreptului intern; sau (c) considerente legate de siguranța subiecților și de fiabilitatea și robustețea datelor prezentate în temeiul alineatului (4) litera (d). În cazul în care unul dintre statele membre în cauză, în temeiul celui de al doilea paragraf din prezentul alineat, nu este de acord cu concluzia, acesta își comunică dezacordul, împreună cu o justificare detaliată, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73, către Comisie, către toate celelalte state membre în cauză și către sponsor.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(9) În cazul în care concluzia statului membru coordonator cu privire la domeniul evaluării coordonate este că investigația clinică nu este acceptabilă, concluzia respectivă se consideră ca fiind concluzia tuturor statelor membre în cauză.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(10) Un stat membru în cauză refuză să autorizeze o investigație clinică în cazul în care nu este de acord cu concluzia statului membru coordonator cu privire la oricare dintre motivele menționate la alineatul (8) al doilea paragraf sau în cazul în care constată, pe baza unor motive justificate în mod corespunzător, că aspectele vizate de anexa XV capitolul II secțiunile 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 și 4.4 nu sunt respectate sau dacă o comisie de etică a emis, cu privire la investigația clinică	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.

în cauză, un aviz negativ care, în conformitate cu dreptul statului membru în cauză, este valabil pentru întregul stat membru respectiv. Statul membru respectiv prevede o procedură de contestare a unui astfel de refuz.			
(11) Fiecare stat membru în cauză notifică sponsorului prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73 dacă investigația clinică este autorizată, dacă este autorizată sub rezerva anumitor condiții sau dacă autorizația a fost refuzată. Notificarea se efectuează prin intermediul unei singure decizii în termen de cinci zile de la transmiterea, în temeiul alineatului (4) litera (d) din prezentul articol, de către statul membru coordonator a raportului final de evaluare. În cazul în care autorizarea unei investigații clinice se efectuează sub rezerva anumitor condiții, acestea pot fi numai condiții care, prin natura lor, nu pot fi îndeplinite în momentul autorizării respective.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(12) Orice modificare substanțială menționată la articolul 75 se comunică statelor membre în cauză prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73. Orice evaluare referitoare la existența unor motive de dezacord, astfel cum sunt menționate la alineatul (8) al doilea paragraf din prezentul articol, se desfășoară sub conducerea statului membru coordonator, cu excepția modificărilor substanțiale în ceea ce privește anexa XV capitolul II secțiunile 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 și 4.4, care sunt evaluate separat de către fiecare stat membru în cauză.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(13) Comisia asigură sprijin administrativ autorității competente coordonatoare în îndeplinirea sarcinilor care îi revin în temeiul prezentului capitol.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(14) Toate statele membre au obligația de a aplica procedura prevăzută la prezentul articol de la data care corespunde unei perioade de cinci ani de la data publicării notificării menționate la articolul 34 alineatul (3), prin care informează că sistemul electronic	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.

menționat la articolul 33 alineatul (2) litera (e) este funcțional și conform cu specificațiile funcționale elaborate în temeiul articolului 34 alineatul (1). Înainte de data prevăzută la primul paragraf de la prezentul alineat și cel mai devreme la șase luni de la data publicării notificării menționate la paragraful respectiv, procedura prevăzută în prezentul articol se aplică numai de către statele membre în care se efectuează investigația clinică și care au fost de acord cu efectuarea acesteia.			
Articolul 79 **Revizuirea procedurii de evaluare coordonată** Până la 27 mai 2026, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind experiența dobândită din aplicarea articolului 78 și, dacă este necesar, propune o revizuire a articolului 78 alineatul (14) și a articolului 123 alineatul (3) litera (h).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 80 **Înregistrarea și raportarea evenimentelor adverse care au loc în timpul investigațiilor clinice** (1) Sponsorul înregistrează în totalitate toate evenimentele următoare: (a) orice eveniment advers al cărui tip a fost identificat în planul investigației clinice ca fiind fundamental pentru evaluarea rezultatelor investigației clinice respective; (b) orice eveniment advers grav; (c) orice deficiență a unui dispozitiv care ar fi putut să conducă la un eveniment advers grav în cazul în care nu ar fi fost luate măsuri adecvate, intervenția nu ar fi avut loc sau circumstanțele ar fi fost mai puțin favorabile; (d) orice nouă constatare cu privire la orice eveniment menționat la literele (a)-(c).	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(2) Sponsorul raportează fără întârziere tuturor statelor membre în care se efectuează o investigație clinică toate evenimentele următoare, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73:	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire

(a) orice eveniment advers grav care are o relație de cauzalitate cu dispozitivul care face obiectul investigației, cu comparatorul sau cu procedura de investigație sau în cazul căruia o astfel de relație de cauzalitate este posibilă în mod rezonabil; (b) orice deficiență a unui dispozitiv care ar fi putut să conducă la un eveniment advers grav în cazul în care nu ar fi fost luate măsuri adecvate, intervenția nu ar fi avut loc sau circumstanțele ar fi fost mai puțin favorabile; (c) orice nouă constatare cu privire la orice eveniment menționat la literele (a) și (b). Termenul limită pentru raportare depinde de gravitatea evenimentului. Dacă este necesară asigurarea unei raportări în timp util, sponsorul poate transmite un prim raport care este incomplet, urmat de un raport complet.			la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
La solicitarea oricărui stat membru în care se efectuează investigația clinică, sponsorul furnizează toate informațiile menționate la alineatul (1).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(3) Sponsorul raportează, de asemenea, statelor membre în care se efectuează investigația clinică orice eveniment menționat la alineatul (2) din prezentul articol care a avut loc în țări terțe în care se realizează o investigație clinică în temeiul aceluiași plan de investigație clinică ca cel care se aplică unei investigații clinice care intră sub incidența prezentului regulament, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(4) În cazul unei investigații clinice pentru care sponsorul a utilizat cererea unică menționată la articolul 78, sponsorul raportează orice eveniment, astfel cum este menționat la alineatul (2) din prezentul articol, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 73. În momentul primirii, acest raport este transmis în format electronic tuturor statelor membre în care se efectuează investigația clinică.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.

Sub conducerea statului membru coordonator menționat la articolul 78 alineatul (2), statele membre își coordonează activitatea în ceea ce privește evaluarea evenimentelor adverse grave și a deficiențelor unui dispozitiv pentru a stabili dacă să modifice, să suspende sau să încheie investigația clinică sau dacă să revoce autorizația pentru investigația clinică respectivă.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
Prezentul alineat nu afectează drepturile celorlalte state membre de a efectua propria lor evaluare și de a adopta măsuri în conformitate cu prezentul regulament, pentru a asigura protecția sănătății publice și a siguranței pacienților. Statele membre informează statul membru coordonator și Comisia cu privire la rezultatul unei astfel de evaluări și cu privire la adoptarea oricăror măsuri de acest fel.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(5) În cazul investigațiilor privind PMCF menționate la articolul 74 alineatul (1), dispozițiile cu privire la vigilență prevăzute la articolele 87-90 și în actele adoptate în temeiul articolului 91 se aplică în locul prezentului articol.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(6) În pofida alineatului (5), prezentul articol se aplică în cazul în care a fost stabilită o relație de cauzalitate între evenimentul advers grav și procedura de investigație anterioară.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Articolul 81 **Acte de punere în aplicare** Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la

aplicare, să stabilească măsurile detaliate și aspectele procedurale necesare pentru punerea în aplicare a prezentului capitol în ceea ce privește următoarele: (a) formulare electronice de cerere armonizate pentru investigațiile clinice și pentru evaluarea lor, astfel cum se menționează la articolele 70 și 78, luând în considerare anumite categorii sau grupuri de dispozitive; (b) funcționarea sistemului electronic menționat la articolul 73; (c) formulare electronice armonizate pentru notificarea investigațiilor privind PMCF, astfel cum se menționează la articolul 74 alineatul (1), și a modificărilor substanțiale, astfel cum se menționează la articolul 75; (d) schimbul de informații între statele membre, astfel cum se menționează la articolul 76; (e) formulare electronice armonizate pentru raportarea evenimentelor adverse grave și a deficiențelor dispozitivelor, astfel cum se prevede la articolul 80; (f) termenele de raportare a evenimentelor adverse grave și a deficiențelor dispozitivelor, luând în considerare gravitatea evenimentului care trebuie raportat, astfel cum se menționează la articolul 80; (g) aplicarea uniformă a cerințelor privind dovezile clinice sau datele necesare pentru a demonstra conformitatea cu cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I. Actele de punere în aplicare menționate la primul paragraf se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).			activitatea Comisiei.
Articolul 82 **Cerințe privind alte investigații clinice** (1) Investigațiile clinice care nu sunt efectuate în vederea niciunuia dintre scopurile enumerate la articolul 62 alineatul (1) se conformează dispozițiilor articolului 62 alineatele (2) și (3), alineatul (4) literele (b), (c), (d), (f), (h) și (l) și alineatul (6).	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

(2) În scopul de a proteja drepturile, siguranța, demnitatea și bunăstarea subiecților și integritatea științifică și etică a investigațiilor clinice care nu sunt efectuate pentru vreunul dintre scopurile enumerate la articolul 62 alineatul (1), fiecare stat membru definește cerințele suplimentare pentru astfel de investigații, după caz, pentru fiecare stat membru în cauză.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
CAPITOLUL VII **SUPRAVEGHEREA ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ, VIGILENȚA ȘI SUPRAVEGHEREA PIEȚEI** *SECȚIUNEA 1* ***Supravegherea ulterioară introducerii pe piață*** *Articolul 83* **Sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului** (1) Pentru fiecare dispozitiv, producătorii planifică, stabilesc, efectuează documentarea, pun în aplicare, gestionează și actualizează un sistem de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, într-un mod proporțional cu clasa de risc și corespunzător tipului de dispozitiv. Sistemul respectiv este parte integrantă a sistemului de management al calității, menționat la articolul 10 alineatul (9), pe care îl are producătorul.	**CAPITOLUL IX** **SUPRAVEGHEREA ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ ȘI VIGILENȚA** **Articolul 29.** Supravegherea ulterioară introducerii pe piață (1) Pentru fiecare dispozitiv, producătorii planifică, stabilesc, efectuează documentarea, pun în aplicare, gestionează și actualizează un sistem de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, într-un mod proporțional cu clasa de risc și corespunzător tipului de dispozitiv. Sistemul respectiv este parte integrantă a sistemului de management al calității pe care îl are producătorul.	Compatibil	
(2) Sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață este adecvat pentru colectarea, înregistrarea și analizarea în mod activ și sistematic a datelor relevante privind calitatea, performanța și siguranța unui dispozitiv pe toată durata sa de viață, precum și pentru desprinderea concluziilor necesare și stabilirea, punerea în aplicare și monitorizarea tuturor acțiunilor preventive și corective.	**Articolul 29.** Supravegherea ulterioară introducerii pe piață (2) Sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață este adecvat pentru colectarea, înregistrarea și analizarea în mod activ și sistematic a datelor relevante privind calitatea, performanța și siguranța unui dispozitiv pe toată durata sa de viață, precum și pentru desprinderea concluziilor necesare și stabilirea, punerea în aplicare și monitorizarea tuturor acțiunilor preventive și corective.	Compatibil	

(3) Datele colectate cu ajutorul sistemului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului sunt utilizate în special pentru: (a) a actualiza raportul beneficiu-risc și a ameliora gestionarea riscurilor, astfel cum sunt menționate în anexa I capitolul I; (b) a actualiza informațiile de proiectare și fabricare, instrucțiunile de utilizare și etichetarea; (c) a actualiza evaluarea clinică; (d) a actualiza rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică menționat la articolul 32; (e) a identifica necesitatea întreprinderii unor acțiuni preventive, corective sau corective în materie de siguranță în teren; (f) a identifica opțiunile de îmbunătățire a utilizării, performanței și siguranței dispozitivului; (g) după caz, a contribui la supravegherea ulterioară introducerii pe piață a altor dispozitive; și (h) a identifica și a raporta tendințe în conformitate cu articolul 88. Documentația tehnică se actualizează în consecință.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(4) Dacă, în cursul supravegherii ulterioare introducerii pe piață, se identifică necesitatea de a întreprinde acțiuni preventive sau corective sau a amândurora, producătorul pune în aplicare măsurile corespunzătoare și informează autoritățile competente în cauză și, dacă este cazul, organismul notificat. În cazul în care este identificat un incident grav sau este pusă în aplicare o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren, acestea se raportează în conformitate cu articolul 87.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Articolul 84 **Planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață** Sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață menționat la articolul 83 se bazează pe un plan de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, ale cărui cerințe sunt prevăzute în anexa III secțiunea 1. Pentru	**Articolul 29.** Supravegherea ulterioară introducerii pe piață (3) Sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață se bazează pe un plan de supraveghere ulterioară introducerii pe piață.	Compatibil	

alte dispozitive decât cele fabricate la comandă, planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață face parte din documentația tehnică menționată în anexa II.			
Articolul 85 **Raportul privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață** Producătorii dispozitivelor din clasa I pregătesc un raport privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață care rezumă rezultatele și concluziile analizării datelor referitoare la supravegherea ulterioară introducerii pe piață colectate în urma planului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață menționat la articolul 84, împreună cu o justificare și o descriere a eventualelor acțiuni preventive și corective întreprinse. Raportul se actualizează atunci când este necesar și se pune la dispoziția autorității competente, la cerere.	**Articolul 29.** Supravegherea ulterioară introducerii pe piață (4) Producătorii dispozitivelor din clasa I pregătesc un raport privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață care rezumă rezultatele și concluziile analizării datelor referitoare la supravegherea ulterioară introducerii pe piață colectate în urma planului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, împreună cu o justificare și o descriere a eventualelor acțiuni preventive și corective întreprinse. Raportul se actualizează atunci când este necesar și se pune la dispoziția AMDM, la cerere.	Compatibil	
Articolul 86 **Raportul periodic actualizat privind siguranța** (1) Producătorii dispozitivelor din clasa IIa, clasa IIb și clasa III pregătesc un raport periodic actualizat privind siguranța (periodic safety update report – PSUR), pentru fiecare dispozitiv și, după caz, pentru fiecare categorie sau grup de dispozitive, care rezumă rezultatele și concluziile analizării datelor referitoare la supravegherea ulterioară introducerii pe piață colectate în urma planului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață menționat la articolul 84, împreună cu o justificare și o descriere a eventualelor acțiuni preventive și corective întreprinse. Pe durata de viață a dispozitivului în cauză, respectivul PSUR prezintă: (a) concluziile stabilirii raportului beneficiu-risc; (b) principalele constatări ale PMCF; și (c) volumul de vânzări ale dispozitivului și o estimare a dimensiunii și a altor caracteristici ale segmentului de populație care utilizează dispozitivul și, în cazul în care acest lucru este posibil, frecvența de utilizare a	**Articolul 29.** Supravegherea ulterioară introducerii pe piață (5) Producătorii dispozitivelor din clasa IIa, clasa IIb și clasa III pregătesc un raport periodic actualizat privind siguranța.	Parțial compatibil	

dispozitivului. Producătorii dispozitivelor din clasa IIb și clasa III actualizează PSUR cel puțin o dată pe an. Respectivul PSUR, cu excepția cazului dispozitivelor fabricate la comandă, face parte din documentația tehnică menționată în anexele II și III. Producătorii de dispozitive din clasa IIa actualizează PSUR atunci când este necesar, însă cel puțin o dată la doi ani. Respectivul PSUR, cu excepția cazului dispozitivelor fabricate la comandă, face parte din documentația tehnică menționată în anexele II și III. Pentru dispozitivele fabricate la comandă, PSUR face parte din documentația menționată în anexa XIII secțiunea 2.			
(2) Pentru dispozitivele din clasa III și dispozitivele implantabile, producătorii prezintă rapoarte PSUR, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 92, organismului notificat implicat în evaluarea conformității în conformitate cu articolul 52. Organismul notificat examinează raportul și adaugă evaluarea sa în respectivul sistem electronic incluzând informații privind orice măsură luată. Aceste rapoarte PSUR și evaluarea efectuată de organismul notificat sunt puse la dispoziția autorităților competente prin respectivul sistem electronic.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că nu avem acces la sistemul electronic al Comisiei.
(3) Pentru alte dispozitive decât cele menționate la alineatul (2), producătorii pun rapoartele PSUR la dispoziția organismului notificat implicat în evaluarea conformității și, la cerere, a autorităților competente.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

SECȚIUNEA 2 ***Vigilența*** *Articolul 87* **Raportarea incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren** (1) Producătorii de dispozitive puse la dispoziție pe piața Uniunii, altele decât dispozitivele care fac obiectul unei investigații, raportează autorităților competente relevante, în conformitate cu articolul 92 alineatele (5) și (7), următoarele: (a) orice incident grav care implică dispozitivele puse la dispoziție pe piața Uniunii, cu excepția efectelor secundare propuse care sunt documentate în mod clar în informațiile privind produsul și cuantificate în documentația tehnică și care sunt supuse raportării tendințelor în temeiul articolului 88; (b) orice acțiune corectivă în materie de siguranță în teren în privința dispozitivelor puse la dispoziție pe piața Uniunii, inclusiv orice acțiune corectivă în materie de siguranță întreprinsă într-o țară terță în raport cu un dispozitiv care este, de asemenea, din punct de vedere juridic, pus la dispoziție pe piața Uniunii, în cazul în care motivul efectuării acțiunii corective în materie de siguranță nu este limitat la dispozitivul pus la dispoziție în țara terță.	**Articolul 32.** Vigilența dispozitivelor medicale (1) Producătorii de dispozitive medicale, reprezentanții acestora, persoanele juridice ce comercializează dispozitivele medicale, importatorii, distribuitorii și utilizatorii de dispozitive medicale sunt obligați: a) să stabilească și să mențină un sistem propriu de vigilență a dispozitivelor medicale, care să asigure colectarea, evaluarea și schimbul de date cu privire la complicațiile legate de dispozitivele medicale sau cu privire la incidentele cu implicarea acestora, și să colaboreze în acest sens cu AMDM; b) în termen de 2 zile lucrătoare din momentul depistării incidentului sau complicațiilor, să informeze AMDM despre faptul dat.	Parțial compatibil	
Rapoartele menționate la primul paragraf se transmit prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 92.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(2) Ca regulă generală, termenul limită pentru raportarea menționată la alineatul (1) ține seama de gravitatea incidentului grav.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul

			Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) Producătorii raportează orice incident grav menționat la litera (a) de îndată ce stabilesc legătura de cauzalitate dintre incidentul respectiv și dispozitivul lor, sau faptul că această legătură de cauzalitate este posibilă în mod rezonabil, însă nu mai târziu de 15 zile de la data la care au luat la cunoștință incidentul.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(4) În pofida alineatului (3), în caz de amenințare gravă la adresa sănătății publice, raportul menționat la alineatul (1) este furnizat imediat și în cel mult 2 zile de la momentul în care producătorul ia la cunoștință respectiva amenințare.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(5) În pofida alineatului (3), în caz de deces sau de deteriorare gravă și neprevăzută a stării de sănătate a unei persoane, raportul este pus la dispoziție imediat după ce producătorul a stabilit sau de îndată ce suspectează o legătură de cauzalitate între dispozitiv și incidentul grav, dar nu mai târziu de 10 zile de la data la care producătorul ia cunoștință de incidentul grav.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(6) Dacă este necesară asigurarea unei raportări în timp util, producătorul poate transmite un raport preliminar care este incomplet, urmat de un raport final complet.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul

			dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(7) În cazul în care, după ce a luat la cunoștință un posibil incident raportabil, producătorul nu este sigur că incidentul este raportabil, acesta prezintă totuși un raport în intervalul de timp prevăzut în conformitate cu alineatele (2)-(5).	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(8) Cu excepția cazurilor de urgență în care producătorul trebuie să întreprindă imediat acțiuni corective în materie de siguranță în teren, producătorul, fără întârzieri nejustificate, raportează acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren menționată la alineatul (1) litera (b) înainte de a fi întreprinsă acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(9) În cazul unor incidente grave similare care se produc cu același dispozitiv sau tip de dispozitiv și pentru care a fost identificată cauza principală sau a fost pusă în aplicare o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren sau în cazul în care incidentele sunt comune și bine documentate, producătorul poate furniza rapoarte periodice de sinteză în loc de rapoarte individuale privind incidentele grave, cu condiția ca autoritatea competentă coordonatoare menționată la articolul 89 alineatul (9), în consultare cu autoritățile competente menționate la articolul 92 alineatul (8) litera (a), să fi ajuns la un acord cu producătorul privind formatul, conținutul și frecvența rapoartelor periodice de sinteză. În cazul în care o autoritate competentă unică este menționată la articolul 92 alineatul (8)	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

literele (a) și (b), producătorul poate furniza rapoarte periodice de sinteză în urma unui acord cu respectiva autoritate competentă.			
(10) Statele membre iau măsuri corespunzătoare, precum organizarea de campanii de informare specifice, pentru a încuraja profesioniștii din domeniul sănătății, utilizatorii și pacienții și a le da posibilitatea să raporteze autorităților competente cu privire la incidentele grave suspectate menționate la alineatul (1) litera (a).	-	Prevederi UE neaplicabile	Norma este aplicată statelor membre a UE
Autoritățile competente înregistrează și centralizează la nivel național rapoartele pe care le primesc de la profesioniștii din domeniul sănătății, utilizatori și pacienți.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(11) În cazul în care o autoritate competentă a unui stat membru obține, din partea profesioniștilor din domeniul sănătății, a utilizatorilor sau a pacienților, astfel de rapoarte cu privire la incidente grave suspectate menționate la alineatul (1) litera (a), aceasta ia măsurile necesare pentru a se asigura că producătorul dispozitivului în cauză este informat fără întârziere cu privire la incidentul grav suspectat.	**Articolul 32.** Vigilența dispozitivelor medicale (4) Profesioniștii din domeniul sănătăţii, pacienții şi utilizatorii trebuie să raporteze la AMDM orice incident grav suspectat în legătură cu dispozitivele medicale pe care le manevrează, în termen de maximum 15 zile de la data producerii incidentului, în funcţie de urmările generate.	Parțial compatibil	
În cazul în care producătorul dispozitivului în cauză consideră că incidentul este un incident grav, acesta furnizează autorității competente a statului membru în care s-a produs incidentul grav un raport privind incidentul grav în conformitate cu alineatele (1)-(5) din prezentul articol și întreprinde acțiunile de monitorizare adecvate în conformitate cu articolul 89. În cazul în care producătorul dispozitivului în cauză consideră că incidentul nu este un incident grav sau este	**Articolul 32.** Vigilența dispozitivelor medicale (2) AMDM în colaborare cu producătorul evaluează, după caz, nivelul de risc al unui incident sau al unei complicații raportate.	Parțial compatibil	

un efect nedorit care survine în mod neașteptat, care va fi inclus în raportarea tendințelor în conformitate cu articolul 88, acesta prezintă o expunere de motive. În cazul în care autoritatea competentă nu este de acord cu concluzia expunerii de motive, aceasta poate solicita producătorului să prezinte un raport în conformitate cu alineatele (1)-(5) din prezentul articol și îi poate solicita să se asigure că se întreprind acțiunile de monitorizare adecvate în conformitate cu articolul 89.			
Articolul 88 **Raportarea tendințelor** (1) Producătorii raportează prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 92 orice creștere semnificativă din punct de vedere statistic a frecvenței sau gravității incidentelor care nu sunt incidente grave sau care sunt efecte secundare nedorite preconizate care ar putea avea un impact semnificativ asupra analizei beneficiu-risc menționată în anexa I secțiunile 1 și 8 și care au condus sau pot conduce la riscuri pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane care sunt inacceptabile în raport cu beneficiile propuse. Creșterea semnificativă se stabilește în comparație cu frecvența sau gravitatea previzibilă a unor astfel de incidente în ceea ce privește dispozitivul sau categoria sau grupul de dispozitive în cauză, pe parcursul unei anumite perioade, astfel cum se specifică în documentația tehnică și în informațiile privind produsul. Producătorul specifică modalitățile de gestionare a incidentelor menționate la primul paragraf și metodologia utilizată pentru determinarea oricărei creșteri semnificative din punct de vedere statistic a frecvenței sau a gravității acestor incidente, precum și perioada de observare, în planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață menționat la articolul 84.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(2) Autoritățile competente pot efectua propriile evaluări cu privire la rapoartele privind tendințele	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu

menționate la alineatul (1) și pot solicita producătorului să adopte măsurile corespunzătoare în conformitate cu prezentul regulament, pentru a asigura protecția sănătății publice și a siguranței pacienților. Fiecare autoritate competentă informează Comisia, celelalte autorități competente și organismul notificat care a emis certificatul cu privire la rezultatele unei astfel de evaluări și cu privire la adoptarea unor astfel de măsuri.			pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
Articolul 89 **Analiza incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren** (1) În urma raportării unui incident grav în temeiul articolului 87 alineatul (1), producătorul efectuează, fără întârziere, investigațiile necesare cu privire la incidentul grav și la dispozitivele în cauză. Acestea includ o evaluare a riscurilor cu privire la incident și acțiunile corective în materie de siguranță în teren, ținând cont de criteriile menționate la alineatul (3) din prezentul articol, după caz. În cursul investigațiilor menționate la primul paragraf, producătorul cooperează cu autoritățile competente și, după caz, cu organismul notificat în cauză și nu efectuează nicio investigație care presupune modificarea dispozitivului sau a unui eșantion din lotul în cauză într-un mod care poate afecta orice evaluare ulterioară a cauzelor incidentului, înainte de a informa autoritățile competente în legătură cu o astfel de acțiune.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(2) Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că orice informație referitoare la un incident grav care a avut loc pe teritoriul lor sau la orice acțiune corectivă în materie de siguranță care a fost întreprinsă sau urmează să fie întreprinsă pe teritoriul lor, și care le este adusă la cunoștință în conformitate cu articolul 87, este evaluată centralizat la nivel național de către autoritatea lor competentă, împreună cu producătorul, dacă acest lucru este posibil, și, după caz, cu organismul notificat în cauză.	-	Prevederi UE neaplicabile	Norma este aplicată statelor membre a UE

(3) În contextul evaluării menționate la alineatul (2), autoritatea competentă evaluează riscurile care decurg din incidentul grav raportat și evaluează toate acțiunile corective în materie de siguranță în teren conexe, ținând cont de protecția sănătății publice și de criterii precum legătura de cauzalitate, posibilitatea de detectare și probabilitatea reapariției problemei, frecvența utilizării dispozitivului, probabilitatea producerii de vătămări directe sau indirecte, gravitatea acestor vătămări, avantajele clinice prezentate de dispozitiv, utilizatorii vizați și cei potențiali, precum și populația afectată. Autoritatea competentă evaluează, de asemenea, caracterul adecvat al acțiunilor corective în materie de siguranță în teren avute în vedere sau întreprinse de către producător și necesitatea și natura oricăror alte acțiuni corective, în special luând în considerare principiul siguranței inerente cuprins în anexa I.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
La cererea autorității naționale competente, producătorii furnizează toate documentele necesare pentru evaluarea riscurilor.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(4) Autoritatea competentă monitorizează investigarea unui incident grav realizată de producător. În cazul în care este necesar, o autoritate competentă poate interveni într-o investigație a producătorului sau poate iniția o investigație independentă.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(5) Producătorul prezintă autorității competente un raport final cuprinzând constatările acestuia în urma	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu

investigațiilor, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 92. Raportul expune concluziile și, după caz, indică acțiunile corective de adoptat.			pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(6) În cazul dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (8) primul paragraf și în cazul în care un incident grav sau o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren poate fi legat(ă) de o substanță care, dacă ar fi utilizată separat, ar putea fi considerată un medicament, autoritatea competentă responsabilă de evaluare sau autoritatea competentă coordonatoare menționată la alineatul (9) din prezentul articol informează fie autoritatea națională competentă, fie EMA, în funcție de care dintre acestea a emis avizul științific privind substanța în cauză în temeiul articolul 52 alineatul (9), cu privire la respectivul incident grav sau acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren respectivă. În cazul dispozitivelor care fac obiectul prezentului regulament în conformitate cu articolul 1 alineatul (6) litera (g) și în cazul în care un incident grav sau o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren poate fi legat(ă) de derivați ai țesuturilor sau celulelor de origine umană utilizați pentru fabricarea dispozitivului, și în cazul dispozitivelor care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament în temeiul articolului 1 alineatul (10), autoritatea competentă sau autoritatea competentă coordonatoare menționată la alineatul (9) din prezentul articol informează autoritatea competentă în materie de țesuturi și celule umane care a fost consultată de organismul notificat în conformitate cu articolul 52 alineatul (10).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(7) După efectuarea evaluării, în conformitate cu alineatul (3) din prezentul articol, autoritatea competentă responsabilă de evaluare informează fără întârziere, prin sistemul electronic menționat la articolul 92, celelalte autorități competente cu privire la acțiunile corective întreprinse sau avute în vedere de către producător sau care i se cer acestuia cu scopul de a reduce la minimum riscul de recurență a incidentului	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.

grav, incluzând informațiile referitoare la evenimentele subiacente și rezultatul evaluării sale.			
(8) Producătorul se asigură că informațiile despre acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren sunt aduse fără întârziere la cunoștința utilizatorilor dispozitivului în cauză prin intermediul unei notificări în materie de siguranță în teren. Notificarea în materie de siguranță în teren este redactată într-o limbă oficială a Uniunii sau în mai multe limbi oficiale ale Uniunii, stabilite de statul membru în care este întreprinsă o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren. Cu excepția cazurilor de urgență, conținutul proiectului de notificare în materie de siguranță în teren este transmis autorității competente responsabile de evaluare sau, în cazurile menționate la alineatul (9), autorității competente coordonatoare, pentru a îi permite să formuleze observații. Cu excepția cazurilor justificate în mod corespunzător de situația fiecărui stat membru, conținutul notificării în materie de siguranță în teren este consecvent în toate statele membre. Notificarea în materie de siguranță în teren permite identificarea corectă a dispozitivului sau a dispozitivelor în cauză, în special prin includerea UDI relevanți și identificarea corectă, în special prin includerea SRN, dacă a fost deja dat, al producătorului care a întreprins acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren. Notificarea în materie de siguranță în teren explică, în mod clar, fără a minimaliza nivelul de risc, motivele pentru întreprinderea acțiunii corective în materie de siguranță în teren în ceea ce privește funcționarea necorespunzătoare a unui dispozitiv și riscurile conexe pentru pacienți, utilizatori sau alte persoane și indică în mod clar toate acțiunile care trebuie întreprinse de către utilizatori. Producătorul introduce notificarea în materie de siguranță în teren în sistemul electronic menționat la articolul 92, prin care notificarea respectivă este accesibilă publicului.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.

(9) Autoritățile competente participă activ la o procedură în scopul de a-și coordona evaluările menționate la alineatul (3), în următoarele cazuri: (a) în cazul în care există motive de îngrijorare privind un anumit incident grav sau o serie de incidente grave legate de același dispozitiv sau de același tip de dispozitiv fabricat de același producător în mai mult de un stat membru; (b) în cazul în care este pus sub semnul întrebării caracterul adecvat al unei acțiuni corective în materie de siguranță în teren care este propusă de un producător în mai multe state membre. Procedura coordonată vizează următoarele: - desemnarea unei autorități competente coordonatoare de la caz la caz, atunci când este necesar; - definirea procesului de evaluare coordonată, inclusiv a sarcinilor și responsabilităților autorității competente coordonatoare și a implicării altor autorități competente. Cu excepția cazului în care s-a convenit altfel între autoritățile competente, autoritatea competentă coordonatoare este autoritatea competentă din statul membru în care producătorul își are sediul social. Autoritatea competentă coordonatoare, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 92, informează producătorul, celelalte autorități competente și Comisia că și-a asumat rolul de autoritate coordonatoare.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(10) Desemnarea unei autorități competente coordonatoare nu afectează drepturile altor autorități competente de a efectua propria lor evaluare și de a adopta măsuri în conformitate cu prezentul regulament, pentru a asigura protecția sănătății publice și siguranței pacienților. Autoritatea competentă coordonatoare și Comisia sunt ținute la curent cu privire la rezultatul unei astfel de evaluări și cu privire la adoptarea oricăror măsuri de acest fel.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.

(11) Comisia asigură sprijin administrativ autorității competente coordonatoare în îndeplinirea sarcinilor care îi revin în temeiul prezentului capitol.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 90 **Analiza datelor în materie de vigilență** Comisia, în colaborare cu statele membre, instituie sisteme și proceduri de monitorizare activă a datelor disponibile în sistemul electronic menționat la articolul 92, în vederea identificării tendințelor, tiparelor sau semnalelor din cadrul datelor care pot indica noi riscuri sau îngrijorări în materie de siguranță. Atunci când se identifică un risc necunoscut anterior sau când frecvența apariției unui risc anticipat modifică în mod semnificativ și negativ stabilirea raportului beneficiu-risc, autoritatea competentă sau, dacă este cazul, autoritatea competentă coordonatoare informează producătorul sau, după caz, reprezentantul autorizat, care ulterior întreprinde acțiunile corective necesare.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 91 **Acte de punere în aplicare** Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare și după consultarea MDCG, să adopte măsurile detaliate și aspectele procedurale necesare pentru punerea în aplicare a articolelor 85-90 și 92 în ceea ce privește următoarele: (a) tipologia incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren în ceea ce privește anumite dispozitive, categorii sau grupuri de dispozitive; (b) raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren și a notificărilor în materie de siguranță în teren, precum și furnizarea de rapoarte periodice de sinteză, de rapoarte privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, de	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului UE nu sunt transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

rapoarte PSUR și de rapoarte privind tendințele întocmite de către producători, astfel cum sunt menționate la articolele 85, 86, 87, 88 și, respectiv, 89; (c) formularele standard structurate pentru raportare electronică și non-electronică, inclusiv un set minim de date pentru raportarea, de către profesioniști din domeniul sănătății, utilizatori și pacienți, a incidentelor grave suspectate; (d) termenele pentru raportarea acțiunilor corective în materie de siguranță în teren și pentru furnizarea de către producători a rapoartelor periodice de sinteză și a rapoartelor privind tendințele, luând în considerare gravitatea incidentelor care urmează să fie raportate, astfel cum se menționează la articolul 87; (e) formularele armonizate pentru schimbul de informații dintre autoritățile competente menționate la articolul 89; (f) procedurile de desemnare a unei autorități competente coordonatoare; procesul de evaluare coordonată, inclusiv sarcinile și responsabilitățile autorității competente coordonatoare și implicarea altor autorități competente în acest proces. Actele de punere în aplicare menționate la primul paragraf se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).			
Articolul 92 **Sistemul electronic privind vigilența și supravegherea ulterioară introducerii pe piață** (1) Comisia, în colaborare cu statele membre, instituie și gestionează un sistem electronic de colectare și de prelucrare a următoarelor informații: (a) rapoartele producătorilor privind incidentele grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren menționate la articolul 87 alineatul (1) și la articolul 89 alineatul (5); (b) rapoartele periodice de sinteză ale producătorilor menționate la articolul 87 alineatul (9); (c) rapoartele producătorilor privind tendințele	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului UE nu sunt transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

menționate la articolul 88; (d) rapoartele PSUR menționate la articolul 86; (e) notificările în materie de siguranță în teren transmise de producători menționate la articolul 89 alineatul (8); (f) informațiile care trebuie să fie schimbate între autoritățile competente din statele membre, precum și între acestea și Comisie în conformitate cu articolul 89 alineatele (7) și (9). Respectivul sistem electronic include linkuri relevante către baza de date privind UDI. (2) Informațiile menționate la alineatul (1) de la prezentul articol se pun la dispoziția autorităților statelor membre și a Comisiei prin intermediul sistemului electronic. Organismele notificate au, de asemenea, acces la informațiile respective în măsura în care acestea au legătură cu dispozitivele pentru care organismele notificate au emis un certificat în conformitate cu articolul 53.			
(3) Comisia se asigură că publicul larg și profesioniștii din domeniul sănătății dispun de niveluri corespunzătoare de acces la sistemul electronic menționat la alineatul (1).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului UE nu sunt transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(4) Pe baza acordurilor Comisiei cu autoritățile competente din țările terțe sau cu organizațiile internaționale, Comisia poate acorda autorităților competente sau organizațiilor internaționale respective un nivel corespunzător de acces la sistemul electronic menționat la alineatul (1). Aceste măsuri se bazează pe reciprocitate și prevăd un grad de confidențialitate și protecție a datelor echivalent cu cel aplicabil în cadrul Uniunii.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului UE nu sunt transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(5) Rapoartele privind incidentele grave menționate la articolul 87 alineatul (1) litera (a) se transmit automat la primire, prin sistemul electronic menționat la alineatul (1) din prezentul articol, autorității competente din statul membru în care a avut loc incidentul.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.

(6) Rapoartele privind tendințele menționate la articolul 88 alineatul (1) se transmit automat la primire, prin sistemul electronic menționat la alineatul (1) din prezentul articol, autorităților competente din statul membru în care au avut loc incidentele.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(7) Rapoartele privind acțiunile corective în materie de siguranță în teren menționate la articolul 87 alineatul (1) litera (b) se transmit automat la primire, prin sistemul electronic menționat la alineatul (1) din prezentul articol, autorităților competente din următoarele state membre: (a) statele membre în care o acțiune corectivă în materie de siguranță este în curs de desfășurare sau urmează să fie desfășurată; (b) statul membru în care producătorul își are sediul social;	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(8) Rapoartele periodice de sinteză menționate la articolul 87 alineatul (9) se transmit automat la primire, prin sistemul electronic menționat la alineatul (1) din prezentul articol, autorității competente din: (a) statul membru sau statele membre care participă la procedura de coordonare în conformitate cu articolul 89 alineatul (9) și care au convenit asupra raportului periodic de sinteză; (b) statul membru în care producătorul își are sediul social;	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(9) Informațiile menționate la alineatele (5)-(8) din prezentul articol sunt transmise în mod automat, la primire, prin sistemul electronic menționat la alineatul (1) din prezentul articol, organismului notificat care a eliberat certificatul pentru dispozitivul în cauză în conformitate cu articolul 56.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
SECȚIUNEA 3 ***Supravegherea pieței*** *Articolul 93* **Activitățile de supraveghere a pieței** (1) Autoritățile competente efectuează controale	**CAPITOLUL X** **SUPRAVEGHEREA PIEȚEI** **Articolul 34.** Activitățile de supraveghere a pieței (1) AMDM asigură efectuarea inspecțiilor în domeniul supravegherii pieței dispozitivelor	Compatibil	

adecvate ale caracteristicilor de conformitate și ale performanțelor dispozitivelor inclusiv, după caz, o examinare a documentației și controale fizice și de laborator pe baza unor eșantioane adecvate. Autoritățile competente iau în considerare, în special, principiile stabilite în ceea ce privește evaluarea și gestionarea riscurilor, datele privind vigilența și plângerile.	medicale prin a prin aplicarea prezentei legi, și în cazul lipsei prevederilor specifice și Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.		
(2) Autoritățile competente elaborează planuri anuale privind activitatea de supraveghere și alocă un număr suficient de resurse materiale și de resurse umane competente în vederea desfășurării activităților respective, ținând seama de programul european de supraveghere a pieței elaborat de MDCG în temeiul articolului 105 și de circumstanțele locale.	**Articolul 34.** Activitățile de supraveghere a pieței (3) AMDM elaborează planuri anuale privind activitatea de supraveghere.	Parțial compatibil	
(3) Pentru a-și îndeplini obligațiile prevăzute la alineatul (1), autoritățile competente: (a) pot să solicite operatorilor economici, printre altele, să pună la dispoziție documentația și informațiile necesare pentru îndeplinirea activităților autorităților și, dacă este justificat, să pună la dispoziție în mod gratuit eșantioanele de dispozitive necesare sau accesul la dispozitive; și (b) desfășoară atât inspecții anunțate, cât și, în cazul în care este necesar, inspecții neanunțate la sediile operatorilor economici, precum și la sediile furnizorilor și/sau ale subcontractanților, și, acolo unde este necesar, în unitățile utilizatorilor profesioniști.	**Articolul 34.** Activitățile de supraveghere a pieței (4) Pentru a-și îndeplini obligațiile, AMDM: a) poate solicita operatorilor economici să pună la dispoziție documentația și informațiile necesare dacă este justificat, să pună la dispoziție gratuit eșantioane de dispozitive necesare sau accesul la dispozitive; b) desfășoară atât inspecții planificate, cât și, inspecții inopinate la sediile operatorilor economici, precum și la sediile furnizorilor și/sau ale subcontractanților, și, acolo unde este necesar, în unitățile utilizatorilor profesioniști.	Compatibil	
(4) Autoritățile competente elaborează un rezumat anual al rezultatelor activităților lor de supraveghere și le pun la dispoziția celorlalte autorități competente prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 100.	**Articolul 34.** Activitățile de supraveghere a pieței (5) AMDM elaborează un rezumat anual al rezultatelor activităților de supraveghere și le pune la dispoziția, fiind publicate pe pagina oficială AMDM.	Compatibil	
(5) Autoritățile competente pot confisca, distruge sau scoate din uz dispozitivele care prezintă un risc inacceptabil sau dispozitivele falsificate în cazul în care consideră necesar să procedeze în acest mod pentru a	**Articolul 34.** Activitățile de supraveghere a pieței (6) AMDM poate confisca, distruge sau scoate	Compatibil	

asigura protecția sănătății publice.	din uz dispozitivele care prezintă un risc inacceptabil sau dispozitivele falsificate, sau neconforme, sau modificate fără notificare, conform procedurilor aprobate de AMDM, dacă consideră necesar să procedeze astfel pentru a asigura protecția sănătății publice.		
(6) După fiecare inspecție efectuată în scopurile menționate la alineatul (1), autoritatea competentă întocmește un raport referitor la constatările inspecției care vizează conformitatea cu cerințele legale și tehnice aplicabile în temeiul prezentului regulament. Raportul prezintă eventualele acțiuni necesare pentru remedierea situației.	**Articolul 34.** Activitățile de supraveghere a pieței (7) După fiecare inspecție efectuată, AMDM întocmește raport referitor la constatările inspecției care vizează conformitatea cu cerințele legale și tehnice aplicabile. Raportul prezintă eventualele acțiuni necesare pentru remedierea situației.	Compatibil	
(7) Autoritatea competentă care a efectuat inspecția comunică conținutul raportului menționat la alineatul (6) de la prezentul articol operatorului economic care a făcut obiectul inspecției. Înainte de a adopta raportul final, autoritatea competentă îi acordă operatorului economic respectiv posibilitatea de a prezenta observații. Raportul final de inspecție este introdus în sistemul electronic prevăzut la articolul 100.	**Articolul 34.** Activitățile de supraveghere a pieței (8) AMDM comunică conținutul raportului operatorului economic care a făcut obiectul inspecției. Înainte de a adopta raportul final, AMDM îi acordă operatorului economic posibilitatea de a prezenta observații.	Parțial compatibil	
(8) Statele membre examinează și evaluează derularea activităților lor de supraveghere a pieței. Astfel de examinări și evaluări se efectuează cel puțin o dată la patru ani, iar rezultatele acestora sunt comunicate celorlalte state membre și Comisiei. Fiecare stat membru face accesibil publicului un rezumat al rezultatelor prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 100.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(9) Autoritățile competente din statele membre își coordonează activitățile de supraveghere a pieței, cooperează între ele și împărtășesc rezultatele acestora celorlalte state membre și Comisiei, pentru a asigura un nivel ridicat și armonizat de supraveghere a pieței în toate statele membre. După caz, autoritățile competente ale statelor membre convin asupra repartizării sarcinilor, asupra activităților	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.

comune de supraveghere a pieței și asupra specializărilor.			
(10) Dacă într-un stat membru există mai multe autorități responsabile cu supravegherea pieței sau cu controalele la frontierele externe, autoritățile în cauză cooperează între ele, punându-și reciproc la dispoziție informațiile ce țin de rolul și atribuțiile lor.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(11) După caz, autoritățile competente din statele membre cooperează cu autoritățile competente ale țărilor terțe în ceea ce privește schimbul de informații și de asistență tehnică și promovarea activităților legate de supravegherea pieței.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
Articolul 94 **Evaluarea dispozitivelor suspectate de a prezenta un risc inacceptabil sau suspectate de o altă neconformitate** În cazul în care autoritățile competente ale unui stat membru, pe baza datelor obținute prin intermediul activităților de vigilență sau de supraveghere a pieței sau a altor informații, au motive să considere că un dispozitiv: (a) poate prezenta un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau a altor persoane, sau pentru alte aspecte privind protecția sănătății publice; sau (b) nu respectă din alte privințe cerințele stabilite în prezentul regulament, acestea efectuează o evaluare privind dispozitivul în cauză care acoperă toate cerințele stabilite în prezentul regulament care se referă la riscul prezentat de dispozitiv, sau la orice altă neconformitate a dispozitivului. Operatorii economici relevanți cooperează cu autoritățile competente.	**Articolul 35.** Evaluarea dispozitivelor suspectate de a prezenta un risc inacceptabil sau de a fi neconforme (1) În cazul în care AMDM pe baza datelor obținute prin intermediul activităților de vigilență sau de supraveghere a pieței sau a altor informații, are motive să considere că un dispozitiv: a) poate prezenta un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau a altor persoane, sau pentru alte aspecte privind protecția sănătății publice; sau b) nu respectă cerințele stabilite de prezenta lege și de reglementările tehnice aprobate de Guvern, AMDM efectuează o evaluare privind dispozitivul în cauză, care se referă la riscul prezentat de dispozitiv, sau la orice altă neconformitate a dispozitivului.	Parțial compatibil	
Articolul 95 **Procedura aplicabilă dispozitivelor care prezintă un**	**Articolul 36.** Procedura aplicabilă dispozitivelor care prezintă un risc inacceptabil pentru sănătate	Parțial compatibil	

risc inacceptabil pentru sănătate și siguranță (1) În cazul în care, după efectuarea unei evaluări în conformitate cu articolul 94, autoritățile competente constată că dispozitivul prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau altor persoane sau pentru alte aspecte ale protecției sănătății publice, acestea solicită fără întârziere producătorului dispozitivelor în cauză, reprezentantului autorizat al acestuia și tuturor celorlalți operatori economici relevanți să întreprindă toate acțiunile corective adecvate și justificate astfel încât dispozitivul să devină conform cu cerințele prezentului regulament în ceea ce privește riscul prezentat de dispozitiv și pentru a restricționa, într-un mod proporțional cu natura riscului, introducerea pe piață a dispozitivului, pentru a supune punerea la dispoziție a dispozitivului unor cerințe specifice, pentru a retrage dispozitivul de pe piață sau pentru a rechema dispozitivul într-un termen rezonabil care este clar definit și comunicat operatorului economic relevant.	și siguranță (1) În cazul în care, după efectuarea unei evaluări în conformitate cu art. 35, AMDM constată că dispozitivul prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau altor persoane ori pentru alte aspecte ale protecției sănătății publice, aceasta solicită fără întârziere producătorului dispozitivelor în cauză, reprezentantului autorizat al acestuia și tuturor celorlalți operatori economici relevanți să întreprindă toate acțiunile corective adecvate și justificate, astfel încât dispozitivul să devină conform cu cerințele prezentei legi și reglementărilor tehnice aprobate de Guvern.		
(2) Autoritățile competente notifică, fără întârziere, Comisiei, celorlalte state membre și, în cazul în care a fost eliberat un certificat în conformitate cu articolul 56 pentru dispozitivul în cauză, organismului notificat care a eliberat certificatul în cauză, rezultatele evaluării și acțiunile pe care le-au solicitat operatorilor economici, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 100.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(3) Operatorii economici, astfel cum sunt menționați la alineatul (1) se asigură, fără întârziere, că, în cadrul Uniunii, sunt întreprinse toate acțiunile corective adecvate cu privire la toate dispozitivele vizate pe care aceștia le-au pus la dispoziție pe piață.	**Articolul 36.** Procedura aplicabilă dispozitivelor care prezintă un risc inacceptabil pentru sănătate și siguranță (2) Operatorii economici menționați la alin. (1) se asigură, fără întârziere, că sunt întreprinse toate acțiunile corective adecvate cu privire la toate dispozitivele vizate pe care aceștia le-au pus la dispoziție pe piață.	Parțial compatibil	

(4) Dacă operatorul economic menționat la alineatul (1) nu întreprinde acțiuni corective adecvate în termenul prevăzut la alineatul (1), autoritățile competente iau toate măsurile adecvate pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție a dispozitivului pe piața lor națională, pentru a retrage dispozitivul de pe piață sau pentru a-l rechema.	**Articolul 36.** Procedura aplicabilă dispozitivelor care prezintă un risc inacceptabil pentru sănătate și siguranță (3) Dacă operatorul economic menționat la alin. (1) nu întreprinde acțiuni corective adecvate în termenul stabilit de AMDM, aceasta ia toate măsurile adecvate pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție a dispozitivului pe piața națională, pentru a retrage dispozitivul de pe piață sau pentru a-l rechema.	Parțial compatibil	
Autoritățile competente notifică, fără întârziere, aceste măsuri Comisiei, celorlalte state membre și organismului notificat menționat la alineatul (2) din prezentul articol, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 100.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(5) Notificarea menționată la alineatul (4) include toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru a identifica și a urmări dispozitivul neconform, originea dispozitivului, natura și cauzele neconformității invocate și riscul implicat, natura și durata măsurilor naționale adoptate, precum și argumentele operatorului economic relevant.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(6) Statele membre, altele decât statul membru care inițiază procedura, informează imediat Comisia și celelalte state membre, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 100, cu privire la informațiile relevante suplimentare aflate la dispoziția lor referitoare la neconformitatea dispozitivului în cauză și cu privire la orice măsură adoptată de acestea în ceea ce privește dispozitivul în cauză. În caz de dezacord cu măsura națională notificată, acestea informează fără întârziere Comisia și celelalte state membre cu privire la obiecțiile lor, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 100.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(7) Dacă, în termen de două luni de la primirea notificării menționate la alineatul (4), nu au fost formulate obiecții de niciun stat membru și nici de	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până

Comisie cu privire la orice măsuri luate de un stat membru, măsurile respective se consideră a fi justificate. În acest caz, toate statele membre se asigură că se adoptă fără întârziere, cu privire la dispozitivul în cauză, măsurile restrictive sau prohibitive corespunzătoare adecvate, inclusiv retragerea, rechemarea sau limitarea disponibilității dispozitivului pe piața lor națională.			la aderarea la Uniunea Europeană.
Articolul 96 **Procedura de evaluare a măsurilor naționale la nivelul Uniunii** (1) Dacă, în termen de două luni de la primirea notificării menționate la articolul 95 alineatul (4), se ridică obiecții de către un stat membru împotriva unei măsuri adoptate de un alt stat membru, sau în cazul în care Comisia consideră că măsura este contrară dreptului Uniunii, Comisia, după consultarea autorităților competente în cauză și, dacă este necesar, a operatorilor economici în cauză, evaluează măsura națională respectivă. Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia poate decide, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, dacă măsura națională este justificată. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(2) În cazul în care Comisia consideră că măsura națională este justificată, astfel cum se menționează la alineatul (1) din prezentul articol, se aplică articolul 95 alineatul (7) al doilea paragraf. În cazul în care Comisia consideră că măsura națională este nejustificată, statul membru în cauză retrage măsura. În cazul în care Comisia nu adoptată o decizie în temeiul alineatului (1) din prezentul articol în termen de opt luni de la primirea notificării menționate la articolul 95 alineatul (4), măsura națională este considerată justificată.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(3) Dacă un stat membru sau Comisia consideră că riscurile pentru sănătate și siguranță prezentate de un	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu

dispozitiv nu pot fi reduse în mod satisfăcător prin măsuri luate de statul membru sau statele membre în cauză, Comisia, la cererea unui stat membru sau din proprie inițiativă, poate adopta, prin intermediul actelor de punere în aplicare, măsuri necesare și justificate în mod corespunzător pentru a asigura protecția sănătății și siguranței, inclusiv măsuri de restricționare sau de interzicere a introducerii pe piață și a punerii în funcțiune a dispozitivului în cauză. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).			pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
Articolul 97 **Altă neconformitate** (1) În cazul în care, după efectuarea unei evaluări în temeiul articolului 94, autoritățile competente ale unui stat membru constată că un dispozitiv nu respectă cerințele stabilite în prezentul regulament, dar nu prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane sau pentru alte aspecte care țin de protecția sănătății publice, acestea solicită operatorului economic în cauză să pună capăt neconformității în cauză într-un termen rezonabil care este clar definit și comunicat operatorului economic relevant și care este proporțional cu neconformitatea.	**Articolul 37.** Procedura aplicabilă dispozitivelor care prezintă alte neconformități (1) În cazul în care, după efectuarea unei evaluări în conformitate cu art. 35, AMDM constată că dispozitivul nu respectă cerințele stabilite de prezentă lege și de reglementările tehnice aprobate de Guvern, dar nu prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane ori pentru alte aspecte care țin de protecția sănătății publice, AMDM solicită operatorului economic în cauză să elimine neconformitățile într-un termen rezonabil, care este clar definit și comunicat operatorului economic și care este proporțional cu neconformitatea.	Compatibil	
(2) Dacă operatorul economic nu pune capăt neconformității în termenul menționat la alineatul (1) din prezentul articol, statul membru în cauză adoptă, fără întârziere, toate măsurile adecvate pentru a restricționa sau a interzice punerea la dispoziție a produsului pe piață sau pentru a se asigura că acesta este rechemat sau retras de pe piață. Statul membru respectiv informează, fără întârziere, Comisia și celelalte state membre cu privire la astfel de măsuri, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 100.	**Articolul 37.** Procedura aplicabilă dispozitivelor care prezintă alte neconformități (2) Dacă operatorul economic nu elimină neconformității în termenul menționat la alin. (1) AMDM, fără întârziere, toate măsurile adecvate pentru a restricționa sau a interzice punerea la dispoziție a dispozitivului pe piață sau pentru a se asigura că acesta este rechemat sau retras de pe piață.	Compatibil	

(3) Pentru a asigura aplicarea uniformă a prezentului articol, Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să precizeze măsurile corespunzătoare care trebuie luate de către autoritățile competente pentru a aborda anumite tipuri de neconformități. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 98 **Măsuri preventive de protecție a sănătății** (1) Dacă un stat membru, după ce a efectuat o evaluare care indică un risc potențial legat de un dispozitiv sau o anumită o categorie sau grup de dispozitive, consideră că, în scopul de a proteja sănătatea și siguranța pacienților, utilizatorilor sau altor persoane sau alte aspecte ale sănătății publice, punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune a unui dispozitiv sau a unei anumite categorii sau unui grup de dispozitive ar trebui să fie interzise, restricționate sau supuse unor cerințe speciale sau că astfel de dispozitive, categorie sau grup de dispozitive ar trebui să fie retrase de pe piață sau rechemate, statul membru respectiv poate lua orice măsuri necesare și justificate.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(2) Statul membru menționat la alineatul (1) notifică imediat Comisia și toate celelalte state membre, indicând motivele care justifică decizia sa, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 100.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(3) Comisia, în consultare cu MDCG și, după caz, cu operatorii economici în cauză, evaluează măsurile naționale adoptate. Comisia poate decide, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, dacă măsurile naționale sunt justificate sau nu. În absența unei decizii a Comisiei în termen de șase luni de la notificarea acestora, măsurile naționale sunt considerate justificate. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

(4) Dacă în urma evaluării menționate la alineatul (3) din prezentul articol se consideră că punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune a unui dispozitiv, a unei categorii specifice sau a unui grup de dispozitive ar trebui să fie interzise, restricționate sau supuse unor cerințe speciale sau că astfel de dispozitive, categorie sau grup de dispozitive ar trebui să fie retrase de pe piață sau rechemate în toate statele membre, în scopul de a proteja sănătatea și siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane sau alte aspecte din domeniul sănătății publice, Comisia poate adopta acte de punere în aplicare în scopul luării măsurilor necesare și justificate în mod corespunzător. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 99 **Bunele practici administrative** (1) Orice măsură adoptată de autoritățile competente ale statelor membre în conformitate cu articolele 95-98 precizează motivele exacte pe care se întemeiază. Dacă o astfel de măsură se adresează unui anumit operator economic, autoritatea competentă notifică fără întârziere operatorul economic în cauză cu privire la măsura respectivă și, în același timp, informează operatorul economic cu privire la căile de atac disponibile în temeiul legislației sau al practicii administrative a statului membru în cauză și cu privire la termenele care se aplică acestor căi de atac. Dacă măsura are un domeniu general de aplicare, aceasta este publicată în mod corespunzător.	**Articolul 38.** Bunele practici administrative (1) Orice măsură aplicată de AMDM în conformitate cu art. 36-37 precizează motivele exacte pe care se întemeiază. Dacă o astfel de măsură se adresează unui anumit operator economic, AMDM notifică fără întârziere operatorul economic în cauză cu privire la măsura respectivă și, în același timp, informează operatorul economic cu privire la căile de atac disponibile în temeiul legislației sau al practicii administrative din Republica Moldova și cu privire la termenele care se aplică acestor căi de atac.	Compatibil	
(2) Cu excepția cazurilor în care este necesară o acțiune imediată din cauza unui risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța umană, operatorului economic în cauză i se oferă posibilitatea de a prezenta observații autorității competente într-un termen adecvat, care este clar definit înainte de adoptarea oricărei măsuri.	**Articolul 38.** Bunele practici administrative (2) Cu excepția cazurilor în care este necesară o acțiune imediată din cauza unui risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța umană, operatorului economic în cauză i se oferă posibilitatea de a prezenta observații către	Compatibil	

Dacă au fost luate măsuri fără ca operatorul economic să fi avut posibilitatea de a prezenta observații astfel cum se menționează la primul paragraf, acestuia i se oferă posibilitatea de a prezenta observații de îndată ce este posibil, iar măsurile luate sunt revizuite ulterior fără întârziere.	AMDM într-un termen stabilit, care este clar definit înainte de adoptarea oricărei măsuri. Dacă au fost luate măsuri fără ca operatorul economic să fi avut posibilitatea de a prezenta observații astfel cum se menționează la alin. (1), acestuia i se oferă posibilitatea de a prezenta observații de îndată ce este posibil, iar măsurile luate sunt revizuite ulterior fără întârziere.		
(3) Orice măsură adoptată se retrage sau se modifică de îndată ce operatorul economic demonstrează că a întreprins acțiuni corective eficiente și că dispozitivul respectă cerințele prezentului regulament.	**Articolul 38.** Bunele practici administrative (3) Orice măsură adoptată se retrage sau se modifică de îndată ce operatorul economic demonstrează că a întreprins acțiuni corective eficiente și că dispozitivul respectă cerințele prezentei legi și reglementărilor tehnice aprobate de Guvern.	Compatibil	
(4) Dacă o măsură adoptată în conformitate cu articolele 95-98 se referă la un dispozitiv pentru care un organism notificat a fost implicat în evaluarea conformității, autoritățile competente informează, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 100, organismul notificat în cauză și autoritatea responsabilă de organismul notificat cu privire la măsura luată.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că nu avem acces la sistemul electronic al Comisiei din art. 100.
Articolul 100 **Sistemul electronic de supraveghere a pieței** (1) Comisia, în colaborare cu statele membre, creează și gestionează un sistem electronic de colectare și de prelucrare a următoarelor informații: (a) rezumate ale rezultatelor activităților de supraveghere menționate la articolul 93 alineatul (4); (b) raportul final de inspecție menționat la articolul 93 alineatul (7); (c) informații referitoare la dispozitivele care prezintă un risc inacceptabil pentru sănătate și siguranță menționate la articolul 95 alineatele (2), (4) și (6); (d) informații referitoare la neconformitatea produselor, astfel cum se menționează la articolul 97 alineatul (2);	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

(e) informații referitoare la măsurile preventive de protecție a sănătății menționate la articolul 98 alineatul (2); (f) rezumate ale rezultatelor revizuirilor și ale evaluărilor activităților de supraveghere a pieței ale statelor membre menționate la articolul 93 alineatul (8).			
(2) Informațiile menționate la alineatul (1) din prezentul articol se transmit de îndată prin sistemul electronic tuturor autorităților competente în cauză și, după caz, organismului notificat care a emis un certificat în conformitate cu articolul 56 pentru dispozitivul în cauză și sunt accesibile statelor membre și Comisiei. (3) Schimbul de informații dintre statele membre nu este făcut public atunci când acest lucru poate afecta activitățile de supraveghere a pieței și cooperarea dintre statele membre.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
CAPITOLUL VIII **COOPERAREA DINTRE STATELE MEMBRE, GRUPUL DE COORDONARE PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE, LABORATOARELE DE EXPERTIZĂ, GRUPURILE DE EXPERȚI ȘI REGISTRELE PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE** *Articolul 101* **Autoritățile competente** Statele membre desemnează autoritatea competentă sau autoritățile competente responsabile cu punerea în aplicare a prezentului regulament. Acestea pun la dispoziția autorităților lor competențele, echipamentele, resursele și cunoștințele necesare pentru buna desfășurare a sarcinilor lor în conformitate cu prezentul regulament. Statele membre comunică denumirea și datele de contact ale autorităților competente Comisiei, care publică o listă a autorităților competente.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
Articolul 102 **Cooperarea**	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu

(1) Autoritățile competente din statele membre cooperează între ele și cu Comisia. Comisia asigură organizarea schimburilor de informații necesare pentru a permite aplicarea uniformă a prezentului regulament. (2) Statele membre, cu sprijinul Comisiei, participă, după caz, în cadrul inițiativelor dezvoltate la nivel internațional cu scopul de a asigura cooperarea dintre autoritățile de reglementare în domeniul dispozitivelor medicale.			pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
Articolul 103 **Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale** (1) Se instituie un grup de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG). (2) Fiecare stat membru numește în MDCG, pentru un mandat de trei ani care poate fi reînnoit, un membru și un supleant, ambii cu expertiză în domeniul dispozitivelor medicale, precum și un membru și un supleant cu expertiză în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro. Un stat membru poate alege să desemneze un singur membru și un singur supleant, fiecare cu expertiză în ambele domenii. Membrii MDCG sunt aleși pe baza competenței și experienței lor în domeniul dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro. Aceștia reprezintă autoritățile competente ale statelor membre. Numele și afilierea membrilor sunt făcute publice de către Comisie. Membrii supleanți îi reprezintă pe membri în absența acestora și votează în numele lor. (3) MDCG se reunește la intervale regulate și, dacă situația o impune, la cererea Comisiei sau a unui stat membru. La întruniri participă fie membrii numiți pentru rolul și expertiza lor în domeniul dispozitivelor medicale, fie membrii numiți pentru expertiza lor în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, fie membrii numiți pentru expertiza lor în ambele	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.

domenii, sau supleanții acestora, după caz. (4) MDCG depune toate eforturile pentru a ajunge la un consens. Dacă nu se poate ajunge la un consens, MDCG decide cu o majoritate a membrilor săi. Membrii cu poziții divergente pot solicita ca pozițiile lor și motivele pe care se bazează să fie consemnate în poziția MDCG. (5) MDCG este prezidat de un reprezentant al Comisiei. Președintele nu ia parte la votul din cadrul MDCG. (6) MDCG poate invita, de la caz la caz, experți și alte părți terțe să participe la reuniuni sau să transmită contribuții scrise. (7) MDCG poate institui subgrupuri permanente sau temporare. După caz, organizațiile care reprezintă interesele industriei dispozitivelor medicale, profesioniștii din domeniul sănătății, laboratoarele, pacienții și consumatorii de la nivelul Uniunii sunt invitați să participe la aceste subgrupuri în calitate de observatori. (8) MDCG își stabilește regulamentul de procedură, care prevede, în special, proceduri pentru: - adoptarea de avize, recomandări sau alte poziții, inclusiv în cazurile de urgență; - delegarea sarcinilor către membrii raportori și coraportori; - punerea în aplicare a articolului 107 referitor la conflictul de interese; - funcționarea subgrupurilor. (9) Sarcinile MDCG sunt prevăzute la articolul 105 din prezentul regulament și la articolul 99 din Regulamentul (UE) 2017/746.			
Articolul 104 **Sprijinul din partea Comisiei**	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu

Comisia sprijină funcționarea cooperării dintre autoritățile naționale competente. Aceasta asigură, în special, organizarea schimburilor de experiență între autoritățile competente și oferă sprijin tehnic, științific și logistic MDCG și subgrupurilor sale. Aceasta organizează reuniunile MDCG și ale subgrupurilor sale, participă la aceste reuniuni și asigură o monitorizare corespunzătoare.			pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 105 **Sarcinile MDCG** În temeiul prezentului regulament, MDCG are următoarele sarcini: (a) contribuie la evaluarea organismelor de evaluare a conformității solicitante și a organismelor notificate în conformitate cu dispozițiile prevăzute în capitolul IV; (b) oferă consultanță Comisiei, la cererea acesteia, în chestiuni care privesc grupul de coordonare al organismelor notificate instituit în temeiul articolului 49; (c) contribuie la elaborarea unor orientări menite să asigure punerea în aplicare eficientă și armonizată a prezentului regulament, în special în ceea ce privește procedurile de desemnare și de monitorizare a organismelor notificate, aplicarea cerințelor generale privind siguranța și performanța și efectuarea evaluărilor clinice și a investigațiilor de către producători, evaluarea de către organismele notificate și activitățile legate de vigilență; (d) contribuie la monitorizarea în permanență a progresului tehnic și la evaluarea măsurii în care cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în prezentul regulament și în Regulamentul (UE) 2017/746 sunt adecvate pentru a garanta siguranța și performanța dispozitivelor, contribuind astfel la identificarea necesității de a modifica anexa I la prezentul regulament; (e) contribuie la elaborarea de standarde pentru dispozitive și la elaborarea de CS și de orientări științifice, inclusiv orientări specifice unui anumit	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.

produs, în ceea ce privește investigațiile clinice referitoare la anumite dispozitive, în special la dispozitivele implantabile și la dispozitivele din clasa III; (f) acordă asistență autorităților competente ale statelor membre în activitățile lor de coordonare în special în ceea ce privește clasificarea și stabilirea statutului de reglementare al dispozitivelor, investigațiile clinice, vigilența și supravegherea pieței, inclusiv dezvoltarea și întreținerea unui cadru pentru un program european de supraveghere a pieței având ca obiectiv eficientizarea și armonizarea supravegherii pieței în Uniune în conformitate cu articolul 93; (g) oferă consiliere, din proprie inițiativă sau la cererea Comisiei, pentru evaluarea oricărui aspect referitor la punerea în aplicare a prezentului regulament; (h) contribuie la armonizarea în statele membre a practicilor administrative referitoare la dispozitive.			
Articolul 106 **Furnizarea de avize și de consiliere de natură științifică, tehnică și clinică** (1) Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare și în consultare cu MDCG, prevede desemnarea unor grupuri de experți pentru evaluarea evaluării clinice în domenii medicale relevante, astfel cum se menționează la alineatul (9) din prezentul articol și pentru prezentarea de opinii în conformitate cu articolul 48 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2017/746 în ceea ce privește evaluarea performanței anumitor dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, precum și, în cazul în care este necesar, pentru categorii sau grupuri de dispozitive sau pentru pericole specifice legate de categorii sau grupuri de dispozitive, respectând cele mai înalte principii de competență științifică, de imparțialitate, de independență și de transparență. Aceleași principii se aplică în cazul în care Comisia hotărăște să numească laboratoare de expertiză în conformitate cu alineatul (7) din prezentul articol.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.

(2) Pot fi desemnate grupuri de experți și laboratoare de expertiză în domeniile în care Comisia, în consultare cu MDCG, a identificat nevoia furnizării de consiliere științifică, tehnică și/sau clinică substanțială sau de expertiză de laborator în legătură cu punerea în aplicare a prezentului regulament. Grupurile de experți și laboratoarele de expertiză pot fi desemnate cu titlu permanent sau temporar.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(3) Grupurile de experți sunt formate din consilieri numiți de Comisie pe baza expertizei clinice, științifice sau tehnice la zi în domeniu și cu o distribuție geografică care să reflecte diversitatea abordărilor științifice și clinice în Uniune. Comisia stabilește numărul de membri din fiecare grup în funcție de necesități. Membrii grupurilor de experți își îndeplinesc sarcinile cu imparțialitate și obiectivitate. Aceștia nu solicită și nici nu primesc instrucțiuni de la organisme notificate sau de la producători. Fiecare membru întocmește o declarație de interese, care este pusă la dispoziția publicului.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
Comisia instituie sisteme și proceduri pentru a gestiona în mod activ și pentru a preveni potențialele conflicte de interese.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(4) La pregătirea avizelor lor științifice, grupurile de experți țin seama de informațiile relevante furnizate de părțile interesate, inclusiv de organizațiile de pacienți și de profesioniștii din domeniul sănătății.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(5) Comisia, după consultarea cu MDCG, poate numi consilieri în cadrul grupurilor de experți în urma publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și pe site-ul Comisiei ca urmare a unei cereri de exprimare a interesului. În funcție de tipul de sarcină și de nevoia de expertiză specifică, consilierii pot fi numiți în cadrul grupurilor de experți pentru un mandat de cel mult trei ani, mandatul putând fi reînnoit.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

(6) După consultarea cu MDCG, Comisia poate să includă consilieri pe o listă centralizată de experți care, deși nu sunt numiți în mod formal în cadrul unui grup, sunt disponibili pentru a oferi consiliere și a sprijini activitatea grupului de experți, după cum este necesar. Această listă este publicată pe site-ul Comisiei.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(7) Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare și în urma consultării MDCG, poate desemna laboratoare de expertiză, pe baza expertizei acestora în: - caracterizarea fizico-chimică; sau - testarea microbiologică, de biocompatibilitate, mecanică, electrică, electronică și toxicologică neclinică, a anumitor dispozitive, categorii sau grupuri de dispozitive. Comisia desemnează doar laboratoarele de expertiză pentru care un stat membru sau Centrul Comun de Cercetare a prezentat o cerere de desemnare.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(8) Laboratoarele de expertiză ale UE îndeplinesc următoarele criterii: (a) dispun de personal calificat și adecvat, cu experiență și cunoștințe adecvate în domeniul dispozitivelor pentru care sunt desemnate; (b) dispun de echipamentul necesar pentru îndeplinirea sarcinilor care le sunt atribuite; (c) dispun de cunoștințele necesare cu privire la standardele internaționale și la cele mai bune practici; (d) dispun de organizarea și structura administrativă corespunzătoare; (e) se asigură că personalul lor respectă confidențialitatea informațiilor și datelor obținute în îndeplinirea sarcinilor lor.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(9) Grupurile de experți desemnate pentru evaluarea clinică în domeniile medicale relevante îndeplinesc sarcinile prevăzute la articolul 54 alineatul (1), la articolul 61 alineatul (2) și în anexa IX secțiunea 5.1 sau în anexa X secțiunea 6, după caz.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(10) Grupurile de experți și laboratoarele de expertiză pot avea următoarele sarcini, în funcție de necesități: (a) să furnizeze sprijin științific, tehnic și clinic Comisiei	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până

și MDCG în legătură cu punerea în aplicare a prezentului regulament; (b) să contribuie la elaborarea și la menținerea unor orientări adecvate și a unor CS pentru: - investigațiile clinice; - evaluarea clinică și PMCF; - studiile referitoare la performanță; - evaluarea performanței și planul de monitorizare a performanței ulterioare introducerii pe piață; - caracterizarea fizico-chimică; și - testarea microbiologică, de biocompatibilitate, mecanică, electrică, electronică sau toxicologică neclinică, a anumitor dispozitive, sau categorii sau grupuri de dispozitive sau a pericolelor specifice legate de o categorie sau un grup de dispozitive; (c) să elaboreze și să revizuiască orientări privind evaluarea clinică și orientări privind evaluarea performanței pentru efectuarea evaluării conformității urmând tehnologiile de vârf în domeniu în ceea ce privește evaluarea clinică, evaluarea performanței, caracterizarea fizico-chimică și testarea microbiologică, de biocompatibilitate, mecanică, electrică, electronică sau toxicologică neclinică; (d) să contribuie la elaborarea standardelor la nivel internațional, asigurându-se că aceste standarde reflectă tehnologiile de vârf în domeniu; (e) să emită avize ca răspuns la consultările din partea producătorilor în conformitate cu articolul 61 alineatul (2), a organismelor notificate și a statelor membre în conformitate cu alineatele (11)-(13) din prezentul articol; (f) să contribuie la identificarea preocupărilor și a noilor probleme legate de siguranța și performanța dispozitivelor medicale; (g) să prezinte opinii în conformitate cu articolul 48 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/746 în ceea ce privește evaluarea performanțelor anumitor dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.			la aderarea la Uniunea Europeană.

(11) Comisia facilitează accesul statelor membre, precum și al organismelor notificate și al producătorilor, la consilierea oferită de grupuri de experți și de laboratoare de expertiză privind, printre altele, criteriile unui set adecvat de date pentru evaluarea conformității unui dispozitiv, în special în ceea ce privește datele clinice necesare pentru evaluarea clinică, în ceea ce privește caracterizarea fizico-chimică, precum și în ceea ce privește testarea microbiologică, de biocompatibilitate, mecanică, electrică, electronică și toxicologică neclinică.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(12) Când își adoptă avizul științific în conformitate cu alineatul (9), membrii grupurilor de experți depun toate eforturile pentru a ajunge la consens. Dacă nu se poate ajunge la un consens, grupurile de experți adoptă decizii cu o majoritate a membrilor lor, iar avizul științific menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
Comisia publică avizul științific și consilierea acordată în conformitate cu alineatele (9) și (11) din prezentul articol, garantând luarea în considerare a aspectelor legate de confidențialitate, astfel cum este prevăzut la articolul 109. Orientările privind evaluarea clinică menționate la alineatul (10) litera (c) se publică în urma consultării cu MDCG.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(13) Comisia poate cere producătorilor și organismelor notificate să plătească taxe pentru consilierea oferită de către grupurile de experți și de laboratoarele de expertiză. Structura și nivelul taxelor, precum și volumul și structura cheltuielilor recuperabile sunt adoptate de către Comisie prin intermediul unor acte de punere în aplicare, ținând seama de obiectivele punerii în aplicare adecvate a prezentului regulament, de protecția sănătății și a siguranței, de sprijinul inovării și de rentabilitate, precum și de necesitatea de a realiza o participare activă în grupurile de experți. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

(14) Taxele care trebuie plătite Comisiei în conformitate cu procedura prevăzută la alineatul (13) din prezentul articol se stabilesc într-un mod transparent și pe baza costurilor pentru serviciile furnizate. Taxele care trebuie plătite se reduc în cazul unei proceduri de consultare privind evaluarea clinică inițiate în conformitate cu anexa IX secțiunea 5.1 litera (c) care implică un producător care este o microîntreprindere sau o întreprindere mică sau mijlocie în înțelesul Recomandării 2003/361/CE.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(15) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 pentru modificarea sarcinilor grupurilor de experți și ale laboratoarelor de expertiză menționate la alineatul (10) din prezentul articol.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 107 **Conflictul de interese** (1) Membrii MDCG, subgrupurile sale și membrii grupurilor de experți și ai laboratoarelor de expertiză nu au interese financiare sau de altă natură în industria dispozitivelor medicale care le-ar putea afecta imparțialitatea. Aceștia se angajează să acționeze în interesul public și în mod independent. Aceștia declară orice interes direct sau indirect pe care l-ar putea avea în industria dispozitivelor medicale și actualizează respectiva declarație ori de câte ori apare o modificare relevantă. Declarația de interese se pune la dispoziția publicului pe site-ul Comisiei. Prezentul articol nu se aplică reprezentanților organizațiilor părților interesate care participă la subgrupuri ale MDCG. (2) Experții și alte părți terțe invitate, de la caz la caz, de către MDCG, declară orice interes pe care l-ar putea avea în ceea ce privește chestiunea în cauză.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
Articolul 108 **Registrele privind dispozitivele medicale și bazele de date** Comisia și statele membre iau toate măsurile necesare	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la

pentru a încuraja întocmirea unor registre și baze de date pentru anumite tipuri de dispozitive stabilind principiile comune de colectare a informațiilor comparabile. Aceste registre și baze de date contribuie la evaluarea independentă a siguranței și performanței dispozitivelor pe termen lung, sau la trasabilitatea dispozitivelor implantabile, sau la toate aceste caracteristici.			activitatea Comisiei.
CAPITOLUL IX **CONFIDENȚIALITATE, PROTECȚIA DATELOR, FINANȚARE ȘI SANCȚIUNI** *Articolul 109* **Confidențialitate** (1) În afară de cazul în care se prevede altfel în prezentul regulament și fără a aduce atingere dispozițiilor și practicilor naționale existente în statele membre privind confidențialitatea, toate părțile implicate în aplicarea prezentului regulament respectă confidențialitatea informațiilor și a datelor obținute în îndeplinirea sarcinilor lor, în scopul de a proteja următoarele: (a) datele cu caracter personal în conformitate cu articolul 110; (b) informațiile confidențiale din punct de vedere comercial și secretele comerciale ale unei persoane fizice sau juridice, inclusiv drepturile de proprietate intelectuală; cu excepția cazului în care divulgarea este în interes public; (c) punerea efectivă în aplicare a prezentului regulament, în special în scopul inspecțiilor, investigațiilor și auditurilor.	**Articolul 46.** Confidențialitatea (1) Persoanele fizice şi juridice implicate în aplicarea prevederilor prezentei legi sunt obligate să asigure confidențialitatea informaţiilor obținute la îndeplinirea sarcinilor de serviciu conform prevederilor Legii nr. 171/1994 cu privire la secretul comercial.	Compatibil	
(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), informațiile schimbate în mod confidențial între autoritățile competente, precum și între autoritățile competente și Comisie nu sunt divulgate fără acordul prealabil al autorității emitente.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(3) Alineatele (1) și (2) nu aduc atingere drepturilor și obligațiilor care revin Comisiei, statelor membre și organismelor notificate cu privire la schimbul de informații și difuzarea avertizărilor, nici obligațiilor	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea

persoanelor în cauză de a furniza informații în temeiul dreptului penal.			Europeană.
(4) Comisia și statele membre pot face schimb de informații confidențiale cu autoritățile de reglementare din țări terțe cu care au încheiat acorduri de confidențialitate bilaterale sau multilaterale.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 110 **Protecția datelor** (1) Statele membre aplică Directiva 95/46/CE prelucrării datelor cu caracter personal efectuate în statele membre în temeiul prezentului regulament.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(2) Regulamentul (CE) nr. 45/2001 se aplică în cazul prelucrării datelor cu caracter personal efectuate de Comisie în temeiul prezentului regulament.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 111 **Perceperea taxelor** (1) Prezentul regulament nu aduce atingere posibilității statelor membre de a percepe taxe pentru activitățile prevăzute în prezentul regulament, cu condiția ca nivelul taxelor să fie stabilit într-un mod transparent și pe baza principiilor de recuperare a costurilor. (2) Statele membre informează Comisia și celelalte state membre cu cel puțin trei luni înainte de adoptarea structurii și nivelului taxelor. Structura și nivelul taxelor sunt puse la dispoziția publicului, la cerere.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
Articolul 112 **Finanțarea activităților referitoare la desemnarea și la monitorizarea organismelor notificate** Costurile asociate activităților de evaluare în comun sunt acoperite de Comisie. Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, stabilește volumul și structura cheltuielilor recuperabile și alte norme	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

necesare de punere în aplicare. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).			
Articolul 113 **Sancțiuni** Statele membre stabilesc norme cu privire la sancțiunile aplicabile pentru încălcarea dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestora. Sancțiunile prevăzute sunt eficace, proporționale și disuasive. Statele membre notifică Comisiei respectivele norme și măsuri până la M1 25 februarie 2021 și notifică Comisiei fără întârziere orice modificare ulterioară a acestora.	**Articolul 48.** Dispoziții finale (4) La data intrării în vigoare a prezentei Legi: b) Codul Contravențional al Republicii Moldova nr. 218/2008 (Monitorul Oficial Nr. 78-84 art. 100) se completează cu art. nou 77^3 cu următorul conținut: „**Articolul 77^3**: Nerespectarea angajamentelor din domeniul dispozitivelor medicale (1) Introducerea pe piață, punerea la dispoziție pe piață, punerea în funcțiune de către producători sau reprezentanții autorizați sau a persoanelor ce furnizează în numele propriu sisteme și pachete pentru proceduri a dispozitivelor medicale ce nu satisfac cerințele legale și tehnice aplicabile se sancționează cu amendă de la 1000 la 2000 unități convenționale. (2) Punerea la dispoziție pe piață, punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care nu sunt înregistrate în Registrul de stat al dispozitivelor medicale se sancționează cu amendă de la 2000 la 5000 unități convenționale și cu suspendarea autorizației de funcționare pe un termen de la 6 luni până la 2 ani. (3) Utilizarea dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care nu au fost înregistrate în Registrul de stat al dispozitivelor medicale și au fost puse la dispoziție pe piață și/sau puse în funcțiune, după intrarea în vigoare a Legii cu privire la dispozitivele medicale, de către prestatorii de servicii medicale publice și private se sancționează cu amendă de la 5000 la 7000	Compatibil	

	unități convenționale. (4) Difuzarea publicității pentru dispozitive medicale fără obținerea avizului pozitiv emis de AMDM se sancționează cu amendă de la 1000 la 2000 unități convenționale. În cazul în care nu încurajează utilizarea rațională a dispozitivului medical, prin prezentarea lui obiectivă și fără a-i exagera proprietățile sau nu conține informații corecte, actualizate, verificabile și suficient de complete pentru a permite, după caz, publicului larg să înțeleagă modul de utilizare a dispozitivului medical, iar profesioniștilor din domeniul sănătății să aprecieze caracteristicile și performanțele dispozitivului medical se sancționează cu amendă de la 2000 la 3000 unități convenționale. În cazul în care mod de atingere a scopului propus al dispozitivului medical nu poate fi susținut de dovezi clinice se sancționează cu amendă de la 3000 la 4000 unități convenționale. (5) Introducerea pe piață sau punerea în funcțiune de către producători a dispozitivelor care nu sunt în conformitate cu cerințele legale și a reglementărilor tehnice se sancționează cu amendă de la 1000 la 6000 unități convenționale. (6) Nerespectarea de către producători a obligațiilor în caz de întrerupere sau încetare a furnizării anumitor dispozitive medicale se sancționează cu amendă de la 5000 la 7000 unități convenționale. (7) Nerespectarea de către reprezentantul autorizat al obligației de a asigura faptul că producătorul respectă cerințele naționale aplicabile dispozitivelor medicale se sancționează cu amendă de la 1000 la 2000 unități convenționale. Nedenunțarea desemnării sale și neinformarea AMDM în cazul în care producătorul acționează contrar obligațiilor ce îi revin conform prevederilor normative de către reprezentantul		

	autorizat se sancționează cu amendă de la 5000 la 7000 unități convenționale. (8) Nerespectarea obligațiilor generale ale importatorilor de dispozitive medicale se sancționează cu amendă de la 100 la 2000 unități convenționale sau și cu suspendarea autorizației de funcționare pe un termen de la 6 luni până la 2 ani. În cazul când importatorul refuză oferirea gratuită a eșantioanelor sau accesul la dispozitiv se sancționează cu amendă de 1000 unități convenționale. În cazul când importatorul nu respectă condițiile producătorului de depozitare sau/și transport se sancționează cu amendă de la 500 la 2000 unități convenționale. (9) Neîndeplinirea obligațiilor generale ale distribuitorilor de dispozitive medicale se sancționează cu amendă de la 100 la 2000 unități convenționale sau și cu suspendarea autorizației de funcționare pe un termen de la 6 luni până la 2 ani. În cazul când distribuitorul refuză oferirea gratuită a eșantioanelor sau accesul la dispozitiv se sancționează cu amendă de 1000 unități convenționale. În cazul când distribuitorul nu respectă condițiile producătorului de depozitare sau/și transport se sancționează cu amendă de la 500 la 2000 unități convenționale. (10) Desfășurarea activități de producere, import, comercializare, asistență tehnică și/sau reparație a dispozitivelor medicale și/sau a opticii fără a avea la dispoziție persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările, atestată de AMDM, se sancționează cu amendă de 2000 unități convenționale și cu suspendarea autorizației de funcționare pe un termen de la 6		

	luni până la 2 ani. (11) Neîndeplinirea responsabilităților ce revin persoanei responsabile de conformitatea cu reglementările se sancționează cu amendă de la 500 la 1000 unități convenționale, aplicate persoanei fizice.) (12) Practicarea activităților de import, distribuție, instalare și întreținere fără ca persoana juridică să fie înregistrată în Registrul de stat al dispozitivelor medicale se sancționează cu amendă de la 5000 la 7000 unități convenționale. (13) Lipsa punerii la dispoziția pacienților cărora le-a fost implantat un dispozitiv medical a cardului de implant se sancționează cu amendă de 1000 pentru fiecare pacient. (14) Neînregistrarea de către prestatorii de servicii medicale publice și private a dispozitivelor medicale a dispozitivelor medicale implantate pacienților în Registrul de stat al implanturilor de dispozitive medicale se sancționează cu amendă de la 6000 la 7000 unități convenționale. (15) Desfășurarea investigațiilor clinice pe subiecți umani cu dispozitive medicale cu nerespectarea normelor de bune practici clinice sau cu încălcarea reglementărilor procedurale se sancționează cu amendă de la 1000 la 2000 unități convenționale. (16) Efectuarea evaluărilor clinice și investigațiilor clinice neautorizate de AMDM se sancționează cu amendă de la 20000 la 40000 unități convenționale. (17) Neraportarea efectelor adverse grave în cel mult 48 de ore, a raportărilor stabilite prin autorizația AMDM, precum și a celor de vigilență, pentru toate investigațiile clinice de către sponsor se sancționează cu amendă de la 6000 la 7000 unități convenționale. (18) Utilizarea dispozitivelor medicale cu		

	perioada de valabilitate expirată sau cu abateri de la performanțele funcționale sau de la cerințele de securitate aplicabile se sancționează cu amendă de la 500 la 1000 unități convenționale aplicate persoanei fizice și cu amendă de la 1000 la 2000 unități convenționale aplicate persoanei juridice. (19) Neraportarea tuturor dispozitivelor medicale înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, prin Sistemul informațional de management al dispozitivelor medicale se sancționează cu amendă de la 100 la 500 unități convenționale. (20) Admiterea efectuării serviciilor de instalare, mentenanță și reparare a dispozitivelor medicale de către persoane ce nu sunt autorizate pentru efectuarea acestor servicii se sancționează cu amendă de la 500 la 1000 unități convenționale. (21) Utilizarea dispozitivelor medicale supuse verificărilor periodice dar pentru care a fost emis un aviz negativ sau la care nu au fost efectuate procedurile de verificare periodică se sancționează cu amendă de la 500 la 1000 unități convenționale pentru fiecare unitate.”. (22) Utilizează dispozitivelor medicale de către persoanele juridice care nu sunt menținute în conformitate cu instrucțiunile producătorului de dispozitive medicale se sancționează cu amendă de la 500 la 1000 unități convenționale. (23) Atribuirea unor funcții și proprietăți dispozitivului pe care acesta nu le prezintă, crearea unei false impresii în legătură cu tratamentul sau cu diagnosticul, cu funcții sau cu proprietăți pe care dispozitivul nu le prezintă, neinformarea utilizatorului cu privire la probabilitatea unor riscuri asociate cu utilizarea dispozitivului în conformitate cu scopul său propus sau recomandarea unor utilizări ale dispozitivului, altele decât cele menționate ca făcând parte din scopul propus pentru care s-a efectuat evaluarea conformității pe etichete, în		

	instrucțiunile de utilizare, în cadrul punerii la dispoziție, al punerii în funcțiune și al publicității privind dispozitivele medicale se sancționează cu amendă de la 3000 la 4000 unități convenționale. (24) Neraportarea modificărilor aduse condițiilor care au stat la baza înregistrării persoanei juridice în Registrul de stat al dispozitivelor medicale se sancționează cu amendă de 100 unități convenționale. (25) Neraportarea prin intermediul Sistemului informațional de management al dispozitivelor medicale, de către prestatorii de servicii medicale a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, a procedurilor de mentenanță, a rezultatelor verificărilor periodice se sancționează cu amendă de 50 unități convenționale pentru fiecare unitate de dispozitiv medical neraportat și procedură de mentenanță și verificare periodică. Necomunicarea către AMDM a oricăror modificărilor ce au survenit pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de stat al dispozitivelor medicale de către producător sau reprezentant autorizat se sancționează cu amendă de 100 unități convenționale pentru fiecare modificare survenită.”.		
CAPITOLUL X **DISPOZIȚII FINALE** *Articolul 114* **Procedura comitetului** (1) Comisia este asistată de un comitet pentru dispozitive medicale. Respectivul comitet este un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011. (2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011. (3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011. În cazul în care comitetul nu emite niciun aviz, Comisia nu adoptă proiectul de act de punere în aplicare și se		Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

aplică articolul 5 alineatul (4) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 182/2011. (4) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011, coroborat cu articolul 4 sau articolul 5 din respectivul regulament, după caz.			
Articolul 115 **Exercitarea delegării** (1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute în prezentul articol.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 1 alineatul (5), articolul 3, articolul 10 alineatul (4), articolul 18 alineatul (3), articolul 19 alineatul (4), articolul 27 alineatul (10), articolul 44 alineatul (11), articolul 52 alineatul (5), articolul 56 alineatul (6), articolul 61 alineatul (8), articolul 70 alineatul (8) și articolul 106 alineatul (15) se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la 25 mai 2017. Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opun prelungirii respective cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 1 alineatul (5), articolul 3, articolul 10 alineatul (4), articolul 18 alineatul (3), articolul 19 alineatul (4), articolul 27 alineatul (10), articolul 44 alineatul (11), articolul 52 alineatul (5), articolul 56 alineatul (6), articolul 61 alineatul (8), articolul 70 alineatul (8) și articolul 106 alineatul (15) poate fi revocată oricând de către Parlamentul European sau de către Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificată în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Parlamentului European și Consiliului.

atingere valabilității actelor delegate care sunt deja în vigoare.			
(4) Înainte de a adopta un act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 1 alineatul (5), articolului 3, articolului 10 alineatul (4), articolului 18 alineatul (3), articolului 19 alineatul (4), articolului 27 alineatul (10), articolului 44 alineatul (11), articolului 52 alineatul (5), articolului 56 alineatul (6), articolului 61 alineatul (8), articolului 70 alineatul (8) și articolului 106 alineatul (15) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecțiuni în termen de trei luni de la notificarea actului către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecțiuni. Respectivul termen se prelungește cu trei luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Parlamentului European și Consiliului.
Articolul 116 **Acte delegate separate pentru diferite competențe delegate** Comisia adoptă un act delegat separat cu privire la fiecare competență care îi este delegată în temeiul prezentului regulament.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 117 **Modificarea Directivei 2001/83/CE**	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu

În anexa I la Directiva 2001/83/CE, punctul 12 din secțiunea 3.2 se înlocuiește cu următorul text: „12. Dacă, în conformitate cu articolul 1 alineatul (8) al doilea paragraf sau cu articolul 1 alineatul (9) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului (*1), un produs este reglementat prin prezenta directivă, dosarul autorizației de introducere pe piață include, dacă sunt disponibile, rezultatele evaluării conformității părții de dispozitiv cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la regulamentul menționat care figurează în declarația de conformitate UE a producătorului sau în certificatul relevant eliberat de un organism notificat care permite producătorului să aplice marcajul CE pe dispozitivul medical. Dacă dosarul nu include rezultatele evaluării conformității menționate la primul paragraf și dacă, pentru evaluarea conformității dispozitivului, în cazul în care este utilizat separat, este necesară implicarea unui organism notificat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, autoritatea cere solicitantului să furnizeze un aviz cu privire la conformitatea părții dispozitivului cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la regulamentul menționat, emis de către un organism notificat desemnat în conformitate cu regulamentul menționat pentru tipul de dispozitiv în cauză.			pot fi transpuse din motiv că se referă la modificările altui act juridic european.
Articolul 118 **Modificarea Regulamentului (CE) nr. 178/2002** La articolul 2 al treilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, se adaugă următoarea literă: „(i) dispozitive medicale în sensul Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului (*2).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la modificările altui act juridic european.

Articolul 119 **Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1223/2009** La articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se adaugă următorul alineat: „(4) Comisia poate, la cererea unui stat membru sau din proprie inițiativă, să adopte măsurile necesare pentru a determina dacă un anumit produs sau grup de produse se încadrează în definiția «produs cosmetic». Măsurile respective se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 32 alineatul (2).”	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la modificările altui act juridic european.
Articolul 120 **Dispoziții tranzitorii** (1) De la 26 mai 2021, orice publicare a unei notificări cu privire la un organism notificat în conformitate cu Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE devine nulă.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(2) Certificatele eliberate de organismele notificate în conformitate cu Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE înainte de 25 mai 2017 rămân valabile până la sfârșitul perioadei indicate în certificat, cu excepția certificatelor eliberate în conformitate cu anexa 4 la Directiva 90/385/CEE sau cu anexa IV la Directiva 93/42/CEE, care devin nule cel târziu la 27 mai 2022. Certificatele eliberate de organismele notificate în conformitate cu Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE de la 25 mai 2017 care încă erau valabile la 26 mai 2021 și care nu au fost retrase ulterior rămân valabile după sfârșitul perioadei indicate în certificat până la data stabilită la alineatul (3a) din prezentul articol aplicabilă pentru clasa de risc relevantă a dispozitivelor. Certificatele eliberate de organismele notificate în conformitate cu directivele respective începând cu 25 mai 2017 care încă erau valabile la 26 mai 2021 și care au expirat înainte de 20 martie 2023 sunt considerate valabile până la datele prevăzute la alineatul (3a) din	**Articolul 48.** Dispoziții finale (2) Guvernul, în termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi: va aproba actele normative necesare pentru aplicarea prezentei legi și pentru asigurarea activității autorității competente;	Parțial compatibil	

prezentul articol numai dacă este îndeplinită una dintre următoarele condiții: (a) înainte de data expirării certificatului, producătorul și un organism notificat au semnat un acord scris în conformitate cu secțiunea 4.3 al doilea paragraf din anexa VII la prezentul regulament pentru evaluarea conformității cu privire la dispozitivul care face obiectul certificatului expirat sau cu privire la un dispozitiv destinat să înlocuiască dispozitivul respectiv; (b) o autoritate competentă a unui stat membru a acordat o derogare de la procedura aplicabilă de evaluare a conformității în conformitate cu articolul 59 alineatul (1) din prezentul regulament sau a solicitat producătorului, în conformitate cu articolul 97 alineatul (1) din prezentul regulament, să efectueze procedura aplicabilă de evaluare a conformității.			
(3) Prin derogare de la articolul 5 și sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute la alineatul (3c) din prezentul articol, dispozitivele menționate la alineatele (3a) și (3b) din prezentul articol pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune până la datele stabilite la alineatele respective. (3a) Dispozitivele care dețin un certificat care a fost eliberat în conformitate cu Directiva 90/385/CEE sau cu Directiva 93/42/CEE și care este valabil în temeiul alineatului (2) din prezentul articol pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune până la următoarele date: (a) 31 decembrie 2027, pentru toate dispozitivele din clasa III și pentru dispozitivele implantabile din clasa IIb, cu excepția materialelor de sutură, capselor, materialelor pentru plombe dentare, aparatelor dentare, coroanelor dentare, șuruburilor, penelor, firelor metalice pentru plăci, acelor, clemelor și a conectorilor; (b) 31 decembrie 2028, pentru alte dispozitive din clasa IIb decât cele menționate la litera (a) de la prezentul alineat, pentru dispozitivele din clasa IIa și pentru dispozitivele din clasa I introduse pe piață în stare sterilă sau care au o funcție de măsurare.	**Articolul 48.** Dispoziții finale (2) Guvernul, în termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi: va aproba actele normative necesare pentru aplicarea prezentei legi și pentru asigurarea activității autorității competente;	Parțial compatibil	

(3b) Dispozitivele pentru care procedura de evaluare a conformității în temeiul Directivei 93/42/CEE nu a necesitat implicarea unui organism notificat, pentru care a fost întocmită o declarație de conformitate înainte de 26 mai 2021 și pentru care procedura de evaluare a conformității în temeiul prezentului regulament necesită implicarea unui organism notificat pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune până la 31 decembrie 2028. (3c) Dispozitivele menționate la alineatele (3a) și (3b) din prezentul articol pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune până la datele menționate la alineatele respective numai dacă sunt îndeplinite următoarele condiții: (a) respectivele dispozitive respectă în continuare Directiva 90/385/CEE sau Directiva 93/42/CEE, după caz; (b) nu există modificări semnificative în ceea ce privește proiectarea și scopul preconizat; (c) dispozitivele nu prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane, sau pentru alte aspecte privind protecția sănătății publice; (d) cel târziu la 26 mai 2024, producătorul a instituit un sistem de management al calității în conformitate cu articolul 10 alineatul (9); (e) cel târziu la 26 mai 2024, producătorul sau reprezentantul autorizat a depus la organismul notificat o cerere oficială în conformitate cu anexa VII secțiunea 4.3 primul paragraf pentru evaluarea conformității unui dispozitiv menționat la alineatul (3a) sau la alineatul (3b) din prezentul articol sau a unui dispozitiv destinat să înlocuiască dispozitivul respectiv și, cel târziu la 26 septembrie 2024, organismul notificat și producătorul au semnat un acord scris în conformitate cu anexa VII secțiunea 4.3 al doilea paragraf. (3d) Prin derogare de la alineatul (3) din prezentul articol, cerințele din prezentul regulament privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață,			

supravegherea pieței, vigilența, înregistrarea operatorilor economici și a dispozitivelor se aplică dispozitivelor menționate la alineatele (3a) și (3b) din prezentul articol în locul cerințelor corespondente din Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE. (3e) Fără a aduce atingere capitolului IV și alineatului (1) din prezentul articol, organismul notificat care a eliberat certificatul menționat la alineatul (3a) din prezentul articol rămâne responsabil de supravegherea adecvată în ceea ce privește cerințele aplicabile privind dispozitivele pe care le-a certificat, cu excepția cazului în care producătorul a convenit cu un organism notificat desemnat în conformitate cu articolul 42 ca acesta din urmă să efectueze o astfel de supraveghere. Cel târziu la 26 septembrie 2024, organismul notificat care a semnat acordul scris menționat la alineatul (3c) litera (e) din prezentul articol este responsabil de supravegherea dispozitivelor care fac obiectul acordului scris. În cazul în care acordul scris vizează un dispozitiv destinat să înlocuiască un dispozitiv care deține un certificat eliberat în conformitate cu Directiva 90/385/CEE sau cu Directiva 93/42/CEE, supravegherea se efectuează în ceea ce privește dispozitivul care este înlocuit. Modalitățile de transfer al supravegherii de la organismul notificat care a eliberat certificatul către organismul notificat desemnat în conformitate cu articolul 42 sunt definite clar într-un acord încheiat între producător și organismul notificat desemnat în conformitate cu articolul 42 și, dacă este posibil, organismul notificat care a eliberat certificatul. Organismul notificat desemnat în conformitate cu articolul 42 nu este responsabil pentru activitățile de evaluare a conformității efectuate de organismul notificat care a eliberat certificatul. (3f) Prin derogare de la articolul 5, dispozitivele implantabile din clasa III fabricate la comandă pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune până la 26 mai			

2026 fără un certificat eliberat de un organism notificat în conformitate cu procedura de evaluare a conformității menționată la articolul 52 alineatul (8) al doilea paragraf, cu condiția ca, până la 26 mai 2024, producătorul sau reprezentantul autorizat să fi depus la organismul notificat o cerere oficială în conformitate cu anexa VII secțiunea 4.3 primul paragraf pentru evaluarea conformității și, cel târziu la 26 septembrie 2024, organismul notificat și producătorul să fi semnat un acord scris în conformitate cu anexa VII secțiunea 4.3 al doilea paragraf.			
(4) Dispozitivele introduse pe piață în mod legal în temeiul Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE înainte de 26 mai 2021 și dispozitivele introduse pe piață în mod legal începând cu 26 mai 2021, în temeiul alineatelor (3), (3a), (3b) și (3f) din prezentul articol, pot fi în continuare puse la dispoziție pe piață sau puse în funcțiune.	**Articolul 48.** Dispoziții finale (2) Guvernul, în termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi: va aproba actele normative necesare pentru aplicarea prezentei legi și pentru asigurarea activității autorității competente;	Parțial compatibil	
(5) Prin derogare de la Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE, dispozitivele care sunt conforme cu prezentul regulament pot fi introduse pe piață înainte de 26 mai 2021.	**Articolul 48.** Dispoziții finale (2) Guvernul, în termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi: va aproba actele normative necesare pentru aplicarea prezentei legi și pentru asigurarea activității autorității competente;	Parțial compatibil	
(6) Prin derogare de la Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE, organismele de evaluare a conformității care sunt conforme cu prezentul regulament pot fi desemnate și notificate înainte de 26 mai 2021. Organismele notificate care sunt desemnate și notificate în conformitate cu prezentul regulament pot desfășura procedurile de evaluare a conformității prevăzute în prezentul regulament și pot emite certificate în conformitate cu prezentul regulament înainte de 26 mai 2021.	**Articolul 48.** Dispoziții finale (2) Guvernul, în termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi: va aproba actele normative necesare pentru aplicarea prezentei legi și pentru asigurarea activității autorității competente;	Parțial compatibil	
(7) În ceea ce privește dispozitivele care fac obiectul procedurii de consultare prevăzute la articolul 54, se aplică alineatul (5) din prezentul articol, cu condiția ca numirile necesare în cadrul MDCG și în grupurile de	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea

experți să fi fost efectuate.			Europeană.
(9) Autorizațiile acordate de autoritățile competente din statele membre în conformitate cu articolul 9 alineatul (9) din Directiva 90/385/CEE sau cu articolul 11 alineatul (13) din Directiva 93/42/CEE își păstrează valabilitatea indicată în autorizație.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(10) Dispozitivele care se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului regulament în conformitate cu articolul 1 alineatul (6) litera (g), care au fost introduse pe piață sau au fost puse în funcțiune în mod legal în conformitate cu normele în vigoare în statele membre înainte de 26 mai 2021, pot fi în continuare introduse pe piață și puse în funcțiune în statele membre în cauză.	-	Prevederi UE neaplicabile	
(11) Investigațiile clinice care au început să fie efectuate în conformitate cu articolul 10 din Directiva 90/385/CEE sau cu articolul 15 din Directiva 93/42/CEE înainte de 26 mai 2021 pot continua să fie efectuate. Cu toate acestea, de la 26 mai 2021, raportarea evenimentelor adverse grave și a deficiențelor dispozitivelor se efectuează în conformitate cu prezentul regulament.	**Articolul 48.** Dispoziții finale (2) Guvernul, în termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi: va aproba actele normative necesare pentru aplicarea prezentei legi și pentru asigurarea activității autorității competente;	Parțial compatibil	
(12) Până la desemnarea de către Comisie a entităților emitente, în temeiul articolului 27 alineatul (2), GS1 AISBL, HIBCC și ICCBBA sunt considerate entități emitente desemnate.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(13) Articolul 10a se aplică, de asemenea, dispozitivelor menționate la alineatele (3a) și (3b) din prezentul articol.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.

Articolul 121 **Evaluare** Până la 27 mai 2027, Comisia evaluează aplicarea prezentului regulament și întocmește un raport de evaluare privind progresele înregistrate în realizarea obiectivelor incluse în acesta, inclusiv o evaluare a resurselor necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament. Se acordă o atenție specială trasabilității dispozitivelor medicale prin stocarea, în temeiul articolului 27, a UDI de către operatorii economici, instituțiile sanitare și profesioniștii din domeniul sănătății.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 122 **Abrogare** Fără a aduce atingere articolului 120 alineatele (3)-(3e) și alineatul (4) din prezentul regulament și fără a aduce atingere obligațiilor statelor membre și producătorilor legate de vigilență și obligațiilor producătorilor privind punerea la dispoziție a documentației în temeiul Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE, respectivele directive se abrogă începând cu 26 mai 2021, cu excepția: - articolelor 8 și 10, a articolului 10b alineatul (1) literele (b) și (c) și a articolului 10b alineatele (2) și (3) din Directiva 90/385/CEE, a articolului 10, a articolului 14a alineatul (1) literele (c) și (d), a articolului 14a alineatele (2) și (3) și a articolului 15 din Directiva 93/42/CEE, precum și a obligațiilor privind vigilența și investigațiile clinice prevăzute în anexele corespunzătoare la directivele respective, care se abrogă, după caz, începând cu data menționată la articolul 123 alineatul (3) litera (d) din prezentul regulament în ceea ce privește aplicarea obligațiilor și a cerințelor care se referă la sistemele electronice menționate la articolul 33 alineatul (2) literele (e) și, respectiv, (f) din prezentul regulament; - articolului 10a, a articolului 10b alineatul (1) litera (a)	**Articolul 48.** Dispoziții finale (4) La data intrării în vigoare a prezentei Legi: 1) Legea cu privire la dispozitivele medicale nr. 102/2017 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251 art. 389) se abrogă;	Parțial compatibil	

și a articolului 11 alineatul (5) din Directiva 90/385/CEE, a articolului 14 alineatele (1) și (2), a articolului 14a alineatul (1) literele (a) și (b) și a articolului 16 alineatul (5) din Directiva 93/42/CEE, precum și a obligațiilor privind înregistrarea dispozitivelor și a operatorilor economici și privind notificările de certificate prevăzute în anexele corespunzătoare la directivele respective, care se abrogă, după caz, începând cu data menționată la articolul 123 alineatul (3) litera (d) din prezentul regulament în ceea ce privește aplicarea obligațiilor și a cerințelor care se referă la sistemele electronice menționate la articolul 33 alineatul (2) literele (a)-(d) din prezentul regulament; - articolului 9 alineatul (9) din Directiva 90/385/CEE și a articolului 11 alineatul (13) din Directiva 93/42/CEE, care se abrogă începând cu 24 aprilie 2020. În ceea ce privește dispozitivele menționate la articolul 120 alineatele (3)-(3e) și alineatul (4) din prezentul regulament, directivele menționate la primul paragraf din prezentul articol continuă să se aplice în măsura în care acest lucru este necesar pentru aplicarea alineatelor menționate.			
În pofida primului paragraf, Regulamentele (UE) nr. 207/2012 și (UE) nr. 722/2012 rămân în vigoare și continuă să se aplice sub rezerva și până la abrogarea acestora prin acte de punere în aplicare adoptate de Comisie în temeiul prezentului regulament. Trimiterile la directivele abrogate se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa XVII la prezentul regulament.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
Articolul 123 **Intrare în vigoare și data aplicării** (1) Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.	**Articolul 48.** Dispoziții finale (1) Prezenta lege intră în vigoare la 6 luni de la data publicării.	Compatibil	
(2) Acesta se aplică de la 26 mai 2021.	**Articolul 48.** Dispoziții finale	Parțial compatibil	

	(2) Guvernul, în termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi: a) va aproba actele normative necesare pentru aplicarea prezentei legi și pentru asigurarea activității autorității competente;		
(3) Prin derogare de la alineatul (2): (a) articolele 35-50 se aplică de la 26 noiembrie 2017. Cu toate acestea, de la acea dată până la 26 mai 2021 obligațiile organismelor notificate în temeiul articolelor 35-50 se aplică numai acelor organisme care transmit o cerere de desemnare în conformitate cu articolul 38; (b) articolele 101 și 103 se aplică de la. 26 noiembrie 2017; (c) articolul 102 se aplică de la 26 mai 2018; (d) fără a aduce atingere obligațiilor Comisiei în temeiul articolului 34, obligațiile și cerințele care se referă la oricare dintre sistemele electronice menționate la articolul 33 alineatul (2) se aplică de la data care corespunde unei perioade de șase luni de la data publicării notificării menționate la articolul 34 alineatul (3), prin care informează că sistemul electronic relevant este funcțional și conform cu specificațiile funcționale elaborate în temeiul articolului 34 alineatul (1). Dispozițiile menționate în teza precedentă sunt următoarele: - articolul 29; - articolul 31; - articolul 32; - articolul 33 alineatul (4); - articolul 40 alineatul (2) a doua teză; - articolul 42 alineatul (10); - articolul 43 alineatul (2); - articolul 44 alineatul (12) al doilea paragraf; - articolul 46 alineatul (7) literele (d) și (e); - articolul 53 alineatul (2); - articolul 54 alineatul (3); - articolul 55 alineatul (1);	**Articolul 48.** Dispoziții finale (2) Guvernul, în termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi: b) va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.	Parțial compatibil	

- articolul 56 alineatul (5); - articolele 70-77; - articolul 78 alineatele (1)-(13), fără a aduce atingere articolului 78 alineatul (14); - articolele 79-82; - articolul 86 alineatul (2); - articolele 87 și 88; - articolul 89 alineatele (5) și (7) și articolul 89 alineatul (8) al treilea paragraf; - articolul 90; - articolul 93 alineatele (4), (7) și (8); - articolul 95 alineatele (2) și (4); - articolul 97 alineatul (2) ultima teză; - articolul 99 alineatul (4); - articolul 120 alineatul (3d). Până la data aplicării dispozițiilor menționate la primul paragraf de la prezenta literă, continuă să se aplice dispozițiile corespunzătoare din Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE privind informațiile referitoare la raportarea legată de vigilență, investigațiile clinice, înregistrarea dispozitivelor și a operatorilor economici, precum și notificările de certificate. (e) în termen de cel mult 12 luni de la data publicării notificării menționate la articolul 34 alineatul (3) privind sistemul electronic menționat la articolul 33 alineatul (2) literele (a) și (b), producătorii se asigură că informațiile care trebuie să fie introduse în Eudamed în conformitate cu articolul 29 sunt introduse în sistemul electronic respectiv, inclusiv în ceea ce privește următoarele dispozitive, cu condiția ca dispozitivele respective să fie, de asemenea, introduse pe piață după șase luni de la data publicării notificării respective: (i) dispozitivele, altele decât cele fabricate la comandă, pentru care producătorul a efectuat o evaluare a conformității potrivit articolului 52; (ii) dispozitivele, altele decât cele fabricate la comandă, introduse pe piață în temeiul articolului 120 alineatele (3), (3a) sau (3b), cu excepția cazului în care dispozitivul pentru care producătorul a efectuat o evaluare a conformității potrivit articolului 52 este deja			

înregistrat în Eudamed; (ea) în termen de cel mult 18 luni de la data publicării notificării menționate la articolul 34 alineatul (3) privind sistemul electronic menționat la articolul 33 alineatul (2) litera (d), organismele notificate se asigură că informațiile care trebuie să fie introduse în Eudamed în conformitate cu articolul 56 alineatul (5) sunt introduse în sistemul electronic respectiv, inclusiv în ceea ce privește dispozitivele menționate la litera (e) punctul (i) de la prezentul alineat; în ceea ce privește dispozitivele respective, se introduce numai cel mai recent certificat relevant și, dacă este cazul, orice decizie subsecventă luată de organismul notificat cu privire la un astfel de certificat; (eb) prin derogare de la litera (d) primul paragraf de la prezentul alineat, obligațiile de a încărca rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu articolul 32 alineatul (1) și de a notifica autoritățile competente în conformitate cu articolul 55 alineatul (1), prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 33 alineatul (2) litera (d), se aplică în ceea ce privește dispozitivele menționate la litera (e) de la prezentul alineat atunci când certificatul este introdus în Eudamed în conformitate cu litera (ea) de la prezentul alineat; (ec) fără a aduce atingere literei (d) primul paragraf de la prezentul alineat, atunci când un producător trebuie să prezinte un raport PSUR în conformitate cu articolul 86 alineatul (2) din prezentul regulament, să raporteze un incident grav sau o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren în conformitate cu articolul 87 din prezentul regulament sau să prezinte un raport privind tendințele în conformitate cu articolul 88 din prezentul regulament prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 33 alineatul (2) litera (f) din prezentul regulament, el înregistrează, de asemenea, dispozitivul care face obiectul raportului PSUR sau al raportării legate de vigilență în sistemul electronic menționat la articolul 33 alineatul (2) literele (a) și (b) din prezentul regulament, cu excepția cazului în care			

dispozitivul respectiv a fost introdus pe piață în conformitate cu Directiva 90/385/CEE sau cu Directiva 93/42/CEE; (f) pentru dispozitivele implantabile și dispozitivele din clasa III, articolul 27 alineatul (4) se aplică începând cu 26 mai 2021. Pentru dispozitivele din clasa IIa și din clasa IIb, articolul 27 alineatul (4) se aplică începând cu 26 mai 2023. Pentru dispozitivele din clasa I, articolul 27 alineatul (4) se aplică începând cu 26 mai 2025; (g) pentru dispozitivele reutilizabile al căror suport UDI figurează chiar pe dispozitiv, articolul 27 alineatul (4) se aplică: (i) dispozitivelor implantabile și dispozitivelor din clasa III, începând cu 26 mai 2023; (ii) dispozitivelor din clasele IIa și IIb, începând cu 26 mai 2025; (iii) dispozitivelor din clasa I, începând cu 26 mai 2027; (h) -- (i) Articolul 120 alineatul (12) se aplică de la 26 mai 2019; (j) Articolul 59 se aplică de la 24 aprilie 2020. Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.			
ANEXA I **CERINȚELE GENERALE PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA**	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

ANEXA II **DOCUMENTAȚIA TEHNICĂ**	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
ANEXA III **DOCUMENTAȚIA TEHNICĂ PRIVIND SUPRAVEGHEREA ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ**	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
ANEXA IV **DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE**	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
ANEXA V **MARCAJUL DE CONFORMITATE CE**	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor

			medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
ANEXA VI **INFORMAȚIILE CARE TREBUIE FURNIZATE CU OCAZIA ÎNREGISTRĂRII DISPOZITIVELOR ȘI A OPERATORILOR ECONOMICI ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 29 ALINEATUL (4) ȘI CU ARTICOLUL 31, ELEMENTE DE DATE ESENȚIALE CARE TREBUIE TRANSMISE CĂTRE BAZA DE DATE PRIVIND UDI ÎMPREUNĂ CU UDI-DI-UL ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLELE 28 ȘI 29, ȘI SISTEMUL UDI**	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
ANEXA VII **CERINȚE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE ORGANISMELE NOTIFICATE**	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
ANEXA VIII **REGULI DE CLASIFICARE**	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
ANEXA IX **EVALUAREA CONFORMITĂȚII PE BAZA UNUI SISTEM DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII ȘI A EVALUĂRII DOCUMENTAȚIEI TEHNICE**	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor

			ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
ANEXA X **EVALUAREA CONFORMITĂȚII PE BAZA EXAMINĂRII DE TIP**	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
ANEXA XI **EVALUAREA CONFORMITĂȚII PE BAZA VERIFICĂRII CONFORMITĂȚII PRODUSULUI**	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
ANEXA XII **CERTIFICATE ELIBERATE DE CĂTRE UN ORGANISM NOTIFICAT**	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
ANEXA XIII **PROCEDURA PENTRU DISPOZITIVELE FABRICATE LA COMANDĂ**	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire

			la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
ANEXA XIV **EVALUAREA CLINICĂ ŞI MONITORIZAREA CLINICĂ ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAŢĂ**	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
ANEXA XV **INVESTIGAŢIILE CLINICE**	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
ANEXA XVI **LISTA GRUPELOR DE PRODUSE CARE NU SUNT DESTINATE UNUI SCOP MEDICAL MENŢIONATE LA ARTICOLUL 1 ALINEATUL (2)**	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

TABEL DE CONCORDANȚĂ

1	**Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX** Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene în data de 05.05.2017 (JO L 117 5.5.2017, p. 176), așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2024/1860 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024, nr. CELEX: 02017R0746-20240709
2	**Titlul proiectului de act normativ naţional** Proiectul de lege cu privire la dispozitivele medicale
3	**Gradul de compatibilitate** Parțial compatibil
4	**Autoritatea / persoana responsabilă** Ministerul Sănătății
5	**Data întocmirii / actualizării** 25.02.2025

Actul Uniunii Europene **6**	**Proiectul de act normativ naţional** **7**	**Gradul de compatibilitate** **8**	**Observaţii** **9**
CAPITOLUL I **DISPOZIȚII INTRODUCTIVE** Secțiunea 1 **Domeniu de aplicare și definiții** *Articolul 1* **Obiect și domeniu de aplicare** (1) Prezentul regulament stabilește norme referitoare la introducerea pe piață, punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro pentru uz uman și a accesoriilor pentru astfel de	**CAPITOLUL I** **DISPOZIȚII GENERALE** **Articolul 1.** Obiect și domeniu de aplicare (1) Prezenta lege stabilește norme referitoare la introducerea pe piață, punerea la dispoziție pe piață, punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale pentru uz uman, a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* și a accesoriilor pentru astfel de dispozitive, stabilește cadrul legal pentru controlul și supravegherea dispozitivelor medicale puse la dispoziție pe piață și aflate în utilizare. Prezenta	Compatibil	

dispozitive în Uniune. Prezentul regulament se aplică, de asemenea, studiilor desfășurate în Uniune referitoare la performanță privind astfel de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro și de accesorii pentru acestea.	Lege se aplică, de asemenea, investigațiilor clinice care se referă la astfel de dispozitive medicale și de accesorii.		
(2) În sensul prezentului regulament, dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și accesoriile pentru acestea sunt denumite în continuare „dispozitive”.	**Articolul 1.** Obiect și domeniu de aplicare (4) În sensul prezentei legi, dispozitivele medicale, accesoriile pentru acestea, precum și produsele aprobate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale care nu sunt destinate unui scop medical și accesoriile pentru respectivele produse sunt denumite în continuare „dispozitive” și fac obiectul prezentei legi.	Compatibil	
(3) Prezentul regulament nu se aplică: (a) produselor destinate uzului general de laborator sau produselor folosite exclusiv pentru cercetare, în afara cazului în care aceste produse, având în vedere caracteristicile lor, sunt proiectate în mod special de către producătorul lor pentru a fi folosite pentru examinarea în vederea diagnosticului in vitro; (b) produselor invazive pentru recoltare de probe sau produselor care sunt aplicate direct corpului uman în scopul obținerii de probe; (c) materialelor de referință omologate pe plan internațional; (d) materialelor folosite pentru programe externe de evaluare a calității.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(4) Orice dispozitiv care, atunci când este introdus pe piață sau pus în funcțiune, încorporează ca parte integrantă un dispozitiv medical, astfel cum este definit la articolul 2 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2017/745, intră în domeniul de aplicare al respectivului regulament. Cerințele	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează

prezentului regulament se aplică părții care reprezintă un dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro.			domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(5) Prezentul regulament este un act legislativ specific Uniunii în sensul articolului 2 alineatul (3) din Directiva 2014/30/UE.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(6) Dispozitivele care sunt și echipamente tehnice în sensul articolului 2 litera (a) al doilea paragraf din Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului îndeplinesc, de asemenea, în cazul în care există un risc relevant în conformitate cu respectiva directivă, cerințele esențiale în materie de sănătate și siguranță prevăzute în anexa I la directiva respectivă, în măsura în care acele cerințe sunt mai specifice decât cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în capitolul II din anexa I la prezentul regulament.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(7) Prezentul regulament nu aduce atingere aplicării Directivei 2013/59/Euratom.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.

(8) Prezentul regulament nu aduce atingere dreptului unui stat membru de a restricționa utilizarea unui anumit tip de dispozitiv în ceea ce privește aspecte care nu sunt reglementate de prezentul regulament.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(9) Prezentul regulament nu aduce atingere legislației naționale referitoare la organizarea, prestarea sau finanțarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală, cum ar fi cerinței potrivit căreia anumite dispozitive pot fi livrate doar pe bază de rețetă medicală, cerinței potrivit căreia numai anumiți profesioniști din domeniul sănătății sau instituții sanitare pot elibera sau utiliza anumite dispozitive sau cerinței potrivit căreia utilizarea acestora trebuie însoțită de consiliere specifică de specialitate.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(10) Nicio dispoziție din prezentul regulament nu restrânge libertatea presei sau libertatea de exprimare în massmedia, în măsura în care acestea sunt garantate la nivelul Uniunii și în statele membre, în special în temeiul articolului 11 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
Articolul 2 **Definiţii** În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții: 1. „dispozitiv medical” înseamnă un „dispozitiv medical” astfel cum este definit la articolul 2	**Articolul 2.** Noțiuni În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: *dispozitiv medical* - orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, în	Compatibil	

punctul 1 din Regulamentul (UE) 2017/745;	unul sau mai multe scopuri medicale următoare: — diagnostic, prevenție, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; — diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; — investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; — furnizarea de informații prin intermediul examinării *in vitro* a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi, și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace. De asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse: — dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției; — produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor medicale, accesoriilor acestora precum și dispozitivelor menționate la art.1 alin. (3).”		
2. „dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro” înseamnă orice dispozitiv medical care este un reactiv, produs de reacție, calibrator, material de control, trusă, instrument, aparat, echipament, software sau sistem, utilizat fie separat, fie în combinație, destinat de producător a fi utilizat in vitro pentru examinarea de probe, inclusiv a sângelui și țesuturilor donate, derivate din	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe

organismul uman în scopul exclusiv sau principal de a furniza informații privind unul sau mai multe dintre următoarele aspecte: (a) privind un proces sau o stare fiziologică sau patologică; (b) privind o disfuncție congenitală fizică sau mintală; (c) privind predispoziția la o anumită afecțiune sau boală; (d) pentru stabilirea gradului de siguranță și compatibilitate cu beneficiarii potențiali; (e) pentru a prevedea răspunsul sau reacțiile la un tratament; (f) pentru stabilirea sau monitorizarea unor măsuri terapeutice. Recipientele pentru probe sunt de asemenea considerate a fi dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro;			teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
3. „recipient pentru probe” înseamnă acel dispozitiv, de tip vacuum sau nu, destinat în mod special de către producătorul său introducerii și conservării inițiale a probelor obținute din organismul uman, în scopul examinării pentru diagnostic in vitro;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
4. „accesoriu pentru un dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro” înseamnă un articol care, deși	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse

nu este în sine un dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro, este destinat de către producătorul său a fi utilizat împreună cu unul sau mai multe dispozitive medicale specifice pentru diagnostic in vitro pentru a permite în mod specific dispozitivului sau dispozitivelor pentru diagnostic in vitro să fie utilizate în conformitate cu scopul sau scopurile lor propuse sau pentru a contribui în mod specific și direct la funcționalitatea medicală a dispozitivului sau dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro în vederea îndeplinirii scopului sau scopurilor lor propuse;			odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
5. „dispozitiv de autotestare” înseamnă orice dispozitiv destinat de către producător a fi folosit de nespecialiști, inclusiv dispozitivele utilizate pentru serviciile de testare oferite nespecialiștilor prin intermediul serviciilor societății informaționale;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
6. „dispozitiv pentru testare în proximitatea pacientului” înseamnă orice dispozitiv care nu este destinat autotestării, ci efectuării de teste în afara unui mediu de laborator, în general în apropierea sau în proximitatea pacientului, de către un profesionist din domeniul sănătății;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor

			medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
7. „dispozitiv de diagnostic companion” înseamnă un dispozitiv care este esențial pentru utilizarea în condiții de siguranță și eficacitate a unui medicament corespunzător în scopul: (a) identificării, înaintea și/sau în timpul tratamentului, a pacienților care pot beneficia cel mai mult de medicamentul corespunzător; sau (b) identificării, înaintea și/sau în timpul tratamentului, a pacienților care pot prezenta un risc sporit de reacții adverse grave în urma unui tratament cu medicamentul corespunzător;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
8. „grup generic de dispozitive” înseamnă un set de dispozitive cu scop (scopuri) propus(e) identic(e) ori similar(e) sau care se bazează pe o tehnologie comună, ceea ce permite clasificarea acestora de o manieră generică, fără a reflecta caracteristici specifice;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
9. „dispozitiv de unică folosință” înseamnă un dispozitiv care este destinat a fi utilizat în timpul unei singure proceduri;	**Articolul 2.** Noțiuni *dispozitiv de unică folosință* - un dispozitiv care este destinat a fi utilizat la o singură persoană în timpul unei singure proceduri;	Compatibil	

10. „dispozitiv falsificat” înseamnă orice dispozitiv cu o prezentare falsă a identității sale și/sau a sursei sale și/sau a certificatelor sale privind marcajul CE ori a documentelor referitoare la procedurile de marcaj CE. Această definiție nu include neconformitățile neintenționate și nu aduce atingere încălcărilor drepturilor de proprietate intelectuală;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
11. „trusă” înseamnă un set de componente care sunt ambalate împreună și sunt destinate a fi folosite în vederea efectuării unei examinări specifice pentru diagnosticarea in vitro sau a unei părți a acesteia;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
12. „scop propus” înseamnă utilizarea propusă pentru un dispozitiv conform informațiilor furnizate de producător pe etichetă, în instrucțiunile de utilizare sau în materialele sau sloganurile folosite în publicitate sau vânzare ori conform specificării de către producător în evaluarea performanței;	**Articolul 2.** Noțiuni *scop propus* - utilizarea propusă pentru un dispozitiv conform informațiilor furnizate de producător pe etichetă, în instrucțiunile de utilizare sau în materialele sau sloganurile folosite în publicitate sau vânzare și conform specificării de către producător în cadrul evaluării clinice;	Compatibil	
13. „etichetă” înseamnă informațiile scrise, tipărite sau grafice care apar pe dispozitivul însuși	**Articolul 2.** Noțiuni	Compatibil	

sau pe ambalajul fiecărei unități sau pe ambalajul dispozitivelor multiple;	*etichetă* - informațiile scrise, tipărite sau grafice care apar pe dispozitivul însuși sau pe ambalajul fiecărei unități sau pe ambalajul dispozitivelor multiple;		
14. „instrucțiuni de utilizare” înseamnă informațiile furnizate de către producător pentru a informa utilizatorul despre scopul propus al unui dispozitiv, despre utilizarea corectă a acestuia, precum și despre orice precauții care trebuie luate;	**Articolul 2.** Noțiuni *instrucțiuni de utilizare* - informațiile furnizate de către producător pentru a informa utilizatorul despre scopul propus al unui dispozitiv, utilizarea corectă a acestuia, asigurare mentenanței, precum și despre orice precauție care trebuie luată;	Compatibil	
15. „identificator unic al unui dispozitiv” (Unique Device Identifier – UDI) înseamnă o serie de caractere numerice sau alfanumerice care este creată conform unor standarde internațional acceptate de codificare și de identificare a unui dispozitiv și care permite identificarea fără echivoc a unor dispozitive specifice de pe piață;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
16. „risc” înseamnă combinația dintre probabilitatea producerii de vătămări și gravitatea acestora;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

17. „stabilirea raportului beneficiu-risc” înseamnă analiza tuturor evaluărilor privind beneficiile și riscurile care au o potențială relevanță pentru utilizarea dispozitivului în scopul propus, atunci când este utilizat în conformitate cu scopul propus de către producător;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
18. „compatibilitate” înseamnă capacitatea unui dispozitiv, inclusiv a unui software, atunci când este utilizat împreună cu unul sau mai multe alte dispozitive în conformitate cu scopul său propus: (a) de a funcționa fără pierderea sau compromiterea capacității de a funcționa așa cum a fost propus; și/sau (b) de a integra și/sau a funcționa fără să aibă nevoie de modificarea sau adaptarea niciunei părți a dispozitivelor combinate; și/sau (c) de a fi utilizate împreună fără conflicte/interferență sau reacție adversă;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
19. „interoperabilitate” înseamnă capacitatea a două sau mai multe dispozitive, inclusiv software, provenite de la același producător sau de la producători diferiți de: (a) a face schimb de informații și a utiliza informațiile care au fost schimbate pentru executarea corectă a unei funcții specificate, fără	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe

modificarea conținutului datelor; și/sau (b) de a comunica unul cu celălalt; și/sau (c) de a funcționa împreună, astfel cum s-a propus;			teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
20. „punere la dispoziție pe piață” înseamnă orice furnizare, contra cost sau gratuit, a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unui studiu referitor la performanță, pentru distribuire, consum sau utilizare pe piața Uniunii în cursul unei activități comerciale;	**Articolul 2.** Noțiuni *punere la dispoziție pe piață* - orice furnizare, contra cost sau gratuit, a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații, în scop de distribuire, consum sau utilizare pe piața Republicii Moldova în cursul unei activități comerciale;	Compatibil	
21. „introducere pe piață” înseamnă prima punere la dispoziție pe piața Uniunii a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unui studiu referitor la performanță;	**Articolul 2.** Noțiuni *introducere pe piață* - prima punere la dispoziție pe piața Republicii Moldova a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații;	Compatibil	
22. „punere în funcțiune” înseamnă etapa în care un dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unui studiu referitor la performanță, a fost pentru prima dată pus la dispoziția utilizatorului final ca fiind gata de utilizare pe piața Uniunii conform scopului său propus;	**Articolul 2.** Noțiuni *punere în funcțiune* - etapa în care un dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații, a fost pentru prima dată pus la dispoziția utilizatorului final ca fiind gata de utilizare pe piața Republicii Moldova conform scopului său propus;	Compatibil	
23. „producător” înseamnă o persoană fizică sau juridică care fabrică sau recondiționează complet un dispozitiv sau care gestionează proiectarea, fabricarea sau recondiționarea completă a dispozitivului respectiv și pe care îl comercializează sub denumirea sau marca sa;	**Articolul 2.** Noțiuni *producător* - o persoană fizică sau juridică care fabrică sau recondiționează complet un dispozitiv sau care gestionează proiectarea, fabricarea sau recondiționarea completă a dispozitivului respectiv și pe care îl comercializează sub denumirea sau marca sa;	Compatibil	
24. „recondiționare completă”, în sensul definiției producătorului, înseamnă reconstruirea completă	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse

a unui dispozitiv deja introdus pe piață ori pus în funcțiune sau fabricarea unui nou dispozitiv din piese provenite de la dispozitive uzate, pentru ca acesta să devină conform cu prezentul regulament, combinată cu atribuirea unei noi durate de viață pentru dispozitivul recondiționat;			odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
25. „reprezentant autorizat” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care a primit și a acceptat un mandat scris din partea unui producător din exteriorul Uniunii, pentru a acționa în numele producătorului în legătură cu sarcini specificate privind obligațiile acestuia din urmă care decurg din prezentul regulament;	**Articolul 2.** Noțiuni *reprezentant autorizat* - orice persoană fizică sau juridică stabilită în Republica Moldova, care a primit și a acceptat un mandat scris din partea unui producător din exteriorul Republicii Moldova, pentru a acționa în numele producătorului în legătură cu sarcini specificate privind obligațiile acestuia în urmă care decurg din prezenta Lege și din actele normative ce transpun Regulamentele Uniunii Europene cu privire la dispozitive medicale;	Compatibil	
26. „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune care introduce pe piața Uniunii un produs dintr-o țară terță;	**Articolul 2.** Noțiuni *importator* - orice persoană fizică sau juridică stabilită în Republica Moldova care introduce pe piața Republicii Moldova un dispozitiv dintr-o țară terță;	Compatibil	
27. „distribuitor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un dispozitiv, până în momentul punerii în funcțiune;	**Articolul 2.** Noțiuni *distribuitor* - orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un dispozitiv, până în momentul punerii în funcțiune;	Compatibil	
28. „operator economic” înseamnă un producător, un reprezentant autorizat, un importator sau un	**Articolul 2.** Noțiuni *operator economic* - un producător, un reprezentant	Compatibil	

distribuitor;	autorizat, un importator, un distribuitor sau persoana care asamblează sau sterilizează sisteme și pachete pentru proceduri;		
29. „instituție sanitară” înseamnă o organizație al cărei obiectiv principal este îngrijirea sau tratarea pacienților sau promovarea sănătății publice;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
30. „utilizator” înseamnă orice profesionist din domeniul sănătății sau nespecialist care utilizează un dispozitiv;	**Articolul 2.** Noțiuni *utilizator* – orice profesionist din domeniul sănătății sau nespecialist care utilizează un dispozitiv;	Parțial compatibil	
31. „nespecialist” înseamnă o persoană fără studii formale într-un domeniu relevant al asistenței medicale sau într-o disciplină medicală;	**Articolul 2.** Noțiuni *nespecialist* - o persoană fizică fără studii formale într-un domeniu relevant al asistenței medicale sau într-o disciplină medicală;	Compatibil	
32. „evaluare a conformității” înseamnă procesul prin care se demonstrează dacă cerințele prezentului regulament referitoare la un dispozitiv au fost sau nu îndeplinite;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

33. „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism care efectuează activități de evaluare a conformității ca parte terță, incluzând etalonarea, testarea, certificarea și inspecția;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
34. „organism notificat” înseamnă un organism de evaluare a conformității desemnat în conformitate cu prezentul regulament;	**Articolul 2.** Noțiuni *organism notificat* - organism de evaluare a conformității desemnat în conformitate cu prezenta lege;	Compatibil	
35. „marcaj de conformitate CE” sau „marcaj CE” înseamnă un marcaj prin care un producător indică faptul că un dispozitiv este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în prezentul regulament și cu alte dispoziții legale aplicabile de armonizare ale Uniunii prin care se dispune aplicarea sa;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
36. „dovezi clinice” înseamnă date clinice și rezultate ale evaluării performanței referitoare la un dispozitiv, a căror cantitate și calitate sunt suficiente pentru a permite să se evalueze în mod calificat dacă dispozitivul este sigur și oferă beneficiul sau beneficiile clinice propuse atunci	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează

când este utilizat în conformitate cu scopul propus de producător;			domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
37. „beneficiu clinic” înseamnă impactul pozitiv al unui dispozitiv în legătură cu funcția sa, de exemplu de screening, monitorizare, diagnosticare sau ajutor pentru diagnosticarea pacienților, sau un impact pozitiv asupra gestionării pacienților sau a sănătății publice;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
38. „validitatea științifică a unui analit” înseamnă asocierea unui analit cu o stare clinică sau o stare fiziologică;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
39. „performanța unui dispozitiv” înseamnă capacitatea unui dispozitiv de a-și îndeplini scopul propus, astfel cum a fost indicat de producător. Aceasta constă în performanța analitică și, după	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului

caz, performanța clinică care justifică respectivul scop propus;			cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
40. „performanță analitică” înseamnă capacitatea unui dispozitiv de a detecta sau a măsura corect un anumit analit;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
41. „performanță clinică” înseamnă capacitatea unui dispozitiv de a produce rezultate care sunt corelate cu o anumită stare clinică sau cu o stare fiziologică sau patologică sau un proces fiziologic sau patologic în conformitate cu populația-țintă și utilizatorul propus;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
42. „studiu referitor la performanță” înseamnă un studiu realizat pentru a stabili sau confirma	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse

performanța analitică sau clinică a unui dispozitiv;			odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
43. „plan de studiu referitor la performanță” înseamnă un document care descrie fundamentarea, obiectivele, metodologia de concepție, monitorizarea, aspectele statistice, organizarea și desfășurarea unui studiu referitor la performanță;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
44. „evaluarea performanței” înseamnă evaluarea și analiza datelor pentru a stabili sau a verifica validitatea științifică, performanța analitică și, după caz, performanța clinică a unui dispozitiv;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

45. „dispozitiv care face obiectul unui studiu referitor la performanță” înseamnă un dispozitiv destinat de către producător a fi utilizat într-un studiu referitor la performanță. Un dispozitiv destinat a fi utilizat în scopul cercetării, fără niciun obiectiv medical, nu este considerat dispozitiv care face obiectul unui studiu referitor la performanță;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
46. „studiu intervențional referitor la performanța clinică” înseamnă un studiu referitor la performanța clinică ale cărui rezultate pot influența deciziile de gestionare a pacienților și/sau pot fi utilizate pentru a orienta tratamentul;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
47. „subiect” înseamnă o persoană fizică participantă la un studiu referitor la performanță și de la care se prelevează probe care sunt supuse examinării in vitro cu ajutorul unui dispozitiv care face obiectul unui studiu referitor la performanță și/sau cu ajutorul unui dispozitiv utilizat în scopuri de control;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul

			2025)
48. „investigator” înseamnă o persoană fizică care răspunde de desfășurarea unui studiu referitor la performanță într-o unitate în care se desfășoară un studiu referitor la performanță;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
49. „specificitate de diagnostic” înseamnă capacitatea unui dispozitiv de a recunoaște absența unui marker-țintă asociat unei anumite boli sau afecțiuni;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
50. „sensibilitate de diagnostic” înseamnă capacitatea unui dispozitiv de a identifica prezența unui marker-țintă asociat unei anumite boli sau afecțiuni;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe

			teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
51. „valoare predictivă” înseamnă probabilitatea ca o persoană care a obținut un rezultat pozitiv în urma unui test efectuat cu ajutorul unui dispozitiv să sufere de o anumită afecțiune care face obiectul investigației sau ca o persoană care a obținut un rezultat negativ în urma unui test efectuat cu ajutorul unui dispozitiv să nu sufere de o anumită afecțiune;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
52. „valoare predictivă pozitivă” înseamnă capacitatea unui dispozitiv de a face distincția între rezultate pozitive adevărate și rezultate pozitive false pentru un atribut dat într-un grup de populație dat;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
53. „valoare predictivă negativă” înseamnă capacitatea unui dispozitiv de a face distincția între rezultatele negative adevărate și rezultatele negative false pentru un anumit atribut într-un anumit grup de populație;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul

			dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
54. „raport de probabilitate” înseamnă probabilitatea obținerii unui anumit rezultat în cazul unei persoane care prezintă starea clinică sau starea fiziologică țintă, în comparație cu probabilitatea obținerii aceluiași rezultat în cazul unei persoane care nu prezintă acea stare clinică sau stare fiziologică;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
55. „calibrator” înseamnă un material de referință folosit la etalonarea unui dispozitiv;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
56. „material de control” înseamnă o substanță, un material sau un articol care, conform destinației stabilite de producător, se utilizează la verificarea caracteristicilor de performanță ale unui dispozitiv;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea

			normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
57. „sponsor” înseamnă orice persoană fizică, societate, instituție sau organizație care răspunde de inițierea, de gestionarea și de organizarea finanțării studiului referitor la performanță;	**Articolul 2.** Noțiuni *sponsor* - orice persoană fizică, societate, instituție sau organizație care răspunde de inițierea, de gestionarea și de organizarea finanțării investigației clinice;	Compatibil	
58. „consimțământ în cunoștință de cauză” înseamnă exprimarea în mod liber și voluntar de către un subiect a voinței sale de a participa la un anumit studiu referitor la performanță după ce a fost informat cu privire la toate aspectele legate de studiul referitor la performanță ce sunt relevante pentru decizia subiectului privind participarea sau, în cazul minorilor și al subiecților aflați în incapacitate, autorizarea sau acordul din partea reprezentantului lor desemnat legal privind participarea la studiul referitor la performanță;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
59. „comisia de etică” înseamnă un organism independent înființat într-un stat membru în conformitate cu dreptul statului membru respectiv și abilitat să emită avize în sensul prezentului regulament, luând în considerare punctele de vedere ale nespecialiștilor, în special ale pacienților sau ale organizațiilor pacienților;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii

			Moldova (în anul 2025)
60. „eveniment advers” înseamnă orice eveniment medical nefavorabil, orice decizie inadecvată de gestionare a pacienților, orice boală ori leziune neintenționată sau orice semn clinic nefavorabil, inclusiv un rezultat anormal de laborator, apărute la subiecți, la utilizatori sau la alte persoane în contextul unui studiu referitor la performanță, indiferent dacă are sau nu legătură cu dispozitivul care face obiectul studiului referitor la performanță;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
61. „eveniment advers grav” înseamnă orice eveniment advers care determină oricare dintre următoarele: (a) o decizie de gestionare a pacienților, care determină decesul sau apariția unui pericol iminent pentru viața persoanei în curs de testare sau decesul descendenților acesteia; (b) deces; (c) deteriorare gravă a sănătății persoanei în curs de testare sau a beneficiarului donărilor sau materialelor testate, care a avut drept rezultat oricare dintre următoarele: (i) boală sau leziune care pune viața în pericol; (ii) deteriorare permanentă a unei structuri sau funcții a organismului; (iii) spitalizare sau prelungirea spitalizării pacientului; (iv) intervenție medicală sau chirurgicală pentru a	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

preveni apariția unei boli ori leziuni care pune în pericol viața sau deteriorarea permanentă a unei structuri ori funcții a organismului; (v) boală cronică; (d) suferință fetală, moarte fetală sau o disfuncție congenitală fizică ori mintală sau o malformație la naștere;			
62. „deficiență a unui dispozitiv” înseamnă orice inadecvare în ceea ce privește identitatea, calitatea, durabilitatea, fiabilitatea, siguranța sau performanța unui dispozitiv care face obiectul unui studiu referitor la performanță, incluzând funcționarea defectuoasă, erorile de utilizare sau caracterul inadecvat al informațiilor furnizate de producător;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
63. „supraveghere ulterioară introducerii pe piață” înseamnă toate activitățile efectuate de producători în cooperare cu alți operatori economici pentru a institui și a actualiza o procedură sistematică de colectare și de evaluare proactive a experienței dobândite în legătură cu dispozitivele introduse pe piață, puse la dispoziție pe piață sau puse în funcțiune de aceștia, în scopul identificării oricărei nevoi de a aplica imediat acțiunile corective sau preventive care se impun;	**Articolul 2.** Noțiuni *supraveghere ulterioară introducerii pe piață* - toate activitățile efectuate de producători în cooperare cu alți operatori economici pentru a institui și a actualiza o procedură sistematică de colectare și de evaluare proactive a experienței dobândite în legătură cu dispozitivele introduse pe piață, puse la dispoziție pe piață sau puse în funcțiune de aceștia, în scopul identificării oricărei nevoi de a aplica imediat acțiunile corective sau preventive care se impun;	Compatibil	
64. „supraveghere a pieței” înseamnă activitățile desfășurate și măsurile luate de autoritățile	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea

publice pentru a verifica și a se asigura că dispozitivele sunt în conformitate cu cerințele menționate în legislația relevantă de armonizare a Uniunii și că ele nu pun în pericol sănătatea, siguranța sau orice alt aspect al protecției interesului public;			hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
65. „rechemare” înseamnă orice măsură care vizează returnarea unui dispozitiv care a fost pus deja la dispoziția utilizatorului final;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
66. „retragere” înseamnă orice măsură care vizează împiedicarea punerii în continuare la dispoziție pe piață a unui dispozitiv aflat în lanțul de aprovizionare;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
67. „incident” înseamnă orice funcționare	**Articolul 2.** Noțiuni	Parțial	

defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor sau performanței unui dispozitiv pus la dispoziție pe piață, inclusiv o eroare de utilizare cauzată de caracteristici ergonomice, precum și orice caz de inadecvare a informațiilor furnizate de producător și orice vătămare ca urmare a unei decizii medicale sau a măsurilor luate sau neluate pe baza informațiilor sau rezultatului (rezultatelor) oferite de dispozitiv;	*incident* - orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor sau performanței unui dispozitiv pus la dispoziție pe piață, inclusiv o eroare de utilizare cauzată de caracteristici ergonomice, precum și orice caz de inadecvare a informațiilor furnizate de producător și orice efect secundar nedorit;	compatibil	
68. „incident grav” înseamnă orice incident care, direct sau indirect, a determinat, ar fi putut determina sau ar putea determina oricare dintre următoarele: (a) decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane; (b) deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane; (c) o amenințare gravă la adresa sănătății publice;	**Articolul 2.** Noțiuni *incident grav* - orice incident care, direct sau indirect, a determinat, ar fi putut determina sau ar putea determina oricare dintre următoarele: (a) decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane; (b) deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane; (c) o amenințare gravă la adresa sănătății publice.	Compatibil	
69. „amenințare gravă la adresa sănătății publice” înseamnă un eveniment care ar putea duce la un risc iminent de deces, de deteriorare gravă a stării de sănătate a unei persoane sau de apariție a unei boli grave care poate necesita măsuri prompte de remediere și care poate cauza o rată semnificativă a morbidității sau a mortalității la om sau care este neobișnuită sau neașteptată pentru respectivul loc și moment;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
70. „acțiune corectivă” înseamnă acțiunea de	-	Prevederi UE	Prevederile actului

eliminare a cauzei unei situații, potențiale sau reale, de neconformitate sau a unei alte situații nedorite;		netranspuse	UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
71. „acțiune corectivă în materie de siguranță în teren” înseamnă acțiunea corectivă întreprinsă de un producător, din motive tehnice sau medicale, pentru a preveni sau a reduce riscul de producere a unui incident grav în raport cu un dispozitiv pus la dispoziție pe piață;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
72. „notificare în materie de siguranță în teren” înseamnă o comunicare trimisă de producător utilizatorilor sau clienților privind o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

73. „standard armonizat” înseamnă un standard european astfel cum este definit la articolul 2 punctul 1 litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012;	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
74. „specificații comune” (CS) înseamnă un set de cerințe tehnice și/sau clinice, altele decât cele prevăzute de un standard, care reprezintă un mijloc de conformare la obligațiile juridice aplicabile unui dispozitiv, proces sau sistem.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Secțiunea 2 **Statutul de reglementare al produselor și consilierea** *Articolul 3* **Statutul de reglementare al produselor** (1) La cererea justificată corespunzător a unui stat membru, Comisia determină, după consultarea Grupului de coordonare privind dispozitivele	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

medicale instituit în temeiul articolului 103 din Regulamentul (UE) 2017/745 (MDCG), prin intermediul unor acte de punere în aplicare, dacă un produs specific, sau o categorie sau un grup de produse se încadrează sau nu în definiția pentru „dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro” sau „accesoriu pentru un dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro”. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3) din prezentul regulament. (2) Comisia poate, de asemenea, din proprie inițiativă, după consultarea MDCG, să decidă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, cu privire la aspectele menționate la alineatul (1) din prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3). (3) Comisia se asigură că statele membre fac schimb de expertiză în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, al dispozitivelor medicale, al medicamentelor, al țesuturilor și celulelor umane, al produselor cosmetice, al produselor biocide, al produselor alimentare și, dacă este necesar, al altor produse, pentru a determina statutul de reglementare adecvat al unui produs, al unei categorii de produse sau al unui grup de produse. (4) La deliberarea cu privire la eventualul statut de reglementare ca dispozitiv al produselor care			

implică medicamente, țesuturi și celule umane, produse biocide sau produse alimentare, Comisia ar trebui să asigure o consultare la un nivel corespunzător a Agenției Europene pentru Medicamente (EMA), a Agenției Europene pentru Produse Chimice și a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară, după caz.			
Articolul 4 **Informațiile genetice, consilierea și consimțământul în cunoștință de cauză** (1) Statele membre se asigură că, în cazul în care un test genetic este utilizat pe persoane în cadrul asistenței medicale astfel cum este definită la articolul 3 litera (a) din Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului (2) și în scopul medical al diagnosticării, al îmbunătățirii tratamentului ori al testării preventive sau prenatale, persoanei testate sau, dacă este cazul, reprezentantului său legal desemnat i se pun la dispoziție informații relevante privind natura, semnificația și implicațiile testului genetic, după caz. (2) În contextul obligațiilor menționate la alineatul (1), statele membre se asigură în special că există un acces adecvat la consiliere în ceea ce privește utilizarea testelor genetice care oferă informații referitoare la predispoziția genetică pentru afecțiuni și/sau boli care sunt în general considerate a fi incurabile în conformitate cu stadiul actual al științei și tehnologiei.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.

(3) Alineatul (2) nu se aplică în cazul în care diagnosticarea unei afecțiuni și/sau a unei boli despre care se cunoaște deja că persoana testată suferă este confirmată de un test genetic sau în cazul în care se utilizează un dispozitiv de diagnostic companion. (4) Nicio dispoziție din prezentul articol nu împiedică statele membre să adopte sau să mențină măsuri la nivel național care oferă un nivel mai ridicat de protecție a pacienților, care sunt mai specifice sau care vizează consimțământul în cunoștință de cauză.			
CAPITOLUL II **PUNEREA LA DISPOZIȚIE PE PIAȚĂ ȘI PUNEREA ÎN FUNCȚIUNE A DISPOZITIVELOR, OBLIGAȚIILE OPERATORILOR ECONOMICI, MARCAJUL CE, LIBERA CIRCULAȚIE** *Articolul 5* **Introducerea pe piață și punerea în funcțiune** (1) Un dispozitiv poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune numai în cazul în care este în conformitate cu prezentul regulament, este furnizat în mod corespunzător și este instalat, întreținut și utilizat în mod corespunzător, în conformitate cu scopul său propus.	**Articolul 6.** Cerințe față de dispozitivele medicale (1) Dispozitivele medicale pot fi introduse pe piață, puse la dispoziție pe piață și/sau puse în funcțiune sau utilizate numai în cazul în care acestea satisfac cerințele prevăzute de prezenta lege, reglementările tehnice aprobate de Guvern, și furnizate în mod corespunzător, instalate, întreținute și utilizate în mod corespunzător, în conformitate cu scopul său propus.	Compatibil	
(2) Un dispozitiv îndeplinește cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I care i se aplică, ținând seama de scopul	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea

său propus.			hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) Demonstrarea conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța include o evaluare a performanței în conformitate cu articolul 56.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(4) Dispozitivele care sunt fabricate și utilizate în cadrul unor instituții sanitare, cu excepția dispozitivelor care fac obiectul studiilor referitoare la performanță, sunt considerate ca fiind puse în funcțiune.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(5) Cu excepția cerințelor generale relevante	-	Prevederi UE	Prevederile actului

privind siguranța și performanța prezentate în anexa I, cerințele prezentului regulament nu se aplică dispozitivelor fabricate și utilizate numai în cadrul instituțiilor sanitare stabilite în Uniune, cu condiția ca toate condițiile următoare să fie îndeplinite: (a) dispozitivele să nu fie transferate către o altă entitate juridică; (b) fabricarea și utilizarea dispozitivelor respective să se realizeze în cadrul unor sisteme adecvate de management al calității; (c) laboratorul instituției sanitare să respecte standardul EN ISO 15189 sau, dacă este cazul, dispoziții naționale aplicabile, inclusiv dispoziții naționale privind acreditarea; (d) instituția sanitară să justifice în documentația sa faptul că nevoile specifice ale grupului de pacienți țintă nu pot fi satisfăcute sau nu pot fi satisfăcute la un nivel de performanță adecvat cu ajutorul unui dispozitiv echivalent care este disponibil pe piață; (e) instituția sanitară să ofere la cerere informații autorității sale competente cu privire la utilizarea unor astfel de dispozitive, incluzând o justificare pentru fabricarea, modificarea și utilizarea acestora;		netranspuse	UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

(f) instituția sanitară să întocmească o declarație pe care să o pună la dispoziția publicului și care să conțină: (i) numele și adresa instituției sanitare de producție; (ii) informațiile necesare pentru identificarea dispozitivelor; (iii) o declarație conform căreia dispozitivele îndeplinesc cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la prezentul regulament și, dacă este cazul, informații privind cerințele care nu sunt îndeplinite integral, cu o justificare adecvată în acest sens, (g) în ceea ce privește dispozitivele din clasa D în conformitate cu normele stabilite în anexa VIII, instituția sanitară elaborează o documentație care să facă posibilă înțelegerea instalației de fabricație, a procesului de fabricație, a datelor privind proiectarea și performanța dispozitivelor, inclusiv scopul propus, și care cuprinde suficiente detalii pentru a permite autorității competente să evalueze dacă sunt îndeplinite cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la prezentul regulament. Statele membre pot aplica această dispoziție și pentru dispozitivele din clasele A, B sau C, în conformitate cu normele stabilite în anexa VIII; (h) instituția sanitară ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că toate dispozitivele sunt			

fabricate în conformitate cu documentația prevăzută la litera (g); și (i) instituția sanitară examinează experiența dobândită din utilizarea clinică a dispozitivelor și întreprinde toate acțiunile corective necesare.			
Statele membre pot solicita ca respectivele instituții sanitare să transmită autorității competente orice altă informație relevantă referitoare la asemenea dispozitive care au fost fabricate și utilizate pe teritoriul lor. Statele membre își rezervă dreptul de a limita fabricarea și utilizarea oricărui tip specific de astfel de dispozitive și li se permite accesul pentru a inspecta activitățile instituțiilor sanitare. Prezentul alineat nu se aplică în cazul dispozitivelor care sunt fabricate la scară industrială.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(6) Pentru a asigura aplicarea uniformă a anexei I, Comisia poate să adopte acte de punere în aplicare, în măsura în care acest lucru este necesar pentru rezolvarea problemelor legate de interpretări divergente și de aplicarea în practică. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 6 **Vânzările la distanță** (1) Un dispozitiv oferit prin intermediul serviciilor societății informaționale, astfel cum	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.

sunt definite la articolul 1 alineatul (1) litera (b) din Directiva (UE) 2015/1535, unei persoane fizice sau juridice stabilite în Uniune este în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament.			
(2) Fără a se aduce atingere dreptului național referitor la exercitarea profesiei medicale, un dispozitiv care nu este introdus pe piață, dar este utilizat în contextul unei activități comerciale, fie în schimbul unei plăți, fie gratuit, pentru furnizarea unui serviciu de diagnostic sau tratament oferit prin intermediul serviciilor societății informaționale, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (1) litera (b) din Directiva (UE) 2015/1535, sau prin alte mijloace de comunicare, direct sau prin intermediari, unei persoane fizice sau juridice stabilite în Uniune, trebuie să fie în conformitate cu prezentul regulament.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(3) La cererea unei autorități competente, orice persoană fizică sau juridică care oferă un dispozitiv în conformitate cu alineatul (1) sau care prestează un serviciu în conformitate cu alineatul (2) pune la dispoziție o copie a declarației de conformitate UE a dispozitivului în cauză.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(4) Un stat membru poate, din motive de protecție a sănătății publice, solicita unui prestator de servicii ale societății informaționale, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (1) litera (b) din Directiva (UE) 2015/1535, să își înceteze activitatea.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.

Articolul 7 **Indicații** Pe etichete, în instrucțiunile de utilizare, în cadrul punerii la dispoziție, al punerii în funcțiune și al publicității privind dispozitivele este interzisă utilizarea de texte, nume, mărci, imagini și semne figurative sau de altă natură care ar putea induce în eroare utilizatorul sau pacientul în ceea ce privește scopul propus, siguranța și performanța dispozitivului prin: (a) atribuirea unor funcții și proprietăți dispozitivului pe care acesta nu le prezintă; (b) crearea unei false impresii în legătură cu tratamentul sau cu diagnosticul, cu funcții sau proprietăți pe care dispozitivul nu le are; (c) neinformarea utilizatorului sau a pacientului cu privire la probabilitatea unor riscuri asociate cu utilizarea dispozitivului în conformitate cu scopul său propus; (d) recomandarea unor utilizări pentru dispozitiv, altele decât cele menționate ca făcând parte din scopul propus pentru care s-a efectuat evaluarea conformității.	**Articolul 7.** Indicații (1) Pe etichete, în instrucțiunile de utilizare, în cadrul punerii la dispoziție, al punerii în funcțiune și al publicității privind dispozitivele este interzisă utilizarea de texte, nume, mărci, imagini și semne figurative sau de altă natură care ar putea induce în eroare utilizatorul în ceea ce privește scopul propus, siguranța și performanța dispozitivului prin: (a) atribuirea unor funcții și proprietăți dispozitivului pe care acesta nu le prezintă; (b) crearea unei false impresii în legătură cu tratamentul sau cu diagnosticul, cu funcții sau cu proprietăți pe care dispozitivul nu le prezintă; (c) neinformarea utilizatorului cu privire la probabilitatea unor riscuri asociate cu utilizarea dispozitivului în conformitate cu scopul său propus; (d) recomandarea unor utilizări ale dispozitivului, altele decât cele menționate ca făcând parte din scopul propus pentru care s-a efectuat evaluarea conformității.	Compaibil	
Articolul 8 **Utilizarea de standarde armonizate** (1) Dispozitivele care sunt în conformitate cu standardele armonizate relevante sau cu părțile relevante ale respectivelor standarde, trimiterile către acestea fiind publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, sunt considerate a fi în	**Articolul 45.** Utilizarea de standarde armonizate și specificații comune (1) Dispozitivele care sunt în conformitate cu standardele armonizate relevante sau cu părțile relevante ale respectivelor standarde, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele prezentei legi, elaborate pe baza respectivelor	Compatibil	

conformitate cu cerințele prezentului regulament, elaborate pe baza respectivelor standarde sau a unor părți ale acestora.	standarde sau a unor părți ale acestora.		
Primul paragraf se aplică și cerințelor referitoare la sisteme sau procese care trebuie îndeplinite în conformitate cu prezentul regulament de către operatorii economici sau de sponsori, inclusiv cele legate de sisteme de management al calității, de gestionare a riscurilor, de sisteme de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, de studii referitoare la performanță, de dovezi clinice sau de monitorizarea performanței ulterioară introducerii pe piață (post-market performance follow-up – PMPF).	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Trimiterile din prezentul regulament la standarde armonizate se interpretează în sensul standardelor armonizate ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(2) Trimiterile din prezentul regulament la standarde armonizate includ și monografiile din Farmacopeea europeană adoptate în conformitate cu Convenția privind elaborarea unei farmacopei europene, cu condiția ca referințele la respectivele monografii să fi fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
Articolul 9 **Specificațiile comune** (1) În cazul în care nu există standarde armonizate sau în cazul în care standardele armonizate	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

relevante nu sunt suficiente ori în cazul în care este necesar să se abordeze preocupări legate de sănătatea publică, Comisia, în urma consultării MDCG, poate adopta, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, specificații comune (CS) referitoare la cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I, documentația tehnică prevăzută în anexele II și III, evaluarea performanței și PMPF prevăzute în anexa XIII sau cerințele privind studiile referitoare la performanță prevăzute în anexa XIII. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).			
(2) Dispozitivele care sunt conforme cu CS menționate la alineatul (1) sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele din prezentul regulament vizate de respectivele CS sau de părțile relevante ale acestora.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(3) Producătorii respectă CS menționate la alineatul (1) cu excepția cazului în care pot dovedi în mod corespunzător că au adoptat soluții care asigură un nivel de siguranță și performanță care este cel puțin echivalent cu ele.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
Articolul 10 **Obligații generale ale producătorilor** (1) Producătorii, atunci când introduc dispozitivele lor pe piață sau le pun în funcțiune, se asigură că acestea au fost proiectate și fabricate	**Articolul 12.** Obligații generale ale producătorilor (1) Producătorii, atunci când introduc dispozitivele lor pe piață sau le pun în funcțiune, se asigură că acestea au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele prezentei legi și reglementărilor tehnice aprobate de Guvern.	Compatibil	

în conformitate cu cerințele prezentului regulament.			
(2) Producătorii instituie, documentează, implementează și administrează un sistem de gestionare a riscurilor, astfel cum este descris în din anexa I secțiunea 3.	**Articolul 12.** Obligații generale ale producătorilor (2) Producătorii de dispozitive instituie, documentează, implementează, gestionează, actualizează și îmbunătățesc în permanență un sistem de management al calității a dispozitivului medical în raport cu clasa de risc și tipul dispozitivului.	Compatibil	
(3) Producătorii efectuează o evaluare a performanței în conformitate cu cerințele stabilite la articolul 56 și în anexa XIII, incluzând o PMPF.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(4) Producătorii întocmesc și mențin la zi documentația tehnică pentru acele dispozitive. Documentația tehnică trebuie să permită conformitatea dispozitivului cu cerințele prezentului regulament. O astfel de documentație tehnică include elementele menționate în anexele II și III.	**Articolul 12.** Obligații generale ale producătorilor (4) Producătorii de dispozitive întocmesc și mențin la zi documentația tehnică a dispozitivelor medicale, astfel încât să permită evaluarea conformității dispozitivului cu cerințele stabilite, și furnizează, la cererea unei autorități competente, documentația tehnică respectivă în întregime sau un rezumat al acesteia.	Parțial compatibil	
Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 108 pentru	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu

modificarea, ținând cont de progresul tehnic, a anexelor II și III.			pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(5) În cazul în care conformitatea cu cerințele aplicabile a fost demonstrată în urma procedurii aplicabile de evaluare a conformității, producătorii de dispozitive, altele decât dispozitivele care fac obiectul unui studiu referitor la performanță, întocmesc o declarație de conformitate UE în conformitate cu articolul 17 și aplică marcajul de conformitate CE în conformitate cu articolul 18.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(6) Producătorii respectă obligațiile legate de sistemul UDI prevăzut la articolul 24 și obligațiile de înregistrare prevăzute la articolele 26 și 28.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană, care va oferi acces la sistemul UDI.
(7) Producătorii păstrează documentația tehnică, declarația de conformitate UE și, dacă este cazul, o copie a certificatului relevant, inclusiv eventualele modificări și suplimente, eliberate în conformitate cu articolul 51, la dispoziția autorităților competente pentru o perioadă de cel puțin 10 ani de la introducerea pe piață a ultimului dispozitiv vizat de declarația de conformitate UE.	**Articolul 12.** Obligații generale ale producătorilor (6) Producătorii păstrează documentația tehnică, declarația de conformitate și, dacă este cazul, o copie a oricărui certificat relevant, inclusiv eventualele modificări și suplimente, pentru o perioadă de cel puțin 10 ani de la introducerea pe piață a ultimului dispozitiv vizat de declarația de conformitate. În cazul dispozitivelor implantabile, perioada respectivă este de cel puțin 15 ani de la data introducerii pe piață a ultimului dispozitiv.	Parțial compatibil	

La cererea unei autorități competente, producătorul furnizează, astfel cum se indică în cerere, documentația tehnică respectivă în întregime sau un rezumat al acesteia. Un producător cu sediul social în afara Uniunii, pentru a permite reprezentantului său autorizat să îndeplinească sarcinile menționate la articolul 11 alineatul (3), garantează că reprezentantul autorizat are în permanență la dispoziție documentația necesară.	**Articolul 12.** Obligații generale ale producătorilor (8) Producătorii, la cererea AMDM, îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea dispozitivului. La cererea AMDM oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului și acordă acces la dispozitiv.	Parțial compatibil	
(8) Producătorii garantează că există proceduri prin care se asigură continuitatea conformității producției de serie cu cerințele prezentului regulament. Modificările proiectului sau caracteristicilor produsului și modificările standardelor armonizate sau ale CS în raport cu care se declară conformitatea unui produs se iau în considerare în mod corespunzător în timp util. Producătorii de dispozitive, altele decât dispozitivele care fac obiectul unui studiu referitor la performanță, instituie, documentează, implementează, gestionează, actualizează și îmbunătățesc în permanență un sistem de management al calității care garantează conformitatea cu dispozițiile prezentului regulament în modul cel mai eficace și într-o manieră care este proporțională cu clasa de risc și cu tipul de dispozitiv. Sistemul de management al calității se referă la toate părțile și elementele unei organizații a unui producător care se ocupă cu calitatea proceselor, a	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

procedurilor și a dispozitivelor. Acesta vizează structura, responsabilitățile, procedurile, procesele și resursele de gestionare necesare pentru punerea în aplicare a principiilor și acțiunilor necesare pentru a realiza conformitatea cu dispozițiile prezentului regulament. Sistemul de management al calității abordează cel puțin următoarele aspecte: (a) o strategie pentru conformitatea cu reglementările, inclusiv conformitatea cu procedurile de evaluare a conformității și procedurile pentru gestionarea modificărilor aduse dispozitivelor vizate de sistem; (b) identificarea cerințelor generale aplicabile privind siguranța și performanța și explorarea opțiunilor pentru îndeplinirea acestor cerințe; (c) responsabilitatea gestionării; (d) gestionarea resurselor, inclusiv selectarea și controlul furnizorilor și subcontractanților; (e) gestionarea riscurilor, astfel cum este prezentată în anexa I secțiunea 3; (f) evaluarea performanței, în conformitate cu articolul 56 și cu anexa XIII, inclusiv PMPF; (g) ealizarea produsului, inclusiv planificarea, proiectarea, dezvoltarea, producția și furnizarea de servicii; (h) verificarea atribuirilor de UDI efectuate în conformitate cu articolul 24 alineatul (3) tuturor dispozitivelor relevante, asigurând coerența și validitatea informațiilor furnizate în conformitate cu articolul 26;			

(i) înființarea, implementarea și întreținerea unui sistem de supraveghere ulterioară introducerii pe piață în conformitate cu articolul 78; (j) gestionarea comunicării cu autoritățile competente, organismele notificate, alți operatori economici, consumatorii și/sau alte părți interesate; (k) procesele de raportare a incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren în contextul vigilenței; (l) gestionarea acțiunilor corective și preventive și verificarea eficacității acestora; (m) procesele de monitorizare și măsurare a producției, analiza datelor și îmbunătățirea produsului.			
(9) Producătorii de dispozitive implementează și mențin la zi sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață în conformitate cu articolul 78.	**Articolul 12.** Obligații generale ale producătorilor (3) Reglementările tehnice de implementare a sistemului de management al calității se stabilesc de către Guvern și abordează cel puțin următoarele aspecte: (i) înființarea, implementarea și întreținerea unui sistem de supraveghere ulterioară introducerii pe piață;	Compatibil	
(10) Producătorii se asigură că dispozitivul este însoțit de informațiile prevăzute în anexa I secțiunea 20, redactate într-una sau mai multe limbi oficiale ale Uniunii stabilite de statul membru în care utilizatorului sau pacientului i se pune la dispoziție dispozitivul. Specificațiile de pe etichetă trebuie să fie rezistente la ștergere și ușor	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul

de citit și de înțeles de către utilizatorul sau pacientul propus. Informațiile furnizate în conformitate cu anexa I secțiunea 20 împreună cu dispozitivele de autotestare sau de testare în proximitatea pacientului trebuie să fie ușor de înțeles și să fie oferite în limba sau limbile Uniunii stabilite de statul membru în care dispozitivul este pus la dispoziția utilizatorului sau pacientului.			dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(11) Producătorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au introdus pe piață ori l-au pus în funcțiune nu este în conformitate cu prezentul regulament întreprind imediat acțiunile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform sau să fie retras sau rechemat, după caz. Aceștia informează în acest sens distribuitorii dispozitivului respectiv și, dacă este cazul, orice reprezentant autorizat și importatori.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
În cazul în care dispozitivul prezintă un risc grav, producătorii informează imediat autoritățile competente ale statelor membre în care au pus la dispoziție dispozitivul și, după caz, organismul notificat care a eliberat un certificat pentru dispozitiv în conformitate cu articolul 51, în special cu privire la neconformitate și la orice acțiune corectivă întreprinsă.	**Articolul 12.** Obligații generale ale producătorilor (7) În cazul în care dispozitivul prezintă un risc grav, producătorii informează imediat AMDM, și după caz, organismul notificat care a eliberat un certificat pentru dispozitiv, în special cu privire la neconformitate și la orice acțiune corectivă întreprinsă.	Compatibil	
(12) Producătorii dețin un sistem pentru înregistrarea și raportarea incidentelor și a acțiunilor corective în materie de siguranță în	**Articolul 12.** Obligații generale ale producătorilor (3) Reglementările tehnice de implementare a	Parțial compatibil	

teren, astfel cum este descris la articolele 82 și 83.	sistemului de management al calității se stabilesc de către Guvern și abordează cel puțin următoarele aspecte: e) gestionarea riscurilor (implementarea sistemului de gestionare a riscurilor); k) raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță care implică dispozitivele medicale puse la dispoziție pe piață, în contextul vigilenței;		
(13) Producătorii, la cererea unei autorități competente, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea dispozitivului, redactate într-o limbă oficială a Uniunii stabilită de statul membru vizat. Autoritatea competentă din statul membru în care producătorul își are sediul social poate solicita ca acesta din urmă să pună la dispoziție în mod gratuit eșantioane de dispozitive sau, atunci când acest lucru nu este posibil, să permită accesul la dispozitiv.	**Articolul 12.** Obligații generale ale producătorilor (8) Producătorii, la cererea AMDM, îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea dispozitivului. La cererea AMDM oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului și acordă acces la dispozitiv.	Parțial compatibil	
Producătorii cooperează cu o autoritate competentă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune corectivă întreprinsă pentru eliminarea sau, dacă acest lucru nu este posibil, pentru atenuarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care le-au introdus pe piață sau le-au pus în funcțiune. În cazul în care producătorul nu cooperează sau informațiile și documentația furnizate sunt incomplete sau incorecte, pentru a asigura protecția sănătății publice și siguranța pacienților, autoritatea competentă poate lua toate măsurile	**Articolul 12.** Obligații generale ale producătorilor (9) Producătorii cooperează cu AMDM, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea sau ameliorarea riscurilor prezentate de dispozitivele care le-au introdus pe piață.	Parțial compatibil	

adecvate pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție a dispozitivului pe piața sa națională, pentru a retrage dispozitivul de pe piața respectivă sau pentru a-l rechema până când producătorul cooperează sau furnizează informații complete și corecte. În cazul în care o autoritate competentă consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv a cauzat prejudicii, aceasta facilitează, la cerere, furnizarea informațiilor și a documentației menționate la primul paragraf pacientului sau utilizatorului eventual afectat și, după caz, succesorului în drepturi al pacientului sau al utilizatorului, societății de asigurări de sănătate a pacientului sau a utilizatorului sau altor părți terțe afectate de prejudiciile cauzate pacientului sau utilizatorului, fără a aduce atingere normelor privind protecția datelor și, cu excepția cazului în care există un interes public superior care justifică divulgarea, fără a aduce atingere protecției drepturilor de proprietate intelectuală. Autoritatea competentă nu trebuie să respecte obligația prevăzută la al treilea paragraf în cazul în care divulgarea informațiilor și a documentației menționate la primul paragraf este de obicei abordată în contextul unor proceduri judiciare.			
(14) În cazul în care dispozitivele sunt proiectate sau fabricate de alte persoane juridice sau fizice în numele producătorilor, informațiile privind identitatea persoanelor respective fac parte din informațiile care se transmit în conformitate cu	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează

articolul 26 alineatul (3).			domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(15) Persoanele fizice sau juridice pot solicita despăgubiri pentru prejudiciile cauzate de un dispozitiv defect în conformitate cu dreptul Uniunii și cu dreptul național aplicabil. Producătorii se asigură că au luat măsuri, într-un mod care este proporțional cu clasa de risc, cu tipul de dispozitiv și cu dimensiunea întreprinderii, pentru a avea o acoperire financiară suficientă în cazul răspunderii lor potențiale în temeiul Directivei 85/374/CEE, fără a aduce atingere unor măsuri de protecție mai stricte în temeiul dreptului național.	**Articolul 12.** Obligații generale ale producătorilor (10) Persoanele fizice sau juridice pot solicita despăgubiri pentru prejudiciile cauzate de un dispozitiv defect în conformitate cu prezenta lege și Legea nr. 105/2003 privind protecția consumatorilor. (11) Producătorii se asigură că au luat măsuri proporționale cu clasa de risc, cu tipul de dispozitiv și cu dimensiunea întreprinderii, pentru a avea o acoperire financiară suficientă în cazul răspunderii lor potențiale.	Compatibil	
Articolul 10a **Obligații în caz de întrerupere sau încetare a furnizării anumitor dispozitive** (1) În cazul în care un producător anticipează o întrerupere sau încetarea furnizării unui dispozitiv și în cazul în care este previzibil în mod rezonabil că o astfel de întrerupere sau încetare ar putea duce la vătămări grave sau la un risc de vătămare gravă a pacienților sau a sănătății publice într-unul sau în mai multe state membre, producătorul informează cu privire la întreruperea sau încetarea anticipată autoritatea competentă a statului	**Articolul 13**. Obligații producătorilor în caz de întrerupere sau încetare a furnizării anumitor dispozitive (1) În cazul în care un producător anticipează o întrerupere sau încetarea furnizării unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv fabricat la comandă, și în cazul în care este previzibil că o astfel de întrerupere sau încetare ar putea duce la vătămări grave sau la un risc de vătămare gravă a pacienților sau a sănătății publice, producătorul informează cu privire la întreruperea sau încetarea anticipată AMDM, precum și operatorii economici, instituțiile sanitare și profesioniștii din domeniul sănătății	Compatibil	

membru în care este stabilit acesta sau reprezentantul său autorizat, precum și operatorii economici, instituțiile sanitare și profesioniștii din domeniul sănătății cărora le furnizează dispozitivul în mod direct. Informațiile menționate la primul paragraf se furnizează, cu excepția unor circumstanțe excepționale, cu cel puțin șase luni înainte de întreruperea sau încetarea anticipată. Producătorul precizează motivele întreruperii sau ale încetării în cadrul informațiilor furnizate autorității competente.	cărora le furnizează dispozitivul în mod direct. (2) Informațiile menționate la alin. (1) se furnizează, cu excepția unor circumstanțe excepționale, cu cel puțin șase luni înainte de întreruperea sau încetarea anticipată. Producătorul precizează motivele întreruperii sau ale încetării în cadrul informațiilor furnizate AMDM.		
(2) Autoritatea competentă care a primit informațiile menționate la alineatul (1) informează fără întârzieri nejustificate autoritățile competente ale celorlalte state membre și Comisia cu privire la întreruperea sau încetarea anticipată.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) Operatorii economici care au primit informațiile de la producător în conformitate cu alineatul (1) sau de la un alt operator economic din lanțul de aprovizionare informează fără întârzieri nejustificate orice alți operatori economici, instituții sanitare și profesioniști din domeniul sănătății cărora le furnizează dispozitivul în mod direct cu privire la	**Articolul 13**. Obligații producătorilor în caz de întrerupere sau încetare a furnizării anumitor dispozitive (3) Operatorii economici care au primit informațiile de la producător în conformitate cu alineatul (1) sau de la un alt operator economic din lanțul de aprovizionare, informează orice alți operatori	Compantibil	

întreruperea sau încetarea anticipată.	economici, instituții sanitare și profesioniști din domeniul sănătății cărora le furnizează dispozitivul în mod direct cu privire la întreruperea sau încetarea anticipată.		
Articolul 11 **Reprezentantul autorizat** (1) În cazul în care producătorul unui dispozitiv nu are sediul social într-un stat membru, dispozitivul poate fi introdus pe piața Uniunii numai dacă producătorul desemnează un reprezentant autorizat unic.	**Articolul 14.** Obligații generale ale reprezentantului autorizat (1**)** În cazul în care producătorul unui dispozitiv nu este stabilit în Republica Moldova, dispozitivul poate fi introdus pe piață numai dacă producătorul desemnează, printr-un acord contrasemnat de ambele părți, un reprezentant autorizat unic.	Compatibil	
(2) Desemnarea constituie mandatul reprezentantului autorizat, este valabilă numai în cazul în care este acceptată în scris de reprezentantul autorizat și produce efecte cel puțin pentru toate dispozitivele care fac parte din același grup de dispozitive generice.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) Reprezentantul autorizat îndeplinește sarcinile specificate în mandatul convenit între el și producător. Reprezentantul autorizat furnizează o copie a mandatului autorității competente, la cerere. Mandatul obligă reprezentantul autorizat, iar producătorul îi dă acestuia posibilitatea, să	**Articolul 14.** Obligații generale ale reprezentantului autorizat (2) Obligațiile principale ale reprezentantului autorizat constau în asigurarea faptului că producătorul respectă cerințe naționale aplicabile, și includ următoarele aspecte: a) verificarea faptului că declarația de conformitate	Parțial compatibil	

îndeplinească cel puțin următoarele sarcini în ceea ce privește dispozitivele care fac obiectul activității sale: (a) verificarea faptului că declarația de conformitate UE și documentația tehnică au fost întocmite și, după caz, că o procedură corespunzătoare de evaluare a conformității a fost îndeplinită de către producător; (b) păstrarea la îndemână a unei copii a documentației tehnice, a declarației de conformitate UE și, dacă este cazul, a unei copii a certificatului relevant, inclusiv a oricărei modificări și a oricărui supliment, eliberate în conformitate cu articolul 51, la dispoziția autorităților competente pentru perioada menționată la articolul 10 alineatul (7); (c) respectarea obligațiilor de înregistrare prevăzute la articolul 28 și verificarea respectării de către producător a obligațiilor de înregistrare prevăzute la articolul 26; (d) punerea la dispoziția unei autorități competente, ca urmare a unei cereri din partea acesteia, a tuturor informațiilor și a întregii documentații necesare pentru a demonstra conformitatea unui dispozitiv, redactate într-o limbă oficială a Uniunii stabilită de statul membru vizat; (e) transmiterea către producător a oricărei solicitări de eșantioane sau de acces la un dispozitiv din partea unei autorități competente din statul membru în care reprezentantul autorizat	și documentația tehnică au fost întocmite și, procedură corespunzătoare de evaluare a conformității a fost îndeplinită de către producător; b) păstrarea la îndemână a unei copii ale documentației tehnice, a declarației de conformitate UE, certificatelor de conformitate, inclusiv a oricărei modificări și a oricărui supliment; c) punerea la dispoziția AMDM, ca urmare a unei cereri din partea acestora, a tuturor informațiilor și a întregii documentații necesare pentru a demonstra conformitatea dispozitivului; d) cooperarea în acțiuni corective și informarea producătorului despre reclamații și incidente grave și incidente grave suspectate; e) denunțarea mandatului în cazul în care producătorul acționează contrar obligațiilor care îi revin conform prevederilor normative. În cazul situației descrise reprezentantul autorizat informează imediat AMDM.		

își are sediul social și verificarea faptului că autoritatea competentă respectivă primește eșantioanele sau că i se acordă accesul la dispozitiv; (f) cooperarea cu autoritățile competente în orice acțiune preventivă sau corectivă întreprinsă pentru eliminarea sau, dacă acest lucru nu este posibil, pentru atenuarea riscurilor prezentate de dispozitive; (g) informarea imediată a producătorului privind reclamațiile și rapoartele provenite de la profesioniști din domeniul sănătății, pacienți și utilizatori cu privire la incidente suspectate a fi cauzate de un dispozitiv pentru care au fost desemnați; (h) denunțarea mandatului în cazul în care producătorul acționează contrar obligațiilor care îi revin în temeiul prezentului regulament.			
(4) Mandatul menționat la alineatul (3) din prezentul articol nu deleagă obligațiile producătorului prevăzute la articolul 10 alineatele (1), (2), (3), (4), (5), (6), (8), (9), (10) și (11).	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(5) Fără a aduce atingere alineatului (4) din prezentul articol, în cazul în care producătorul nu	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse

își are sediul social în niciun stat membru și nu a respectat obligațiile prevăzute la articolul 10, reprezentantul autorizat este răspunzător din punct de vedere juridic pentru dispozitivele defecte pe aceeași bază și în solidar cu producătorul.			odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(6) Un reprezentant autorizat care denunță mandatul din motivul menționat la alineatul (3) litera (h) informează imediat autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit și, dacă este cazul, organismul notificat care a fost implicat în evaluarea conformității dispozitivului cu privire la denunțarea mandatului și la motivele acesteia.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(7) Orice trimitere din prezentul regulament la autoritatea competentă a statului membru în care producătorul își are sediul social se înțelege ca o trimitere la autoritatea competentă a statului membru în care reprezentantul autorizat, desemnat de un producător la care se face referire la alineatul (1), își are sediul social.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

Articolul 12 **Schimbarea reprezentantului autorizat** Modalitățile detaliate de schimbare a reprezentantului autorizat se definesc clar într-un acord încheiat între producător, reprezentantul autorizat schimbat, dacă este posibil, și noul reprezentant autorizat. Acest acord abordează cel puțin următoarele aspecte: (a) data încheierii mandatului fostului reprezentant autorizat și data începerii mandatului noului reprezentant autorizat; (b) data până la care fostul reprezentant autorizat poate fi menționat în informațiile furnizate de către producător, inclusiv în orice material promoțional; (c) transferul de documente, inclusiv aspectele legate de confidențialitate și de drepturile de proprietate; (d) obligația fostului reprezentant autorizat ca după încheierea mandatului să transmită producătorului sau noului reprezentant autorizat orice reclamație sau raport provenit de la profesioniști din domeniul sănătății, pacienți sau utilizatori cu privire la incidente suspectate a fi cauzate de un dispozitiv pentru care a fost desemnat ca reprezentant autorizat.	**Articolul 15.** Schimbarea reprezentantului autorizat (1) Schimbarea reprezentantului autorizat este reglementată printr-un acord între producător, acord care abordează cel puțin următoarele aspecte: a) data încheierii mandatului fostului reprezentant autorizat și data începerii mandatului noului reprezentant autorizat; (b) data până la care fostul reprezentant autorizat poate fi menționat în informațiile furnizate de către producător, inclusiv în orice material promoțional; (c) transferul de documente, inclusiv aspectele legate de confidențialitate și de drepturile de proprietate; (d) obligația fostului reprezentant autorizat că după încheierea mandatului să transmită producătorului sau noului reprezentant autorizat orice reclamație sau raport provenit de la profesioniști din domeniul sănătății, utilizatori cu privire la incidente suspectate a fi cauzate de un dispozitiv pentru care a fost desemnat ca reprezentant autorizat; (e) prezentarea acordului privind schimbarea reprezentantului autorizat în adresa AMDM pentru modificarea datelor din Registru de stat al dispozitivelor medicale.	Parțial compatibil	
Articolul 13 **Obligațiile generale ale importatorilor** (1) Importatorii introduc pe piața Uniunii numai	**Articolul 16.** Obligații generale ale importatorilor (1) Importatorii introduc pe piață numai dispozitive ce corespund cerințelor prezentei legi și reglementărilor tehnice aprobate de Guvern.	Compatibil	

dispozitive care sunt în conformitate cu prezentul regulament.			
(2) Pentru a introduce un dispozitiv pe piață, importatorii verifică următoarele: (a) dacă dispozitivul i-a fost aplicat marcajul CE și dacă declarația de conformitate UE a dispozitivului a fost întocmită; (b) dacă este identificat un producător și dacă producătorul a desemnat un reprezentant autorizat în conformitate cu articolul 11; (c) dacă dispozitivul este etichetat în conformitate cu prezentul regulament și este însoțit de instrucțiunile de utilizare necesare; (d) dacă producătorul a atribuit dispozitivului, dacă este cazul, un UDI, în conformitate cu articolul 24.	**Articolul 16.** Obligații generale ale importatorilor (2) Importatorii sunt obligați să verifice: a) aplicarea marcajului de conformitate CE și dacă declarația de conformitate a dispozitivului a fost întocmită; b) existența unui reprezentant autorizat al producătorului; c) înregistrarea dispozitivului în Registrul de stat al dispozitivelor medicale; d) etichetarea dispozitivului medical în conformitate cu prezenta lege și prezența instrucțiunilor de utilizare necesare; e) atribuirea de către producător, dacă e cazul a unui UDI.	Parțial compatibil	
În cazul în care un importator consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv nu este în conformitate cu cerințele prezentului regulament, nu introduce dispozitivul pe piață până când acesta nu devine conform cu prezentul regulament și îl informează pe producător și pe reprezentantul autorizat al acestuia. În cazul în care importatorul consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv prezintă un risc grav sau este un dispozitiv falsificat, informează și autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) Importatorii indică pe dispozitiv sau pe ambalajul acestuia sau într-un document care însoțește dispozitivul numele lor, denumirea lor	**Articolul 16.** Obligații generale ale importatorilor (3) Importatorii indică pe dispozitiv, sau pe	Compatibil	

comercială înregistrată sau marca lor comercială înregistrată, sediul lor social și adresa la care pot fi contactați, astfel încât să poată fi localizați. Importatorii se asigură că orice etichetă suplimentară nu maschează nicio informație de pe eticheta aplicată de către producător.	ambalajul acestuia, sau într-un document care însoțește dispozitivul numele lor, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor comercială înregistrată, sediul lor social și adresa la care pot fi contactați, astfel încât să poată fi localizați. Importatorii se asigură că orice etichetă suplimentară aplicată nu acoperă informațiile de pe eticheta aplicată de către producător.		
(4) Importatorii verifică faptul că dispozitivul este înregistrat în sistemul electronic în conformitate cu articolul 26. Importatorii adaugă la înregistrare datele lor, în conformitate cu articolul 28.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(5) Importatorii se asigură că, atâta timp cât un dispozitiv se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau de transport nu periclitează conformitatea acestuia cu cerințele generale privind siguranța și performanța menționate în anexa I și respectă condițiile stabilite de producător, atunci când acestea sunt disponibile.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(6) Importatorii păstrează un registru cu	**Articolul 16.** Obligații generale ale importatorilor	Compatibil	

reclamații, cu dispozitive neconforme și cu rechemări și retrageri și oferă producătorului, reprezentantului său autorizat și distribuitorilor orice informație solicitată de aceștia, pentru a le permite să investigheze reclamațiile.	(4) Importatorii implementează un sistem de gestiune a reclamațiilor. Importatorii păstrează un registru cu reclamații, cu dispozitive neconforme și cu rechemări, retrageri, oferind producătorului, reprezentantului său autorizat și distribuitorilor orice informație solicitată de aceștia, pentru a permite investigarea reclamațiilor.		
(7) Importatorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au introdus pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament informează imediat producătorul și reprezentantul autorizat al acestuia. Importatorii cooperează cu producătorul, cu reprezentantul autorizat al acestuia și cu autoritățile competente pentru a garanta că se întreprind acțiunile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform, să fie retras sau să fie rechemat. În cazul în care dispozitivul prezintă un risc grav, ei informează de asemenea imediat autoritățile competente ale statelor membre în care au pus la dispoziție dispozitivul și, după caz, organismul notificat care a eliberat un certificat în conformitate cu articolul 51 pentru dispozitivul în cauză, oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la orice acțiune corectivă întreprinsă.	**Articolul 16.** Obligații generale ale importatorilor (5) Importatorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au introdus pe piață nu este în conformitate cu cerințele stabilite, sau în cazul în care au primit reclamații sau rapoarte de la profesioniști din domeniul sănătății, utilizatori cu privire la incidente suspectate legate de un dispozitiv pe care ei l-au introdus pe piață, informează imediat producătorul și reprezentantul autorizat al acestuia. În cazul în care dispozitivul prezintă un risc grav, ei informează de asemenea imediat AMDM, și după caz, organismul notificat care a eliberat un certificat în conformitate, oferind detalii, în special, cu privire la neconformitate și la orice acțiune corectivă întreprinsă.	Compatibil	
(8) Importatorii care au primit reclamații sau rapoarte de la profesioniști din domeniul sănătății, pacienți sau utilizatori cu privire la incidente suspectate legate de un dispozitiv pe care ei l-au	**Articolul 16.** Obligații generale ale importatorilor (9) Importatorii care au primit reclamații sau rapoarte de la profesioniști din domeniul sănătății,	Compatibil	

introdus pe piață transmit imediat această informație producătorului și reprezentantului său autorizat.	pacienți sau utilizatori cu privire la incidente suspectate legate de un dispozitiv pe care ei l-au introdus pe piață transmit imediat această informație producătorului și reprezentantului autorizat al acestuia.		
(9) În perioada menționată la articolul 10 alineatul (7), importatorii păstrează o copie a declarației de conformitate UE și, dacă este cazul, o copie a certificatului relevant, inclusiv eventualele modificări și suplimente, eliberate în conformitate cu articolul 51.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(10) Importatorii cooperează cu autoritățile competente, la cererea acestora din urmă, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea sau, dacă acest lucru nu este posibil, pentru atenuarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care ei le-au introdus pe piață. Importatorii, la cererea unei autorități competente din statul membru în care importatorul își are sediul social, oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului sau, în cazul în care acest lucru nu este posibil, acordă acces la dispozitiv.	**Articolul 16.** Obligații generale ale importatorilor (6) Importatorii cooperează cu AMDM, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea sau ameliorarea riscurilor prezentate de dispozitivele care le-au introdus pe piață. (7) La cererea AMDM oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului și acordă acces la dispozitiv.	Compatibil	
Articolul 14 **Obligațiile generale ale distribuitorilor** (1) În cazul în care pun la dispoziție un dispozitiv	**Articolul 17.** Obligații generale ale distribuitorilor (1) Distribuitorii pun la dispoziție pe piață numai dispozitive care corespund cerințelor prezentei legi	Compatibil	

pe piață, distribuitorii, în cadrul activităților lor, acționează cu grija cuvenită în ceea ce privește cerințele aplicabile.	și reglementărilor tehnice aprobate de Guvern.		
(2) Înainte de a pune la dispoziție pe piață un dispozitiv, distribuitorii verifică dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele cerințe: (a) dacă dispozitivului i-a fost aplicat marcajul CE și dacă declarația de conformitate UE a dispozitivului a fost întocmită; (b) dacă dispozitivul este însoțit de informațiile care trebuie furnizate de către producător în conformitate cu articolul 10 alineatul (10); (c) în cazul dispozitivelor importate, dacă importatorul a îndeplinit cerințele prevăzute la articolul 13 alineatul (3); (d) dacă producătorul a atribuit dispozitivului, dacă este cazul, un UDI.	**Articolul 16.** Obligații generale ale distribuitorilor (2) Înainte de a pune la dispoziție pe piață un dispozitiv, distribuitorii verifică dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele cerințe: a) dacă dispozitivului i-a fost aplicat marcajul CE și dacă declarația de conformitate a dispozitivului a fost întocmită; b) dacă dispozitivul este însoțit de informațiile care trebuie furnizate de către producător în conformitate cu art. 10 și 12; c) în cazul dispozitivelor importate, dacă importatorul a îndeplinit cerințele prevăzute la art. 16; d) dacă dispozitivul este înregistrat în Registrul de stat al dispozitivelor medicale; e) dacă producătorul a atribuit dispozitivului, dacă este cazul, un UDI.	Compatibil	
Pentru a respecta cerințele menționate la primul paragraf literele (a), (b) și (d), distribuitorul poate aplica o metodă de verificare prin sondaj care este reprezentativă pentru dispozitivele furnizate de către distribuitorul respectiv.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

În cazul în care un distribuitor consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv nu este în conformitate cu cerințele prezentului regulament, acesta nu pune dispozitivul la dispoziție pe piață până când acesta nu devine conform cu prezentul regulament și informează producătorul și, după caz, reprezentantul autorizat al producătorului și importatorul. În cazul în care distribuitorul consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv prezintă un risc grav sau este un dispozitiv falsificat, informează și autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit.	**Articolul 17.** Obligații generale ale distribuitorilor (3) În cazul în care un distribuitorul consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv nu este în conformitate cu cerințele stabilite, nu pune dispozitivul la dispoziție pe piață până când acesta nu devine conform și informează producătorul și, după caz, reprezentantul autorizat al producătorului și importatorul. În cazul în care distribuitorul consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv prezintă un risc sporit sau este un dispozitiv falsificat, informează AMDM.	Compatibil	
(3) Distribuitorii se asigură că, atâta timp cât dispozitivul se află sub responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau de transport sunt conforme cu condițiile stabilite de producător.	**Articolul 17.** Obligații generale ale distribuitorilor (10) Distribuitorii sunt obligați să respecte condițiile producătorului pentru depozitare sau/și transport.	Compatibil	
(4) Distribuitorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au pus la dispoziție pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament informează imediat producătorul și, după caz, reprezentantul autorizat al producătorului și importatorul. Distribuitorii cooperează cu producătorul și, după caz, cu reprezentantul autorizat al producătorului și cu importatorul, precum și cu autoritățile competente pentru a garanta că se întreprind acțiunile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform, să fie retras sau să fie rechemat, dacă este cazul. În cazul în care distribuitorul consideră sau are motive să creadă că dispozitivul	**Articolul 17.** Obligații generale ale distribuitorilor (6) Distribuitorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au pus la dispoziție pe piață nu este în conformitate cu cerințele stabilite, sau în cazul în care au primit reclamații sau rapoarte de la profesioniști din domeniul sănătății, utilizatori cu privire la incidente suspectate legate de un dispozitiv pe care ei l-au pus la dispoziție pe piață, informează imediat producătorul și, după caz, reprezentantul autorizat al producătorului și importatorul. Distribuitorii cooperează cu producătorul, după caz, cu reprezentantul autorizat al producătorului și cu	Compatibil	

prezintă un risc grav, acesta informează imediat și autoritățile competente ale statelor membre în care a pus la dispoziție dispozitivul, oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la orice acțiune corectivă întreprinsă.	importatorul, precum și cu AMDM pentru a garanta că se întreprind acțiunile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform, să fie retras sau să fie rechemat, după caz. În cazul în care distribuitorul consideră sau are motive să creadă că dispozitivul prezintă un risc sporit, acesta informează imediat AMDM.		
(5) Distribuitorii care au primit reclamații sau rapoarte de la profesioniști din domeniul sănătății, pacienți sau utilizatori cu privire la incidente suspectate că au fost cauzate de un dispozitiv pe care ei l-au pus la dispoziție pe piață transmit imediat această informație producătorului și, dacă este cazul, reprezentantului autorizat al producătorului și importatorului.	**Articolul 17.** Obligații generale ale distribuitorilor (4) Distribuitorii care au primit reclamații sau rapoarte de la profesioniști din domeniul sănătății, pacienți sau utilizatori cu privire la incidente suspectate că au fost cauzate de un dispozitiv pe care ei lau pus la dispoziție pe piață transmit imediat această informație producătorului și, dacă este cazul, reprezentantului autorizat al producătorului și importatorului.	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Aceștia păstrează un registru cu reclamații, cu dispozitive neconforme și cu rechemări și retrageri și informează producătorul și, dacă este disponibil, reprezentantul autorizat și importatorul cu privire la această monitorizare și le furnizează orice informație, la cerere.	**Articolul 17.** Obligații generale ale distribuitorilor (5) Distribuitorii implementează un sistem de gestiune a reclamațiilor. Distribuitorii păstrează un registru de reclamații, rechemări și retrageri a dispozitivelor neconforme și oferă producătorului, reprezentantului său autorizat și importatorului orice informație solicitată de aceștia, pentru a permite investigarea reclamațiilor.	Compatibil	
(6) La cererea unei autorități competente, distribuitorii pun la dispoziția acesteia toate informațiile și întreaga documentație de care dispun și care sunt necesare pentru a demonstra conformitatea unui dispozitiv.	**Articolul 17.** Obligații generale ale distribuitorilor (7) Distribuitorii cooperează cu AMDM, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea sau ameliorarea riscurilor prezentate de dispozitivele	Parțial compatibil	

	care le-au introdus pe piață. (8) La cererea AMDM, distribuitorii oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului și acordă acces la dispozitiv. (9) La cererea AMDM, distribuitorii pun la dispoziția acesteia toate informațiile și întreaga documentație de care dispun și care sunt necesare pentru a demonstra conformitatea unui dispozitiv. Se consideră că distribuitorii și-au îndeplinit obligația prevăzută la alin. (8) atunci când fabricantul sau, după caz, reprezentantul autorizat pentru dispozitivul în cauză furnizează informațiile cerute.		
Se consideră că distribuitorii au îndeplinit obligația prevăzută la primul paragraf atunci când producătorul sau, dacă este cazul, reprezentantul autorizat pentru dispozitivul în cauză furnizează informațiile cerute. Distribuitorii cooperează cu autoritățile competente, la cererea acestora, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care ei le-au pus la dispoziție pe piață. La cererea unei autorități competente, distribuitorii oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului sau, în cazul în care acest lucru nu este posibil, acordă acces la dispozitiv.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Articolul 15 **Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările** (1) Producătorii au la dispoziție în cadrul	**Articolul 18.** Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările (1) Pentru a desfășura activități de producere, import, comercializare a dispozitivelor medicale	Parțial compatibil	

propriilor organizații cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările care deține expertiza necesară în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro. Expertiza necesară se demonstrează prin oricare dintre următoarele calificări: (a) o diplomă, un certificat sau o altă dovadă de calificare formală, acordată la absolvirea unor studii universitare, sau a unui ciclu de studii recunoscut ca fiind echivalent de către statele membre în cauză, în drept, medicină, farmacie, inginerie sau altă disciplină științifică relevantă, precum și cel puțin un an de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de management al calității în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro; (b) patru ani de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de management al calității în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.	și/sau a opticii, dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, dispozitivelor fabricate la comandă, operatorul economic are la dispoziție în cadrul propriilor organizații cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările, care deține expertiza necesară în domeniul dispozitivelor medicale. (2) Expertiza prevăzută la alin. (1) se demonstrează prin oricare dintre următoarele calificări: a) diplomă acordată la absolvirea studiilor universitare în domeniul ingineriei biomedicale; b) diplomă acordată la absolvirea unor studii universitare în drept, medicină, farmacie, sau altă disciplină științifică relevantă, precum și cel puțin un an de experiență profesională în activități din domeniul dispozitivelor medicale; c) diplomă, certificat sau alt document acordat la absolvirea unor cursuri de instruire continuă în bioingineria medicală oferite de instituții de învățământ superior acreditate în acest scop din țară sau de peste hotare sau a unui ciclu de studii recunoscut ca tematică legislația în domeniul dispozitivelor medicale; d) patru ani de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de management al calității în domeniul dispozitivelor medicale.		
(2) Microîntreprinderile și întreprinderile mici în sensul Recomandării 2003/361/CE a Comisiei (3) nu au obligația de a avea în interiorul organizației persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările, dar trebuie să aibă la dispoziție în permanență și în mod continuu o astfel de persoană.	**Articolul 18.** Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările (4) Microîntreprinderile și întreprinderile mici în sensul Legii nr. 179/2016 cu privire la întreprinderile mici și mijlocii nu au obligația de a avea în interiorul organizației persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările, dar trebuie să aibă la dispoziție în permanență și în	Compatibil	

	mod continuu o astfel de persoană.		
(3) Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările este responsabilă să se asigure cel puțin de faptul că: (a) conformitatea dispozitivelor este verificată în mod corespunzător în conformitate cu sistemul de management al calității în temeiul căruia sunt produse dispozitivele, înainte de lansarea unui dispozitiv; (b) documentația tehnică și declarația de conformitate UE sunt întocmite și actualizate; (c) obligațiile de supraveghere ulterioară introducerii pe piață sunt îndeplinite în conformitate cu articolul 10 alineatul (9); (d) obligațiile de raportare menționate la articolele 82-86 sunt îndeplinite; (e) în cazul dispozitivelor pentru studiile referitoare la performanță destinate a fi utilizate în contextul unor studii intervenționale referitoare la performanța clinică sau al unor studii de alt tip referitoare la performanță care presupun riscuri pentru subiecți, este emisă declarația menționată în anexa XIV secțiunea 4.1.	**Articolul 18.** Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările (1) Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările este responsabilă să se asigure cel puțin de faptul că: a) conformitatea dispozitivelor este verificată în mod corespunzător, în conformitate cu sistemul de management al calității în temeiul căruia sunt produse dispozitivele, înainte de lansarea unui dispozitiv (în cazul producătorilor de dispozitive medicale); b) documentația tehnică și declarația de conformitate sunt întocmite și actualizate; c) obligațiile de supraveghere ulterioară introducerii pe piață sunt îndeplinite în conformitate cu art. 27; d) obligațiile de raportare incidentelor sunt îndeplinite; e) în cazul dispozitivelor care fac obiectul unei investigații, documentația este întocmită conform cerințelor stabilite de Guvern.	Compatibil	
(4) Dacă responsabilitatea de a asigura conformitatea cu reglementările este împărțită între mai multe persoane, în conformitate cu alineatele (1), (2) și (3), domeniile lor respective de responsabilitate sunt precizate în scris.	**Articolul 18.** Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările (6) Dacă responsabilitatea de a asigura conformitatea cu reglementările este împărțită între mai multe persoane, domeniile lor respective de responsabilitate sunt precizate în scris în actele interne.	Compatibil	

(5) Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările nu este în niciun fel dezavantajată în cadrul organizației producătorului în legătură cu îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor sale, indiferent dacă face sau nu parte dintre angajații organizației.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(6) Reprezentanții autorizați au la dispoziție, în permanență și în mod neîntrerupt, cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările, care deține expertiza necesară în ceea ce privește cerințele de reglementare pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro din Uniune. Expertiza necesară se demonstrează prin oricare dintre următoarele calificări: (a) o diplomă, un certificat sau o altă dovadă de calificare formală, acordată la absolvirea unor studii universitare, sau a unui ciclu de studii recunoscut ca fiind echivalent de către statele membre în cauză, în drept, medicină, farmacie, inginerie sau altă disciplină științifică relevantă, precum și cel puțin un an de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de management al calității în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro; (b) patru ani de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

management al calității în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;			
Articolul 16 **Cazuri în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor, distribuitorilor sau altor persoane** (1) Un distribuitor, un importator sau o altă persoană fizică sau juridică își asumă obligațiile care revin producătorilor în cazul în care efectuează oricare dintre următoarele: (a) pune la dispoziție pe piață un dispozitiv sub numele său, denumirea sa comercială înregistrată sau marca sa comercială înregistrată, cu excepția cazurilor în care distribuitorul sau importatorul încheie un acord cu un producător prin care producătorul este identificat ca atare pe etichetă și este responsabil pentru îndeplinirea cerințelor impuse producătorilor în prezentul regulament; (b) modifică scopul propus al unui dispozitiv deja introdus pe piață sau pus în funcțiune; (c) modifică un dispozitiv deja introdus pe piață sau pus în funcțiune astfel încât conformitatea cu cerințele aplicabile poate fi afectată. Primul paragraf nu se aplică niciunei persoane care, deși nu este considerată producător astfel cum este definit la articolul 2 punctul 23, asamblează sau adaptează pentru un anumit pacient un dispozitiv deja aflat pe piață, fără a-i schimba scopul propus.	**Articolul 19.** Cazuri în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor, distribuitorilor sau altor persoane (1) Un distribuitor, un importator sau o altă persoană fizică sau juridică își asumă obligațiile care revin producătorilor dacă întreprind oricare din următoarele acțiuni: (a) pune la dispoziție pe piață un dispozitiv sub numele său, denumirea sa comercială înregistrată sau marca sa comercială înregistrată, cu excepția cazurilor în care distribuitorul sau importatorul încheie un acord cu un producător prin care producătorul este identificat ca atare pe etichetă și este responsabil pentru îndeplinirea cerințelor impuse producătorilor în prezenta lege; (b) modifică scopul propus al unui dispozitiv deja introdus pe piață sau pus în funcțiune; (c) modifică un dispozitiv deja introdus pe piață sau pus în funcțiune astfel încât conformitatea cu cerințele aplicabile poate fi afectată. Primul paragraf nu se aplică niciunei persoane care asamblează sau adaptează pentru un anumit pacient un dispozitiv deja aflat pe piață, fără a-i schimba scopul propus.	Compatibil	

(2) În sensul alineatului (1) litera (c), următoarele nu sunt considerate a constitui o modificare a unui dispozitiv care ar putea afecta conformitatea acestuia cu cerințele aplicabile: (a) furnizarea, inclusiv traducerea, informațiilor puse la dispoziție de către producător în conformitate cu anexa I secțiunea 20 referitoare la un dispozitiv aflat deja pe piață, precum și a unor informații suplimentare necesare în vederea comercializării dispozitivului în statul membru relevant; (b) modificarea ambalajului exterior al unui dispozitiv introdus deja pe piață, inclusiv modificarea dimensiunii ambalajului, în cazul în care reambalarea este necesară pentru a comercializa dispozitivul în statul membru relevant și în cazul în care este efectuată în astfel de condiții încât starea originală a dispozitivului nu poate fi afectată de reambalare. În cazul dispozitivelor introduse pe piață în stare sterilă, se presupune că starea originală a dispozitivului este afectată în cazul în care ambalajul care este necesar pentru a asigura sterilitatea este deschis, deteriorat sau afectat într-un alt mod prin reambalare.	**Articolul 19.** Cazuri în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor, distribuitorilor sau altor persoane (2) În sensul alin. (1) lit. (c), următoarele nu sunt considerate a constitui o modificare a unui dispozitiv care ar putea afecta conformitatea acestuia cu cerințele aplicabile: a) furnizarea, inclusiv traducerea, a informațiilor puse la dispoziție de către producător în conformitate cu art. 10; b) modificarea ambalajului exterior al unui dispozitiv introdus deja pe piață, inclusiv modificarea dimensiunii ambalajului, în cazul în care este efectuată în astfel de condiții încât starea originală a dispozitivului nu poate fi afectată de reambalare. În cazul dispozitivelor introduse pe piață în stare sterilă, se presupune că starea originală a dispozitivului este afectată în cazul în care ambalajul care este necesar pentru a asigura sterilitatea este deschis, deteriorat sau afectat într-un alt mod prin reambalare.	Compatibil	
(3) Un distribuitor sau un importator care efectuează oricare dintre activitățile menționate la alineatul (2) literele (a) și (b) indică pe dispozitiv, sau, în cazul în care acest lucru nu este realizabil, pe ambalajul acestuia sau într-un document care însoțește dispozitivul activitatea efectuată,	**Articolul 19.** Cazuri în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor, distribuitorilor sau altor persoane (3) Un distribuitor sau un importator care	Compatibil	

împreună cu numele său, denumirea sa comercială înregistrată sau marca sa comercială înregistrată, sediul social și adresa la care poate fi contactat, astfel încât să poată fi localizat.	efectuează oricare dintre activitățile menționate la alin. (2) indică pe dispozitiv, sau, în cazul în care acest lucru nu este realizabil, pe ambalajul acestuia sau într-un document care însoțește dispozitivul, activitatea efectuată, împreună cu numele său, denumirea sa comercială înregistrată sau marca sa comercială înregistrată, sediul social și adresa la care poate fi contactat, astfel încât acesta să poată fi localizat.		
Distribuitorii și importatorii se asigură că dispun de un sistem de management al calității care include proceduri care asigură faptul că traducerea informațiilor este corectă și actualizată și că activitățile menționate la alineatul (2) literele (a) și (b) sunt efectuate prin mijloace și în condiții care conservă starea originală a dispozitivului și că ambalajul dispozitivului reambalat nu este defect, de slabă calitate sau cu aspect neîngrijit. Sistemul de management al calității constă, printre altele, din proceduri prin care se asigură că distribuitorul sau importatorul este informat cu privire la orice acțiune corectivă întreprinsă de către producător în legătură cu dispozitivul în cauză, pentru a soluționa probleme legate de siguranță sau pentru ca acesta să devină conform cu prezentul regulament.	**Articolul 19.** Cazuri în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor, distribuitorilor sau altor persoane (4) Distribuitorii și importatorii se asigură că dispun de un sistem de management al calității, conform modului stabilit de AMDM, care include proceduri ce asigură: a) traducerea informațiilor este corectă; b) activitățile menționate la alin. (2) sunt efectuate prin mijloace și în condiții care conservă starea originală a dispozitivului; c) ambalajul dispozitivului reambalat nu este defect, de slabă calitate sau cu aspect neîngrijit.	Compatibil	
(4) Cu cel puțin 28 de zile înainte de a pune la dispoziție pe piață dispozitivul reetichetat sau reambalat, distribuitorii sau importatorii care desfășoară oricare dintre activitățile menționate la alineatul (2) literele (a) și (b) informează producătorul și autoritatea competentă din statul membru în care intenționează să pună la	**Articolul 19.** Cazuri în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor, distribuitorilor sau altor persoane (5) Cu cel puțin 28 de zile înainte de a pune la dispoziție pe piață dispozitivul reetichetat sau	Compatibil	

dispoziție dispozitivul cu privire la intenția de a pune la dispoziție dispozitivul reetichetat sau reambalat și, la cerere, furnizează producătorului și autorității competente un exemplar sau o machetă a dispozitivului reetichetat sau reambalat, inclusiv orice etichetă și instrucțiuni de utilizare a dispozitivului traduse. În aceeași perioadă de 28 de zile, distribuitorul sau importatorul transmite autorității competente un certificat, eliberat de un organism notificat și desemnat pentru tipul de dispozitive care fac obiectul activităților menționate la alineatul (2) literele (a) și (b), care atestă faptul că sistemul de management al calității al distribuitorului sau al importatorului este în conformitate cu cerințele prevăzute la alineatul (3).	reambalat, distribuitorii sau importatorii care desfășoară oricare dintre activitățile menționate la alin. (2) informează producătorul și AMDM cu privire la intenția de a pune la dispoziție dispozitivul reetichetat sau reambalat și, la cerere, furnizează producătorului și AMDM un exemplar sau o machetă a dispozitivului reetichetat sau reambalat, inclusiv orice etichetă și instrucțiuni de utilizare a dispozitivului traduse.		
Articolul 17 **Declarația de conformitate UE** (1) Declarația de conformitate UE stipulează faptul că cerințele specificate în prezentul regulament au fost îndeplinite. Producătorul actualizează în permanență declarația de conformitate UE. Declarația de conformitate UE conține cel puțin informațiile prevăzute în anexa IV și se traduce într-o limbă oficială a Uniunii sau în limbile oficiale ale Uniunii solicitată (solicitate) de statul (statele) membru (membre) în care se pune la dispoziție dispozitivul.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(2) În cazul în care, în ceea ce privește aspecte care nu sunt reglementate prin prezentul	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse

regulament, dispozitivele fac obiectul altor dispoziții legale ale Uniunii prin care se solicită, de asemenea, o declarație de conformitate UE din partea producătorului cu privire la faptul că îndeplinirea cerințelor din legislația respectivă a fost demonstrată, se redactează o singură declarație de conformitate UE care să țină cont de toate dispozițiile legale ale Uniunii aplicabile dispozitivului. Declarația trebuie să conțină toate informațiile necesare pentru identificarea legislației Uniunii la care declarația face referire.			odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) Prin întocmirea declarației de conformitate UE, producătorul își asumă responsabilitatea pentru conformitatea cu cerințele prezentului regulament și ale tuturor celorlalte dispoziții legale ale Uniunii aplicabile dispozitivului.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(4) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 108 pentru modificarea conținutului minim al declarației de conformitate UE prevăzut în anexa IV în funcție de progresul tehnic.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 18 **Marcajul de conformitate CE** (1) Dispozitivele, altele decât dispozitivele care	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului

fac obiectul unor studii referitoare la performanță, considerate a fi în conformitate cu cerințele prezentului regulament poartă marcajul de conformitate CE, astfel cum este prezentat în anexa V.			cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(2) Marcajul CE face obiectul principiilor generale prevăzute la articolul 30 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) Marcajul CE se aplică în loc vizibil, este lizibil și nu poate fi șters de pe dispozitiv sau de pe ambalajul său steril. În cazul în care această aplicare nu este posibilă sau nu este recomandabilă dată fiind natura dispozitivului, marcajul CE se aplică pe ambalaj. Marcajul CE apare, de asemenea, în toate instrucțiunile de utilizare și pe toate ambalajele de vânzare.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(4) Marcajul CE se aplică înainte ca dispozitivul să fie introdus pe piață. El poate fi urmat de o	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse

pictogramă sau de orice alt marcaj care indică un risc special sau o utilizare specială.			odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(5) Dacă este cazul, marcajul CE este urmat de numărul de identificare al organismului notificat responsabil de procedurile de evaluare a conformității menționate la articolul 48. De asemenea, numărul de identificare se indică în orice material promoțional care menționează faptul că un dispozitiv îndeplinește cerințele aferente marcajului CE.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(6) În cazul în care dispozitivele fac obiectul altor dispoziții legale ale Uniunii care prevăd și aplicarea marcajului CE, acesta indică faptul că dispozitivele îndeplinesc și cerințele celorlalte dispoziții legale.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
Articolul 19 **Dispozitive cu scopuri speciale** (1) Statele membre nu creează obstacole în calea dispozitivelor care fac obiectul unui studiu referitor la performanță care sunt furnizate în	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.

acest scop laboratoarelor sau altor instituții, dacă îndeplinesc condițiile prevăzute la articolele 57-76 și în actele de punere în aplicare adoptate în temeiul articolului 77. (2) Dispozitivele menționate la alineatul (1) nu poartă marcajul CE, cu excepția dispozitivelor menționate la articolul 70. (3) La târguri comerciale, expoziții, demonstrații sau evenimente similare, statele membre nu împiedică expunerea dispozitivelor care nu sunt în conformitate cu prezentul regulament, cu condiția prezenței unui semn vizibil care să indice clar că astfel de dispozitive sunt destinate doar pentru prezentare sau demonstrare și că nu pot fi puse la dispoziție decât în momentul în care au devenit conforme cu prezentul regulament.			
Articolul 20 **Piese și componente** (1) Orice persoană fizică sau juridică care pune la dispoziție pe piață un articol destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă integrantă, identică sau similară, a unui dispozitiv care este defect sau uzat, pentru a menține sau restabili funcția dispozitivului fără modificarea caracteristicilor acestuia de performanță sau siguranță sau a scopului său propus, se asigură că articolul nu afectează în mod negativ siguranța și performanțele dispozitivului. Dovezile justificative se păstrează la dispoziția autorităților competente ale statelor membre.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

(2) Un articol care este destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă a unui dispozitiv și care modifică semnificativ caracteristicile dispozitivului de performanță sau siguranță sau scopul propus al dispozitivului se consideră a fi un dispozitiv și îndeplinește cerințele prevăzute în prezentul regulament.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Articolul 21 **Libera circulație** Cu excepția cazurilor în care prezentul regulament prevede altfel, statele membre nu refuză, nu interzic și nu restricționează punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune pe teritoriul lor a dispozitivelor care sunt în conformitate cu cerințele prezentului regulament.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
CAPITOLUL III **IDENTIFICAREA ȘI TRASABILITATEA DISPOZITIVELOR, ÎNREGISTRAREA DISPOZITIVELOR ȘI A OPERATORILOR ECONOMICI, REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ, BAZA EUROPEANĂ DE DATE REFERITOARE LA DISPOZITIVELE MEDICALE** *Articolul 22*	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

Identificarea în lanțul de aprovizionare (1) Distribuitorii și importatorii cooperează cu producătorii sau cu reprezentanții autorizați pentru a obține un nivel adecvat de trasabilitate a dispozitivelor.			
(2) Operatorii economici sunt în măsură să identifice și să comunice autorității competente următoarele, pentru perioada menționată la articolul 10 alineatul (7): (a) orice operator economic căruia i-au furnizat direct un dispozitiv; (b) orice operator economic care le-a furnizat direct un dispozitiv; (c) orice instituție sanitară sau profesionist din domeniul sănătății căruia i-au furnizat direct un dispozitiv.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Articolul 23 **Nomenclatorul dispozitivelor medicale** Pentru a facilita funcționarea Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), astfel cum se menționează la articolul 33 din Regulamentul (UE) 2017/745, Comisia se asigură că un nomenclator al dispozitivelor medicale recunoscut pe plan internațional este disponibil gratuit pentru producători și alte persoane fizice sau juridice obligate în temeiul prezentului regulament să utilizeze nomenclatorul respectiv. Comisia depune, de asemenea, toate eforturile pentru a se asigura că nomenclatorul	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

este pus la dispoziția altor părți interesate, gratuit, atunci când acest lucru este posibil în mod rezonabil.			
Articolul 24 **Sistemul de identificare unică a unui dispozitiv** (1) Sistemul de identificare unică a unui dispozitiv („sistemul UDI”) descris în anexa VI partea C permite identificarea și facilitează trasabilitatea dispozitivelor, altele decât cele care fac obiectul unor studii referitoare la performanță, și constă din următoarele: (a) producerea unui UDI care cuprinde următoarele: (i) un identificator UDI al dispozitivului (UDI device identifier – UDI-DI) specific unui producător și unui dispozitiv, care oferă acces la informațiile menționate în anexa VI partea B; (ii) un identificator UDI al producției (UDI production identifier – UDI-PI) care identifică unitatea de producție a dispozitivului și, după caz, dispozitivele ambalate, astfel cum se precizează în anexa VI partea C; (b) plasarea UDI pe eticheta dispozitivului sau pe ambalajul acestuia; (c) stocarea UDI de către operatorii economici, instituțiile sanitare și profesioniștii din domeniul sănătății, în conformitate cu condițiile stabilite la	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană, care va oferi accesul la sistemul UDI.

alineatele (8) și, respectiv, (9); (d) instituirea unui sistem electronic pentru identificarea unică a unui dispozitiv („baza de date privind UDI”) în conformitate cu articolul 28 din Regulamentul (UE) 2017/745.			
(2) Prin intermediul unor acte de punere în aplicare, Comisia desemnează una sau mai multe entități să opereze un sistem de atribuire a UDI în temeiul prezentului regulament („entitatea emitentă”). Această entitate sau aceste entități îndeplinesc toate criteriile următoare: (a) entitatea este o organizație cu personalitate juridică; (b) sistemul său de atribuire a UDI este adecvat pentru a identifica un dispozitiv prin distribuirea și utilizarea sa, în conformitate cu cerințele prezentului regulament; (c) sistemul său de atribuire a UDI este în conformitate cu standardele internaționale relevante; (d) entitatea oferă acces la sistemul său de atribuire a UDI tuturor utilizatorilor interesați în conformitate cu un set de clauze și condiții predeterminate și transparente; (e) entitatea se angajează: (i) să opereze sistemul său de atribuire a UDI	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

pentru cel puțin 10 ani de la desemnarea sa; (ii) să pună la dispoziția Comisiei și a statelor membre, la cerere, informații privind sistemul său de atribuire a UDI; (iii) să respecte în continuare criteriile de desemnare și condițiile desemnării. La desemnarea entităților emitente, Comisia depune toate eforturile pentru a garanta că suporturile UDI, astfel cum sunt definite în anexa VI partea C, sunt universal lizibile, indiferent de sistemul utilizat de entitatea emitentă, cu scopul de a reduce la minimum sarcina financiară și sarcina administrativă pentru operatorii economici, instituțiile sanitare și profesioniștii din domeniul sănătății.			
(3) Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, altul decât unul care face obiectul unor studii referitoare la performanță, producătorul atribuie dispozitivului și, dacă este cazul, tuturor nivelurilor superioare de ambalare, un UDI creat în conformitate cu normele entității emitente desemnate de Comisie în conformitate cu alineatul (2). Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unui studiu referitor la performanță, producătorul se asigură că informațiile menționate în anexa V partea B privind dispozitivul în cauză au fost introduse și transmise în mod corect către baza de date privind UDI menționată la articolul 25.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.

(4) Suporturile UDI se plasează pe eticheta dispozitivului și pe toate nivelurile superioare de ambalare. Nivelurile superioare de ambalare nu se consideră că includ containerele.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(5) UDI sunt utilizate pentru raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren în conformitate cu articolul 82.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(6) UDI-DI de bază al dispozitivului, astfel cum este definit în anexa VI partea C, figurează pe declarația de conformitate UE menționată la articolul 17.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(7) În cadrul documentației tehnice menționate în anexa II, producătorul menține la zi o listă a tuturor UDI pe care le-a atribuit.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(8) Operatorii economici stochează și păstrează, de preferință în format electronic, UDI ale dispozitivelor pe care le-au furnizat sau care le-au fost furnizate, dacă dispozitivele respective aparțin dispozitivelor, categoriilor sau grupurilor de dispozitive determinate printr-o măsură menționată la alineatul 11 litera (a).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(9) Statele membre încurajează instituțiile sanitare și le pot solicita să stocheze și să păstreze, de preferință în format electronic, UDI ale dispozitivelor care le-au fost furnizate. Statele membre încurajează profesioniștii din domeniul sănătății și le pot solicita să stocheze și	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.

să păstreze, de preferință în format electronic, UDI ale dispozitivelor care le-au fost furnizate.			
(10) Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu articolul 108, acte delegate: (a) de modificare a listei cu informații menționate în anexa VI partea B în funcție de progresul tehnic; și (b) de modificare a anexei VI în funcție de evoluțiile internaționale și de progresul tehnic în materie de identificare unică a dispozitivelor.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(11) Comisia poate specifica, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, modalitățile detaliate și aspectele procedurale ale sistemului UDI pentru a asigura aplicarea armonizată a acestuia și în legătură cu oricare dintre următoarele aspecte: (a) stabilirea dispozitivelor, a categoriilor sau a grupurilor de dispozitive cărora urmează să li se aplice obligația prevăzută la alineatul (8); (b) precizarea datelor care urmează să fie incluse în UDI-PI al anumitor dispozitive sau grupuri de dispozitive. Actele de punere în aplicare menționate la primul paragraf se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(12) La adoptarea măsurilor menționate la alineatul (11), Comisia ia în considerare toate aspectele următoare: (a) confidențialitatea și protecția datelor	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

menționate la articolul 102 și, respectiv, 103; (b) abordarea bazată pe risc; (c) raportul cost-eficacitate al măsurilor; (d) convergența sistemelor UDI dezvoltate la nivel internațional; (e) necesitatea de a se evita suprapunerile în sistemul UDI; (f) necesitățile sistemelor de sănătate ale statelor membre și, acolo unde este posibil, compatibilitatea cu alte sisteme de identificare a dispozitivelor medicale care sunt utilizate de părțile interesate.			
Articolul 25 **Baza de date privind UDI** Comisia, în urma consultării MDCG, instituie și gestionează o bază de date privind UDI în conformitate cu condițiile și măsurile detaliate prevăzute la articolul 28 din Regulamentul (UE) 2017/745.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 26 **Înregistrarea dispozitivelor** (1) Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, producătorul, în conformitate cu normele entității emitente menționate la articolul 24 alineatul (2), atribuie dispozitivului un UDI-DI de bază, astfel cum este definit în anexa VI partea C și îl transmite către baza de date privind UDI împreună cu celelalte elemente de date esențiale menționate în anexa VI partea B aferente	**Articolul 10.** Înregistrarea dispozitivelor medicale (1) Dispozitivele medicale pot fi importate, introduse pe piață și utilizate numai dacă au fost înregistrate de către producătorul sau reprezentantul său autorizat, în temeiul procedurii aprobate de AMDM, în Registru de stat a dispozitivelor medicale.	Parțial compatibil	

dispozitivului respectiv.			
(2) Pentru dispozitivele care fac obiectul unei evaluări a conformității, astfel cum se menționează la articolul 48 alineatele (3) și (4), alineatul (7) al doilea paragraf, alineatul (8) și alineatul (9) al doilea paragraf, atribuirea unui UDI-DI de bază menționată la alineatul (1) din prezentul articol se face înainte ca producătorul să facă apel la un organism notificat pentru evaluarea respectivă. Pentru dispozitivele menționate la primul paragraf, organismul notificat include o trimitere la UDI-DI de bază pe certificatul emis în conformitate cu anexa XII secțiunea 4 litera (a) și confirmă în Eudamed că informațiile menționate în anexa VI partea A secțiunea 2.2 sunt corecte. După eliberarea certificatului relevant și înainte de a introduce dispozitivul pe piață, producătorul transmite UDI-DI de bază în baza de date privind UDI împreună cu celelalte elemente de date esențial menționate în anexa VI partea B, aferente dispozitivului respectiv.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) Înainte de introducerea pe piață a unui dispozitiv, producătorul introduce în Eudamed, sau dacă au fost deja introduse, verifică în Eudamed informațiile menționate în anexa VI partea A secțiunea 2, cu excepția secțiunii 2.2 din respectiva anexă, și păstrează ulterior informațiile la zi.	**Articol 22.** Sistemul de identificare unică a dispozitivelor medicale (2) Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, altul decât un dispozitiv fabricat la comandă, producătorul atribuie un UDI dispozitivului și, dacă este cazul, tuturor nivelurilor superioare de ambalare.	Parțial compatibil	
Articolul 27	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu

Sistemul electronic pentru înregistrarea operatorilor economic (1) Comisia, în urma consultării MDCG, creează și gestionează un sistem electronic pentru crearea numărului unic de înregistrare menționat la articolul 28 alineatul (2) și pentru colectarea și prelucrarea informațiilor care sunt necesare și proporționale pentru a identifica producătorul și, dacă este cazul, reprezentantul autorizat și importatorul. Elementele detaliate ale informațiilor care trebuie transmise către sistemul electronic respectiv de către operatorii economici sunt menționate în anexa VI partea A secțiunea 1.			pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(2) Statele membre pot menține sau introduce dispoziții naționale privind înregistrarea distribuitorilor dispozitivelor care au fost puse la dispoziție pe teritoriul lor.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(3) În termen de două săptămâni de la introducerea pe piață a unui dispozitiv, importatorii verifică faptul că producătorul sau reprezentantul autorizat a transmis către sistemul electronic informațiile menționate la alineatul (1). După caz, importatorii informează reprezentantul autorizat relevant sau producătorul dacă informațiile menționate la alineatul (1) nu sunt incluse sau sunt incorecte. Importatorii își adaugă datele la rubrica relevantă (rubricile relevante).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
Articolul 28 **Înregistrarea producătorilor, a**	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu

reprezentanților autorizați și a importatorilor (1) Înainte de a introduce un dispozitiv pe piață, pentru a se înregistra, producătorii, reprezentanții autorizați și importatorii transmit către sistemul electronic menționat la articolul 27 informațiile menționate în anexa VI partea A secțiunea 1, cu condiția să nu se fi înregistrat deja în conformitate cu prezentul articol. În cazurile în care procedura de evaluare a conformității necesită implicarea unui organism notificat în temeiul articolului 48, informațiile menționate în anexa VI partea A secțiunea 1 se comunică sistemului electronic respectiv înainte de a se adresa o solicitare organismului notificat. (2) După ce a verificat datele introduse în temeiul alineatului (1), autoritatea competentă obține din sistemul electronic menționat la articolul 27 un număr unic de înregistrare (single registration number – SRN), pe care îl dă producătorului, reprezentantului autorizat sau importatorului. (3) Producătorul utilizează SRN atunci când solicită evaluarea conformității din partea unui organism notificat și pentru a accesa Eudamed în vederea îndeplinirii obligațiilor care îi revin în temeiul articolului 26. (4) În termen de o săptămână de la apariția oricărei modificări a informațiilor menționate la alineatul (1) din prezentul articol, operatorul economic actualizează datele în sistemul electronic menționat la articolul 27.			pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.

(5) Cel mai târziu în termen de un an de la transmiterea informațiilor în conformitate cu alineatul (1) și, ulterior, la fiecare doi ani, operatorul economic confirmă exactitatea datelor. În cazul neconfirmării în termen de șase luni de la aceste termene, orice stat membru poate lua măsuri corective adecvate pe teritoriul său până când operatorul economic respectiv își respectă obligația. (6) Fără a aduce atingere responsabilității operatorului economic în ceea ce privește datele, autoritatea competentă verifică datele confirmate menționate în anexa VI partea A secțiunea 1. (7) Datele introduse în temeiul alineatului (1) din prezentul articol în sistemul electronic menționat la articolul 27 sunt accesibile publicului. (8) Autoritatea competentă poate utiliza datele pentru a percepe de la producător, de la reprezentantul autorizat sau de la importator o taxă în temeiul articolului 104.			
Articolul 29 **Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță** (1) În cazul dispozitivelor din clasa C și D, altele decât dispozitivele care fac obiectul unor studii referitoare la performanță, producătorul întocmește un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță se redactează într-un mod care este clar pentru utilizatorul propus și, dacă este cazul, pentru pacient și este pus la dispoziția publicului prin intermediul Eudamed. Proiectul rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanță face parte din documentația care trebuie transmisă organismului notificat implicat în evaluarea conformității în temeiul articolului 48 și este validat de către organismul respectiv. După validarea rezumatului, organismul notificat îl încarcă în Eudamed. Producătorul indică pe etichetă sau în instrucțiunile de utilizare unde este disponibil rezumatul.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederea va intra în vigoare în momentul aderării la UE, fiindcă va fi asigurat accesul la baza de date Eudamed.
(2) Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță include cel puțin următoarele aspecte: (a) identificarea dispozitivului și a producătorului, inclusiv a UDI-DI de bază și, dacă a fost deja dat, a SRN; (b) scopul propus al dispozitivului și toate indicațiile, contraindicațiile și populațiile-țintă; (c) o descriere a dispozitivului, inclusiv o trimitere la generația sau generațiile ori variantele anterioare, în cazul în care acestea există, și o descriere a diferențelor, precum și, după caz, o descriere a tuturor accesoriilor și a altor dispozitive și produse care sunt destinate a fi utilizate în combinație cu dispozitivul; (d) o trimitere la toate standardele armonizate și la CS aplicate; (e) rezumatul evaluării performanței menționate în anexa XIII, precum și informațiile relevante	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederea va intra în vigoare în momentul aderării la UE, fiindcă va fi asigurat accesul la baza de date Eudamed.

privind PMPF; (f) trasabilitatea metrologică a valorilor atribuite; (g) recomandări privind profilul utilizatorilor și tipul de formare al acestora; (h) informații privind orice risc rezidual sau efect nedorit, avertismente și măsuri de precauție.			
(3) Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să stabilească forma și prezentarea elementelor de date care trebuie incluse în rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura consultativă menționată la articolul 107 alineatul (2).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 30 **Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale** (1) Comisia, în urma consultării MDCG, instituie,gestionează și întreține Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale („Eudamed”) în conformitate cu condițiile și modalitățile detaliate prevăzute la articolele 33 și 34 din Regulamentul (UE) 2017/745.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(2) Eudamed include următoarele sisteme electronice: (a) sistemul electronic pentru înregistrarea dispozitivelor menționat la articolul 26; (b) baza de date privind UDI menționată la articolul 25; (c) sistemul electronic de înregistrare a operatorilor economici menționat la articolul 27; (d) sistemul electronic privind organismele	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană, care va oferi acces la baza de date EUDAMED.

notificate și privind certificatele menționat la articolul 52; (e) sistemul electronic privind studiile referitoare la performanță menționat la articolul 69; (f) sistemul electronic privind vigilența și supravegherea ulterioară introducerii pe piață menționat la articolul 87; (g) sistemul electronic privind supravegherea pieței menționat la articolul 95.			
CAPITOLUL IV **ORGANISMELE NOTIFICATE** *Articolul 31* **Autoritățile responsabile de organismele notificate** (1) Orice stat membru care intenționează să desemneze un organism de evaluare a conformității drept organism notificat sau care a desemnat un organism notificat să efectueze activități de evaluare a conformității în temeiul prezentului regulament desemnează o autoritate („autoritatea responsabilă de organismele notificate”) care poate fi alcătuită din entități constituente separate în temeiul dreptului intern și care este responsabilă de elaborarea și efectuarea procedurilor necesare pentru evaluarea, desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și de monitorizare a organismelor notificate, inclusiv a subcontractanților și a filialelor organismelor respective. (2) Autoritatea responsabilă de organismele notificate este creată, organizată și administrată astfel încât să garanteze obiectivitatea și	-	Prevederi UE neaplicabile	În proiect de lege sunt prevăzute atribuțiile AMDM, inclusiv ce vizează (art. 4): a) evaluează și desemnează organismele de evaluare a conformității pe domeniul dispozitivelor medicale; b) evaluează competența organismelor notificate pe baza normelor metodologice elaborate și retrage decizia de desemnare atunci când organismul notificat nu mai corespunde criteriilor specificate care au stat la baza desemnării;

imparțialitatea activităților sale și să se evite orice conflict de interese cu organismele de evaluare a conformității. (3) Autoritatea responsabilă de organismele notificate este organizată astfel încât fiecare decizie cu privire la desemnare sau notificare să fie luată de personal diferit de cel care a efectuat evaluarea. (4) Autoritatea responsabilă de organismele notificate nu efectuează niciuna dintre activitățile pe care le realizează în condiții comerciale sau concurențiale organismele notificate. (5) Autoritatea responsabilă de organismele notificate garantează aspectele confidențiale ale informațiilor pe care le obține. Cu toate acestea, ea face schimb de informații referitoare la organismele notificate cu alte state membre, cu Comisia și, atunci când este necesar, cu alte autorități de reglementare. (6) Autoritatea responsabilă de organismele notificate dispune în permanență de un personal competent în număr suficient de mare pentru îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor sale. În cazul în care este o autoritate diferită de autoritatea națională competentă pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, autoritatea responsabilă de organismele notificate se asigură că autoritatea națională responsabilă de dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* este consultată în legătură cu aspectele relevante.			
(7) Statele membre pun la dispoziția publicului informații generale cu privire la măsurile acestora care reglementează evaluarea, desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea

conformității și privind monitorizarea organismelor notificate, precum și privind modificările care au un impact semnificativ asupra acestor sarcini.			Europeană.
(8) Autoritatea responsabilă de organismele notificate participă la activitățile de evaluare *inter pares* prevăzute la articolul 44.	-	Prevederi UE neaplicabile	Norma este aplicată statelor membre a UE
Articolul 32 **Cerințele în materie de organisme notificate** (1) Organismele notificate își îndeplinesc atribuțiile pentru care sunt desemnate în conformitate cu prezentul regulament. Acestea satisfac cerințele organizaționale și generale și cerințele legate de managementul calității, resurse și procese necesare pentru îndeplinirea atribuțiilor respective. În special, organismele notificate îndeplinesc cerințele din anexa VII. Pentru a îndeplini cerințele menționate la primul paragraf, organismele notificate au în permanență la dispoziție suficient personal administrativ, tehnic și științific în conformitate cu anexa VII secțiunea 3.1.1, precum și personal care deține expertiza clinică relevantă, în conformitate cu anexa VII secțiunea 3.2.4, acolo unde este posibil angajat de organismul notificat însuși. Personalul menționat la anexa VII secțiunile 3.2.3 și 3.2.7 este angajat de organismul notificat însuși și nu este format din experți externi sau din subcontractanți.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(2) Organismele notificate pun la dispoziția autorității responsabile de organismele notificate și transmit la cerere toată documentația relevantă,	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea

inclusiv documentația producătorului, pentru a permite acesteia să își desfășoare activitățile de evaluare, desemnare, notificare, monitorizare și supraveghere și pentru a facilita evaluarea descrisă în prezentul capitol.			hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) Pentru a asigura aplicarea uniformă a cerințelor care figurează în anexa VII, Comisia poate să adopte acte de punere în aplicare, în măsura în care acest lucru este necesar pentru rezolvarea problemelor legate de interpretări divergente și de aplicarea în practică. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 33 **Filiale și subcontractare** (1) În cazul în care un organism notificat subcontractează anumite sarcini referitoare la evaluarea conformității sau recurge la o filială pentru anumite sarcini referitoare la evaluarea conformității, acesta se asigură că subcontractantul sau filiala îndeplinește cerințele aplicabile prevăzute în anexa VII și informează autoritatea responsabilă de organismele notificate în acest sens. (2) Organismele notificate își asumă întreaga responsabilitate pentru sarcinile îndeplinite în numele lor de către subcontractanți sau filiale. (3) Organismele notificate pun la dispoziția	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

publicului o listă a filialelor acestora. (4) Activitățile de evaluare a conformității pot fi subcontractate sau realizate de o filială numai cu condiția ca persoana fizică sau juridică ce a solicitat evaluarea conformității să fi fost informată în consecință. (5) Organismele notificate țin la dispoziția autorității responsabile de organismele notificate toate documentele relevante pentru verificarea calificărilor subcontractantului sau ale filialei și a lucrărilor efectuate de către aceștia în temeiul prezentului regulament.			
Articolul 34 **Cererea de desemnare din partea organismelor de evaluare a conformității** (1) Organismele de evaluare a conformității transmit o cerere de desemnare autorității responsabile de organismele notificate.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(2) Cererea specifică activitățile de evaluare a conformității, astfel cum sunt definite în prezentul regulament, și tipurile de dispozitive pentru care organismul solicită să fie desemnat și este însoțită de documentația care demonstrează conformitatea cu anexa VII. În ceea ce privește cerințele generale și de organizare, precum și cele referitoare la managementul calității prevăzute în anexa VII secțiunile 1 și 2 se pot transmite un certificat de	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul

acreditare valabil și raportul de evaluare corespunzător, emise de către un organism național de acreditare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 765/2008 și se iau în considerare în cadrul evaluării descrise la articolul 35. Cu toate acestea, pentru a demonstra respectarea acestor cerințe, solicitantul pune la dispoziție, la cerere, toată documentația menționată la primul paragraf.			2025)
(3) Organismul notificat actualizează documentația menționată la alineatul (2) ori de câte ori au loc modificări relevante, pentru a oferi autorității responsabile de organismele notificate posibilitatea de a monitoriza și de a verifica respectarea continuă a tuturor cerințelor stabilite în anexa VII.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Articolul 35 **Evaluarea cererii** (1) În termen de 30 de zile, autoritatea responsabilă de organismele notificate verifică dacă cererea menționată la articolul 34 este completă și cere solicitantului să furnizeze orice informație care lipsește.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

De îndată ce cererea este completă, autoritatea națională respectivă o transmite Comisiei.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
Autoritatea responsabilă de organismele notificate examinează cererea și documentele justificative în conformitate cu propriile sale proceduri și întocmește un raport preliminar de evaluare.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(2) Autoritatea responsabilă de organismele notificate transmite raportul preliminar de evaluare Comisiei, care îl transmite de îndată MDCG.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(3) În termen de 14 zile de la transmiterea menționată la alineatul (2) din prezentul articol, Comisia, împreună cu MDCG, numește o echipă de evaluare în comun formată din trei experți, cu excepția cazului în care anumite circumstanțe impun un număr diferit de experți, aleși din lista menționată la articolul 36. Unul dintre experți este un reprezentant al Comisiei și coordonează activitățile echipei de evaluare în comun. Ceilalți doi experți vin din alte state membre decât cel în care este stabilit organismul de evaluare a conformității solicitant.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

Echipa de evaluare în comun este compusă din experți care sunt competenți pentru a evalua activitățile de evaluare a conformității și tipurile de dispozitive care fac obiectul cererii sau, în special în cazul în care procedura de evaluare se inițiază în conformitate cu articolul 43 alineatul (3), să asigure evaluarea corespunzătoare a aspectelor respective.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(4) În termen de 90 de zile de la numirea sa, echipa de evaluare în comun examinează documentația transmisă împreună cu cererea în conformitate cu articolul 34. Echipa de evaluare în comun poate oferi feedback sau poate solicita clarificări de la autoritatea responsabilă de organismele notificate cu privire la cerere și cu privire la evaluarea la fața locului planificată. Autoritatea responsabilă de organismele notificate, împreună cu echipa de evaluare în comun planifică și efectuează o evaluare la fața locului a organismului de evaluare a conformității solicitant și, după caz, a oricărei filiale sau a oricărui subcontractant, situați în interiorul sau în exteriorul Uniunii, care urmează să fie implicați în procesul de evaluare a conformității. Evaluarea la fața locului a organismului solicitant este condusă de autoritatea responsabilă de organismele notificate.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(5) Constatările privind neconformitatea unui organism de evaluare a conformității solicitant cu	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu

cerințele prevăzute în anexa VII se formulează în cursul procesului de evaluare și se discută între autoritatea responsabilă de organismele notificate și echipa de evaluare în comun în vederea ajungerii la un consens și a soluționării eventualelor opinii divergente cu privire la evaluarea cererii. La finalul evaluării la fața locului, autoritatea responsabilă de organismele notificate transmite organismului de evaluare a conformității solicitant o listă a neconformităților produsă în urma evaluării și un rezumat al evaluării elaborat de echipa de evaluare în comun. Într-un interval de timp specificat, organismul de evaluare a conformității solicitant prezintă autorității naționale un plan de acțiuni corective și preventive pentru a remedia neconformitățile.			pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea în comun cu echipă europeană.
(6) În termen de 30 de zile de la finalizarea evaluării la fața locului, echipa de evaluare în comun documentează eventualele opinii divergente rămase cu privire la evaluare și le trimite autorității responsabile de organismele notificate.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea în comun cu echipă europeană.
(7) După primirea unui plan de acțiuni corective și preventive din partea organismului solicitant, autoritatea responsabilă de organismele notificate evaluează dacă neconformitățile identificate în timpul evaluării au fost soluționate în mod adecvat. Acest plan prezintă cauza fundamentală a neconformităților identificate și include un calendar pentru punerea în aplicare a acțiunilor prevăzute.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea în comun cu echipă europeană.

După confirmarea planului de acțiuni corective și preventive, autoritatea responsabilă de organismele notificate îl transmite echipei de evaluare în comun, însoțit de avizul său cu privire la acesta. Echipa de evaluare în comun poate solicita autorității responsabile de organismele notificate clarificări suplimentare și modificări. Autoritatea responsabilă de organismele notificate elaborează raportul său final de evaluare, care include: - rezultatul evaluării; - confirmarea faptului că acțiunile corective și preventive au fost abordate în mod adecvat și, după caz, puse în aplicare; - eventualele opinii divergente față de cele ale echipei de evaluare în comun rămase și, dacă este cazul; - sfera de cuprindere a desemnării recomandat.			
(8) Autoritatea responsabilă de organismele notificate transmite Comisiei, MDCG și echipei de evaluare în comun raportul său final de evaluare și, după caz, propunerea de desemnare.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea în comun cu echipă europeană.
(9) Echipa de evaluare în comun transmite Comisiei un aviz final cu privire la raportul de evaluare pregătit de autoritatea responsabilă de organismele notificate și, după caz, la propunerea de desemnare, în termen de 21 de zile de la data primirii respectivelor documente, iar Comisia transmite imediat avizul final respectiv la MDCG. În termen de 42 de zile de la primirea avizului echipei de evaluare în comun, MDCG emite o	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea în comun cu echipă europeană.

recomandare cu privire la propunerea de desemnare pe care autoritatea responsabilă de organismele notificate o ia în considerare în mod corespunzător atunci când ia decizia de desemnare a organismului notificat.			
(10) Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să adopte măsuri de stabilire a modalităților detaliate de specificare a procedurilor și a rapoartelor privind cererea de desemnare menționată la articolul 34 și privind evaluarea cererii menționate în prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 36 **Desemnarea experților pentru evaluarea în comun a cererilor de notificare** (1) Statele membre și Comisia desemnează experți calificați în evaluarea organismelor de evaluare a conformității în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* pentru a participa la activitățile menționate la articolele 35 și 44. (2) Comisia menține o listă a experților desemnați în temeiul alineatului (1) din prezentul articol, împreună cu informații privind domeniul lor specific de competență și cunoștințe de specialitate. Lista respectivă este pusă la dispoziția autorităților competente ale statelor membre prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 52.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 37	-	Prevederi UE	Prevederile actului

Regimul lingvistic Toate documentele necesare în temeiul articolelor 34 și 35 sunt redactate în limba sau în limbile stabilite de către statul membru în cauză.		netranspuse	UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
La aplicarea primului paragraf, statele membre iau în considerare posibilitatea de a accepta și de a utiliza o limbă de circulație, utilizată pe scară largă în domeniul medical, pentru întreaga documentație în cauză sau pentru o parte din aceasta.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
În temeiul articolelor 34 și 35, Comisia furnizează traducerea documentației sau a unei părți a acesteia într-o limbă oficială a Uniunii, astfel cum este necesar pentru ca documentația respectivă să fie ușor de înțeles de către echipa de evaluare în comun numită în conformitate cu articolul 35 alineatul (3).		Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 38 **Procedura de desemnare și de notificare** (1) Statele membre pot desemna numai organisme de evaluare a conformității pentru care evaluarea în temeiul articolului 35 a fost încheiată și care îndeplinesc cerințele din anexa VII.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(2) Statele membre notifică Comisiei și celorlalte	-	Prevederi UE	Prevederile actului

state membre organismele de evaluare a conformității desemnate de ele, prin intermediul instrumentului electronic de notificare din cadrul bazei de date a organismelor notificate dezvoltate și gestionate de Comisie (NANDO).		neaplicabile	juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană, care va oferii acces la baza de date NANDO.
(3) Notificarea specifică în mod clar, utilizând codurile menționate la alineatul (13) din prezentul articol, sfera de cuprindere a desemnării indicând activitățile de evaluare a conformității, astfel cum sunt definite în prezentul regulament, și tipurile de dispozitive pe care organismul notificat este autorizat să le evalueze și, fără a aduce atingere articolului 40, orice condiție asociată cu desemnarea.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(4) Notificarea este însoțită de raportul final de evaluare al autorității responsabile de organismele notificate, de avizul final al echipei de evaluare în comun menționat la articolul 35 alineatul (9) și de recomandarea MDCG. În cazul în care statul membru care face notificarea nu respectă recomandarea MDCG, acesta furnizează o justificare corespunzătoare.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(5) Fără a aduce atingere articolului 40, statul membru care face notificarea informează Comisia și celelalte state membre în legătură cu eventualele condiții aferente desemnării și furnizează documentele justificative privind măsurile în vigoare pentru a se asigura că organismul notificat va fi monitorizat în mod regulat și va continua să îndeplinească cerințele prevăzute în anexa VII.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(6) În termen de 28 de zile de la notificarea	-	Prevederi UE	Prevederile actului

menționată la alineatul (2), un stat membru sau Comisia poate formula obiecții în scris, precizând argumentele sale, cu privire fie la organismul notificat, fie la monitorizarea acestuia de către autoritatea responsabilă de organismele notificate. În cazul în care nu se formulează nicio obiecție, Comisia publică notificarea în NANDO în termen de 42 de zile de la primirea notificării, astfel cum se menționează la alineatul (2).		neaplicabile	juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(7) În cazul în care un stat membru sau Comisia formulează obiecții în conformitate cu alineatul (6), Comisia supune chestiunea atenției MDCG în termen de 10 zile de la expirarea perioadei menționate la alineatul (6). După consultarea părților implicate, MDCG emite avizul cel târziu în termen de 40 de zile de la momentul în care chestiunea a fost supusă atenției sale. În cazul în care MDCG este de părere că notificarea poate fi acceptată, Comisia publică notificarea în NANDO în termen de 14 zile.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(8) În cazul în care MDCG, după ce a fost consultat în conformitate cu alineatul (7), confirmă obiecția existentă sau formulează o altă obiecție, statul membru care face notificarea prezintă un răspuns scris la avizul MDCG în termen de 40 de zile de la primirea acestuia. Răspunsul abordează obiecțiile formulate în aviz și prezintă motivele pentru care statul membru care face notificarea decide să desemneze sau să nu desemneze organismul de evaluare a conformității.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(9) În cazul în care statul membru care face notificarea decide să își mențină propria decizie de desemnare a organismului de evaluare a	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din

conformității, după ce și-a argumentat decizia în conformitate cu alineatul (8), Comisia publică notificarea în NANDO în termen de 14 zile după ce a fost informată în acest sens.			motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(10) La publicarea notificării în NANDO, Comisia adaugă în sistemul electronic menționat la articolul 52 informațiile legate de notificarea organismului notificat, însoțite de documentele menționate la alineatul (4) din prezentul articol și de avizul și răspunsurile menționate la alineatele (7) și (8) din prezentul articol.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(11) Desemnarea devine valabilă în ziua următoare datei publicării notificării în NANDO. Notificarea publicată precizează sfera de cuprindere a activității legale de evaluare a conformității a organismului notificat.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(12) Organismul de evaluare a conformității în cauză poate executa activitățile unui organism notificat numai după ce desemnarea a devenit valabilă în conformitate cu alineatul (11).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(13) Până la 26 noiembrie 2017, Comisia întocmește, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, o listă a codurilor și a tipurilor de dispozitive corespunzătoare cu scopul de a preciza sfera de cuprindere a desemnării organismelor notificate. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3). După consultarea MDCG, Comisia poate actualiza această listă, bazându-se, printre altele, pe informațiile obținute din activitățile de coordonare descrise la articolul 44.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

Articolul 39 **Numărul de identificare și lista organismelor notificate** (1) Comisia atribuie un număr de identificare fiecărui organism notificat pentru care notificarea devine valabilă în conformitate cu articolul 38 alineatul (11). Aceasta atribuie un singur număr de identificare, chiar și în cazul în care organismul este notificat în baza mai multor acte ale Uniunii. În cazul unei desemnări reușite în conformitate cu prezentul regulament, organismele notificate în temeiul Directivei 98/79/CE își păstrează numărul de identificare care le-a fost atribuit în temeiul directivei respective.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(2) Comisia pune la dispoziția publicului în NANDO lista organismelor notificate în temeiul prezentului regulament, inclusiv numerele de identificare care le-au fost atribuite, precum și activitățile de evaluare a conformității, astfel cum sunt definite în prezentul regulament, și tipurile de dispozitive pentru care au fost notificate. De asemenea, Comisia pune la dispoziție această listă prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 52. Comisia se asigură că lista este actualizată.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 40 **Monitorizarea și reevaluarea organismelor notificate** (1) Organismele notificate informează fără întârziere, într-un termen de maximum 15 zile, autoritatea responsabilă de organismele notificate	-	Prevederi UE neaplicabile	

cu privire la orice modificare relevantă care ar putea afecta respectarea cerințelor din anexa VII sau capacitatea acestora de a efectua activitățile de evaluare a conformității aferente dispozitivelor pentru care au fost desemnate.			
(2) Autoritățile responsabile de organismele notificate monitorizează organismele notificate stabilite pe teritoriul lor, precum și filialele și subcontractanții acestora pentru a asigura respectarea continuă a cerințelor și îndeplinirea obligațiilor care le revin stabilite în prezentul regulament. Organismele notificate furnizează, la cererea autorității lor responsabile de organismele notificate, toate informațiile și documentele relevante necesare pentru a permite autorității, Comisiei și altor state membre să verifice conformitatea.	**Articolul 4.** Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (g) evaluează competența organismelor notificate pe baza normelor metodologice elaborate și retrage decizia de desemnare atunci când organismul notificat nu mai corespunde criteriilor specificate care au stat la baza desemnării;	Parțial compatibil	
(3) În cazul în care Comisia sau autoritatea unui stat membru transmite unui organism notificat stabilit pe teritoriul unui alt stat membru o cerere referitoare la o evaluare a conformității efectuate de către organismul notificat respectiv, aceasta trimite o copie a cererii respective autorității responsabile de organismele notificate a celuilalt stat membru. Organismul notificat vizat răspunde la cererea respectivă fără întârziere, într-un termen de maximum 15 zile. Autoritatea responsabilă de organismele notificate a statului membru în care este stabilit organismul se asigură că organismul notificat soluționează cererile transmise de către autoritățile din orice alt stat membru sau de către Comisie, cu excepția cazului în care există un motiv legitim pentru a nu proceda astfel, caz în care MDCG poate fi sesizat în ceea ce privește chestiunea respectivă.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

(4) Cel puțin o dată pe an, autoritățile responsabile de organismele notificate reevaluează dacă organismele notificate stabilite pe teritoriul lor respectiv, precum și, după caz, filialele și subcontractanții care se află sub responsabilitatea respectivelor organisme notificate continuă să satisfacă cerințele și să îndeplinească obligațiile pe care le au, stabilite în anexa VII. Această evaluare include un audit la sediul fiecărui organism notificat și, după caz, la filialele și la subcontractanții acestuia. Autoritatea responsabilă de organismele notificate își execută activitățile de monitorizare și evaluare în conformitate cu un plan anual de evaluare pentru a se asigura că poate monitoriza în mod eficace respectarea continuă de către organismele notificate a cerințelor prezentului regulament. Acest plan furnizează un calendar motivat al frecvenței cu care se realizează evaluarea organismului notificat și, în special, a filialelor și subcontractanților aferenți.	**Articolul 4.** Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (2) În aplicarea prevederilor prezentei legi, AMDM are următoarele atribuții: g) evaluează competența organismelor notificate pe baza normelor metodologice elaborate și retrage decizia de desemnare atunci când organismul notificat nu mai corespunde criteriilor specificate care au stat la baza desemnării;	Parțial compatibil	
Autoritatea prezintă MDCG și Comisiei planul său anual de monitorizare sau evaluare pentru fiecare organism notificat de care este responsabilă.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(5) Monitorizarea organismelor notificate de către autoritatea responsabilă de organismele notificate include audituri sub supraveghere ale personalului organismului notificat, inclusiv, după caz, a oricărui membru al personalului din filiale și de la subcontractanți, atunci când acesta se află în procesul de evaluare a sistemului de management	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul

al calității în unitățile unui producător.			dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(6) Monitorizarea organismelor notificate realizată de autoritatea responsabilă de organismele notificate ia în considerare, pentru a contribui la orientarea activităților acesteia, date care rezultă din supravegherea pieței, vigilență și supravegherea ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea responsabilă de organismele notificate asigură o urmărire sistematică a reclamațiilor și a altor informații, inclusiv din partea altor state membre, care pot indica neîndeplinirea obligațiilor unui organism notificat sau devierea de către acesta de la practicile obișnuite sau de la cele mai bune practici.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(7) Autoritatea responsabilă de organismele notificate poate, în plus față de monitorizarea periodică sau de evaluările la fața locului, să execute examinări cu preaviz scurt, fără preaviz sau cu obiectiv precis, dacă acestea sunt necesare pentru abordarea unei anumite chestiuni sau pentru verificarea conformității.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(8) Autoritatea responsabilă de organismele notificate examinează evaluările efectuate de către organismele notificate ale documentației tehnice a	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea

producătorilor, în special ale documentației aferente evaluării performanței, astfel cum se precizează în continuare la articolul 41.			hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(9) Autoritatea responsabilă de organismele notificate documentează și înregistrează orice constatare privind nerespectarea de către organismul notificat a cerințelor stabilite în anexa VII și monitorizează punerea în aplicare la timp a acțiunilor corective și preventive.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(10) La cinci ani de la notificarea unui organism notificat și, ulterior, la fiecare cinci ani, autoritatea responsabilă de organismele notificate din statul membru în care este stabilit organismul și o echipă de evaluare în comun în conformitate cu procedura descrisă la articolul 35 efectuează o reevaluare completă pentru a stabili dacă organismul notificat continuă să îndeplinească cerințele prevăzute în anexa VII. Autoritatea responsabilă de organismele notificate din statul membru în care este stabilit organismul notificat poate efectua o reevaluare completă înainte de datele menționate la primul paragraf, la	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.

cererea organismului notificat sau în cazul în care, pe baza rezultatelor evaluărilor anuale efectuate în conformitate cu alineatul (4) din prezentul articol, are îndoieli cu privire la îndeplinirea continuă de către organismul notificat a cerințelor prevăzute în anexa VII. Reevaluările complete care au început deja înainte de 11 martie 2023 continuă să fie efectuate, cu excepția cazului în care autoritatea responsabilă de organismele notificate din statul membru în care este stabilit organismul notificat decide să suspende sau să încheie reevaluarea completă în curs de efectuare, ținând seama de resursele sale proprii și de resursele organismului notificat deja cheltuite pentru reevaluare, precum și de rezultatele evaluărilor anuale efectuate în conformitate cu alineatul (4) din prezentul articol. Înainte de suspendarea sau încheierea unei reevaluări complete în curs de efectuare, autoritatea responsabilă de organismele notificate audiază organismul notificat în cauză.			
(11) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 108 pentru a modifica alineatul (10) din prezentul articol în scopul modificării frecvenței cu care se efectuează reevaluarea completă menționată la alineatul respectiv.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(12) Statele membre raportează Comisiei și MDCG, cel puțin o dată pe an, cu privire la activitățile lor de monitorizare și de evaluare la fața locului în legătură cu organismele notificate și, după caz, în legătură cu filialele și	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.

subcontractanții acestora. Raportul furnizează informații cu privire la rezultatele respectivelor activități, inclusiv activitățile în temeiul alineatului (7) și este tratat drept confidențial de către MDCG și de către Comisie; cu toate acestea, raportul conține un rezumat care este pus la dispoziția publicului. Rezumatul raportului se încarcă în sistemul electronic menționat la articolul 52			
Articolul 41 **Examinarea evaluării de către organismul notificat a documentației tehnice și a documentației aferente evaluărilor clinice** (1) În cadrul activității sale permanente de monitorizare a organismelor notificate, autoritatea responsabilă de organismele notificate examinează un număr corespunzător de evaluări, efectuate de organismele notificate, ale documentației tehnice și în special ale documentației aferente evaluării performanței, în scopul verificării concluziilor la care a ajuns organismul notificat pe baza informațiilor prezentate de producător. Examinările autorității responsabile de organismele notificate se desfășoară atât în exterior, cât și la fața locului.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(2) Verificarea prin sondaj a dosarelor examinate în conformitate cu alineatul (1) este planificată și este reprezentativă pentru tipurile de dispozitive certificate de organismul notificat și pentru riscurile prezentate de acestea, în special în cazul dispozitivelor cu risc ridicat, și este justificată și documentată în mod corespunzător într-un plan de verificare prin sondaj, care este pus la dispoziția	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor

MDCG, la cererea acestuia, de către autoritatea responsabilă de organismele notificate.			medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) Autoritatea responsabilă de organismele notificate examinează dacă organismul notificat a realizat evaluarea în mod adecvat și verifică procedurile utilizate, documentația aferentă și concluziile la care a ajuns organismul notificat. Această verificare include documentația tehnică și documentația aferentă evaluării performanței producătorului pe care și-a bazat evaluarea organismul notificat. Aceste examinări se realizează utilizând CS.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(4) Aceste examinări fac parte, de asemenea, din reevaluarea organismelor notificate efectuată în conformitate cu articolul 40 alineatul (10) și din activitățile de evaluare în comun menționate la articolul 43 alineatul (3). Aceste examinări se realizează utilizând cunoștințele de specialitate corespunzătoare.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(5) Pe baza rapoartelor aferente examinărilor și evaluărilor efectuate de autoritatea responsabilă de organismele notificate sau de echipele de evaluare în comun, pe baza informațiilor provenite din activitățile de supraveghere a pieței, de vigilență și de supraveghere ulterioară	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea MDCG.

introducerii pe piață descrise la capitolul VII sau pe baza monitorizării permanente a progresului tehnic sau a identificării preocupărilor și a noilor probleme legate de siguranța și performanța dispozitivelor, MDCG poate recomanda ca verificarea prin sondaj efectuată în temeiul prezentului articol să cuprindă o proporție mai mare sau mai mică din documentația tehnică și din documentația aferentă evaluării performanței evaluate de un organism notificat.			
(6) Prin intermediul actelor de punere în aplicare, Comisia poate adopta măsuri prin care stabilește mecanismele detaliate, documentele asociate și coordonarea examinărilor evaluărilor documentației tehnice și ale documentației aferente evaluării performanței menționate în prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 42 **Modificări ale desemnărilor și notificărilor** (1) Autoritatea responsabilă de organismele notificate informează Comisia și celelalte state membre cu privire la orice modificare relevantă adusă desemnării unui organism notificat. Procedurile descrise la articolele 35 și 38 se aplică extinderilor sferei de cuprindere a desemnării. În ceea ce privește modificările aduse desemnării, altele decât extinderile sferei sale de cuprindere, se aplică procedurile prevăzute la alineatele de mai jos.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.

(2) Comisia publică imediat notificarea modificată în NANDO. Comisia introduce imediat informațiile privind modificările aduse desemnării organismului notificat în sistemul electronic menționat la articolul 52.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(3) În cazul în care un organism notificat decide să își înceteze activitățile de evaluare a conformității, acesta informează autoritatea responsabilă de organismele notificate și producătorii vizați cât mai curând posibil și, în cazul unei încetări planificate, cu un an înainte de încetarea activităților sale. Certificatele pot rămâne valabile pentru o perioadă temporară de nouă luni de la încetarea activității organismului notificat, cu condiția ca un alt organism notificat să fi confirmat în scris că își va asuma responsabilitățile pentru dispozitivele vizate de respectivele certificate. Noul organism notificat efectuează o evaluare completă a dispozitivelor afectate până la finalul perioadei respective, înainte de emiterea de noi certificate pentru aceste dispozitive. În cazul în care organismul notificat și-a încetat activitatea, autoritatea responsabilă de organismele notificate retrage desemnarea.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(4) În cazul în care o autoritate responsabilă de organismele notificate a constatat că un organism notificat nu mai îndeplinește cerințele stabilite în anexa VII, că nu își îndeplinește obligațiile sau că nu a pus în aplicare măsurile corective necesare, autoritatea suspendă, restricționează sau retrage parțial sau integral desemnarea, în funcție de gravitatea nerespectării cerințelor respective sau a neîndeplinirii obligațiilor respective. O suspendare nu depășește o perioadă de un an, care poate fi reînnoită o singură dată cu aceeași durată.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul

			2025)
Autoritatea responsabilă de organismele notificate informează imediat Comisia și celelalte state membre cu privire la suspendarea, restricționarea sau retragerea unei desemnări.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(5) În cazul în care desemnarea sa a fost suspendată, restricționată sau retrasă integral sau parțial, organismul notificat informează producătorii în cauză în termen de maximum 10 zile.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(6) În caz de restricționare, de suspendare sau de retragere a unei desemnări, autoritatea responsabilă de organismele notificate ia măsurile necesare pentru a se asigura că dosarele organismului notificat în cauză sunt păstrate și le pune la dispoziția autorităților din alte state membre responsabile de organismele notificate și a autorităților responsabile de supravegherea pieței, la cererea acestora.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(7) În caz de restricționare, de suspendare sau de retragere a unei desemnări, autoritatea responsabilă de organismele notificate: (a) evaluează impactul asupra certificatelor	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului

eliberate de organismul notificat; (b) prezintă Comisiei și celorlalte state membre un raport conținând constatările sale în termen de trei luni de la data la care a notificat modificările la desemnare; (c) solicită organismului notificat să suspende sau să retragă, într-un interval rezonabil de timp stabilit de către autoritate, orice certificat care a fost eliberat în mod necorespunzător pentru a asigura siguranța dispozitivelor pe piață; (d) introduce în sistemul electronic menționat la articolul 52 informații în legătură cu certificatele pentru care a solicitat suspendarea sau retragerea; (e) informează autoritatea competentă pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro a statului membru în care producătorul își are sediul social, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 52, în legătură cu certificatele pentru care a solicitat suspendarea sau retragerea. Autoritatea competentă respectivă ia măsurile corespunzătoare, după caz, pentru evitarea unui risc potențial pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane.			cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(8) Cu excepția certificatelor eliberate în mod necorespunzător și în cazul în care o desemnare a fost suspendată sau restricționată, certificatele rămân valabile în următoarele circumstanțe: (a) autoritatea responsabilă de organismele notificate a confirmat, în termen de o lună de la suspendare sau restricționare, că nu există nicio problemă de siguranță în legătură cu certificatele afectate de suspendare sau de restricționare, iar autoritatea responsabilă de organismele notificate a prezentat un calendar și acțiuni anticipate pentru	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul

remedierea suspendării sau a restricționării; sau (b) autoritatea responsabilă de organismele notificate a confirmat că, pe durata suspendării sau restricției nu se va emite, modifica sau emite din nou niciun certificat relevant pentru suspendare și declară dacă organismul notificat are capacitatea de a continua să monitorizeze și rămâne responsabil de certificatele existente pe care le-a emis pe perioada suspendării sau a restricției. În cazul în care autoritatea responsabilă de organismele notificate constată că organismul notificat nu are capacitatea de a gestiona certificatele existente pe care le-a emis, producătorul transmite autorității competente pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro din statul membru în care își are sediul social producătorul dispozitivului care face obiectul certificatului, în termen de trei luni de la suspendare sau de la restricționare, o confirmare scrisă că un alt organism notificat calificat își asumă temporar funcțiile organismului notificat de a monitoriza și de a rămâne responsabil pentru certificate pe perioada suspendării sau a restricției.			2025)
(9) Cu excepția certificatelor eliberate în mod necorespunzător și, în cazul în care desemnarea a fost retrasă, certificatele rămân valabile pe o perioadă de nouă luni în următoarele circumstanțe: (a) în cazul în care autoritatea competentă pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro din statul membru în care își are sediul social producătorul dispozitivului care face obiectul certificatului a confirmat că nu există nicio problemă de siguranță asociată	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul

dispozitivelor în cauză; și (b) un alt organism notificat a confirmat în scris că își va asuma responsabilitățile imediate pentru respectivele dispozitive și va fi încheiat evaluarea acestora în termen de douăsprezece luni de la retragerea desemnării. În condițiile menționate la primul paragraf, autoritatea națională competentă pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro din statul membru în care își are sediul social producătorul dispozitivului care face obiectul certificatului poate prelungi valabilitatea provizorie a certificatelor cu perioade suplimentare de trei luni, care în total nu depășesc douăsprezece luni.			2025)
Autoritatea sau organismul notificat care și-a asumat funcțiile organismului notificat afectat de modificarea desemnării informează imediat Comisia, celelalte state membre și celelalte organisme notificate în această privință.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
Articolul 43 **Contestarea competenței organismelor notificate** (1) Comisia, în colaborare cu MDCG, investighează toate cazurile cu privire la care i-au fost aduse la cunoștință îngrijorări în ceea ce privește îndeplinirea continuă de către un organism notificat, sau de către una sau mai multe dintre filialele sale sau subcontractanții săi, a cerințelor din anexa VII sau a obligațiilor care le revin. Aceasta se asigură că autoritatea	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

competentă responsabilă de organismele notificate este informată și că i se oferă ocazia de a investiga îngrijorările respective.			
(2) Statul membru care face notificarea prezintă Comisiei, la cerere, toate informațiile referitoare la desemnarea organismului notificat în cauză.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(3) Comisia, în colaborare cu MDCG, poate iniția, după caz, procedura de evaluare descrisă la articolul 35 alineatele (3) și (5) în cazul în care există o îngrijorare rezonabilă cu privire la continuarea respectării de către un organism notificat sau o filială sau un subcontractant al organismului notificat a cerințelor din anexa VII și în cazul în care se consideră că investigația autorității responsabile de organismele notificate nu a soluționat pe deplin îngrijorările sau la cererea autorității responsabile de organismele notificate. Raportarea și rezultatele respectivei proceduri de evaluare respectă principiile prevăzute la articolul 35. Ca alternativă, în funcție de gravitatea problemei, Comisia, în colaborare cu MDCG, poate solicita ca autoritatea responsabilă de organismele notificate să permită participarea a maximum doi experți de pe lista stabilită în temeiul articolului 36 la o evaluare la fața locului, în cadrul activităților planificate de monitorizare și de evaluare în conformitate cu articolul 40 și după cum se specifică în planul anual de evaluare descris la articolul 40 alineatul (4).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(4) În cazul în care constată că un organism notificat nu mai îndeplinește cerințele pentru a fi desemnat, Comisia informează statul membru	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din

care face notificarea în consecință și solicită acestuia să ia măsurile corective necesare, inclusiv suspendarea, restricționarea sau retragerea desemnării, dacă este cazul. În cazul în care statul membru nu ia măsurile corective necesare, Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să suspende, să restricționeze sau să retragă desemnarea. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3). Comisia notifică decizia sa statului membru în cauză și actualizează NANDO și sistemul electronic menționat la articolul 52.			motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(5) Comisia se asigură că toate informațiile confidențiale obținute pe parcursul investigațiilor sale sunt tratate în consecință.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 44 **Evaluarea *inter pares* și schimbul de experiență între autoritățile responsabile de organismele notificate** (1) Comisia asigură organizarea schimbului de experiență și coordonarea practicilor administrative între autoritățile responsabile de organismele notificate. Acest schimb privește diverse elemente, printre care: (a) elaborarea de documente privind bunele practici referitoare la activitățile autorităților responsabile de organismele notificate;	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

(b) elaborarea de documente de orientare pentru organismele notificate în legătură cu punerea în aplicare a prezentului regulament; (c) formarea și calificarea experților menționați la articolul 36; (d) monitorizarea tendințelor cu privire la modificări ale desemnărilor și notificărilor organismului notificat și a tendințelor cu privire la retragerea certificatelor și la transferuri între organismele notificate; (e) monitorizarea aplicării și a aplicabilității codurilor referitoare la sfera de cuprindere a desemnării menționată la articolul 38 alineatul (13); (f) elaborarea unui mecanism de evaluare *inter pares* între autorități și Comisie; (g) metode de comunicare către public privind activitățile de monitorizare și de supraveghere efectuate de către autorități și de către Comisie asupra organismelor notificate.			
(2) Autoritățile responsabile de organismele notificate participă la o evaluare *inter pares* la fiecare trei ani prin intermediul mecanismului instituit în temeiul alineatului (1) din prezentul articol. Aceste evaluări se desfășoară în mod normal în paralel cu evaluările în comun la fața locului descrise la articolul 35. Ca alternativă, o autoritate națională poate opta pentru varianta ca aceste evaluări să se desfășoare în cadrul activităților sale de monitorizare menționate la articolul 40.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(3) Comisia participă la organizarea mecanismului de evaluare *inter pares* și oferă sprijin pentru punerea în aplicare a acestuia.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la

			activitatea Comisiei.
(4) Comisia întocmește un raport de sinteză anual privind activitățile de evaluare *inter pares*, care este pus la dispoziția publicului.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(5) Prin intermediul actelor de punere în aplicare, Comisia poate adopta măsuri prin care stabilește modalitățile detaliate și documentele conexe pentru evaluarea *inter pares*, precum și pentru formarea și calificarea menționate la prezentul articol alineatul (1). Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 45 **Coordonarea organismelor notificate** Comisia se asigură că între organismele notificate există o coordonare și o cooperare adecvate, care funcționează sub forma grupului de coordonare a organismelor notificate menționat la articolul 49 din Regulamentul (UE) 2017/745. Organismele notificate în temeiul prezentului regulament participă la activitatea grupului respective.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 46 **Lista de taxe standard** Organismele notificate întocmesc liste cu taxele lor standard pentru activitățile de evaluare a	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează

conformității pe care le desfășoară și pun aceste liste la dispoziția publicului.			domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
CAPITOLUL V **CLASIFICAREA ȘI EVALUAREA CONFORMITĂȚII** Secțiunea 1 **Clasificarea** *Articolul 47* **Clasificarea dispozitivelor** (1) Dispozitivele se clasifică în clasele A, B, C și D, ținând cont de scopul propus al dispozitivelor și de riscurile lor inerente. Clasificarea se efectuează în conformitate cu anexa VIII.	**Articolul 5.** Clasificarea dispozitivelor medicale (5) În dependență de nivelul de risc pentru utilizator, dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro se clasifică: clasa A, clasa B, clasa C, clasa D.	Compatibil	
(2) Orice litigiu între producător și organismul notificat în cauză, care rezultă din aplicarea anexei VIII, este supus unei decizii din partea autorității competente din statul membru în care producătorul își are sediul social. În cazul în care producătorul nu are niciun sediu social în Uniune și nu a desemnat încă un reprezentant autorizat, chestiunea este trimisă autorității competente din statul membru în care își are sediul social reprezentantul autorizat menționat în anexa IX secțiunea 2.2 al doilea paragraf litera (b) ultima liniuță. În cazul în care organismul notificat în cauză își are sediul într-un stat membru diferit de cel al producătorului, autoritatea competent	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.

adoptă decizia sa după consultarea cu autoritatea competentă a statului membru care a desemnat organismul notificat.			
Autoritatea competentă din statul membru în care producătorul își are sediul social notifică MDCG și Comisiei decizia sa. Decizia este pusă la dispoziție la cerere.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în UE, din motiv că se referă la autorități europene.
(3) La cererea unui stat membru, Comisia, după consultarea MDCG, decide prin intermediul unor acte de punere în aplicare cu privire la următoarele: (a) aplicarea anexei VIII la un anumit dispozitiv sau la o categorie sau grup de dispozitive, în vederea determinării clasificării acestor dispozitive; (b) reclasificarea unui dispozitiv, a unei categorii sau unui grup de dispozitive, din motive de sănătate publică bazate pe noi dovezi științifice, sau pe baza oricărei informații care devine disponibilă în cursul activităților de vigilență și de supraveghere a pieței, prin derogare de la anexa VIII.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(4) Comisia poate, de asemenea, din proprie inițiativă și după consultarea MDCG, să decidă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, cu privire la aspectele menționate la alineatul (3) literele (a) și (b).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(5) Pentru a asigura aplicarea uniformă a anexei VIII și luând în considerare avizele științifice relevante ale comitetelor științifice relevante, Comisia poate adopta acte de punere în aplicare, în măsura în care este necesar pentru rezolvarea	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

problemelor legate de interpretări divergente și de aplicarea în practică. (6) Actele de punere în aplicare menționate la alineatele (3), (4) și (5) din prezentul articol sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).			
Secțiunea 2 **Evaluarea conformității** *Articolul 48* **Procedurile de evaluare a conformității** (1) Înainte de a introduce un dispozitiv pe piață, producătorii efectuează o evaluare a conformității dispozitivului respectiv, în conformitate cu procedurile aplicabile de evaluare a conformității prevăzute la anexele IX-XI.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(2) Înainte de a pune în funcțiune un dispozitiv care nu este introdus pe piață, cu excepția dispozitivelor utilizate în intern produse în temeiul articolului 5 alineatul (5), producătorii efectuează o evaluare a conformității dispozitivului respectiv, în conformitate cu procedurile aplicabile de evaluare a conformității prevăzute la anexele IX-XI.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) Producătorii de dispozitive din clasa D, altele decât dispozitivele care fac obiectul unui studiu referitor la performanță, sunt supuși unei evaluări	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea

a conformității, astfel cum se specifică în anexa IX capitolul I, capitolul II, cu excepția secțiunii 5, și capitolul III. În plus față de procedurile menționate la primul paragraf, în cazul dispozitivelor de autotestare și al celor pentru testare în proximitatea pacientului, producătorul urmează procedura pentru evaluarea documentației tehnice prevăzută în anexa IX secțiunea 5.1.			hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
În plus față de procedurile menționate la primul și la al doilea paragraf, pentru dispozitivele de diagnostic companion, organismul notificat, consultă o autoritate competentă desemnată de statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului (4) sau EMA, după caz, în conformitate cu procedura prevăzută în anexa IX secțiunea 5.2.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(4) Producătorii de dispozitive din clasa D, altele decât dispozitivele care fac obiectul unui studiu referitor la performanță, pot alege, în locul procedurii de evaluare a conformității aplicabile în temeiul alineatului (3), să aplice o evaluare a conformității astfel cum se specifică în anexa X, împreună cu o evaluare a conformității astfel cum se specifică în anexa XI.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Pentru dispozitivele de diagnostic companion, organismul notificat consultă în special o autoritate competentă desemnată de statele	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până

membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau EMA, după caz, în conformitate cu procedura prevăzută în anexa X secțiunea 3 litera (k).			la aderarea la Uniunea Europeană.
(5) Fără a aduce atingere oricăror obligații în temeiul celorlalte proceduri menționate la alineatele (2) și (3) și în special pentru dispozitivele pentru care unul sau mai multe laboratoare de referință ale UE au fost desemnate în conformitate cu articolul 100, organismul notificat care efectuează evaluarea conformității solicită unuia dintre laboratoarele de referință ale UE să verifice, prin teste de laborator, performanța declarată de producător și conformitatea dispozitivului cu CS aplicabile sau cu alte soluții alese de producător pentru a garanta un nivel de siguranță și performanță care este cel puțin echivalent, după cum se precizează în anexa IX secțiunea 4.9 și în anexa X secțiunea 3 litera (j).	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Testele de laborator efectuate de un laborator de referință al UE se axează în special pe sensibilitatea analitică și de diagnostic, folosind cele mai bune materiale de referință disponibile.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(6) În plus față de procedura aplicabilă în temeiul alineatelor (3) și (4), atunci când nu sunt disponibile CS pentru dispozitivele din clasa D și, de asemenea, este prima certificare pentru tipul specific respectiv de dispozitiv, organismul notificat consultă grupul de experți relevant menționat la articolul 106 din Regulamentul (UE) 2017/745 cu privire la raportul producătorului privind evaluarea performanței. În acest scop, organismul notificat prezintă grupului de experți	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii

raportul producătorului privind evaluarea performanței în termen de cinci zile de la data primirii acestuia de la producător.			Moldova (în anul 2025)
Experții relevanți, sub supravegherea Comisiei, își transmit opiniile organismului notificat, în conformitate cu anexa IX secțiunea 4.9 sau cu anexa X secțiunea 3 litera (j), după caz, în termenul pentru emiterea avizului științific de către laboratorul de referință al UE, astfel cum se prevede în respectivele anexe.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(7) Producătorii de dispozitive din clasa C, altele decât dispozitivele care fac obiectul unui studiu referitor la performanță, se supun unei evaluări a conformității astfel cum se specifică în anexa IX capitolele I și III și, în plus, unei evaluări a documentației tehnice, astfel cum se specifică în secțiunea 4 a respectivei anexe, a cel puțin unui dispozitiv reprezentativ per grup generic de dispozitive. În plus față de procedurile menționate la primul paragraf, în cazul dispozitivelor de autotestare și al celor pentru testare în proximitatea pacientului, producătorul urmează procedura pentru evaluarea documentației tehnice prevăzută în anexa IX secțiunea 5.1.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
În plus față de procedurile menționate la primul și al doilea paragraf, pentru dispozitivele de diagnostic companion, organismul notificat, urmează, pentru fiecare dispozitiv, procedura pentru evaluarea documentației tehnice prevăzută în anexa IX secțiunea 5.2 și aplică procedura de evaluare a documentației tehnice prevăzută în	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.

anexa IX secțiunile 4.1-4.8 și consultă o autoritate competentă desemnată de statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau EMA, după caz, în conformitate cu procedura prevăzută în anexa IX secțiunea 5.2.			
(8) Producătorii de dispozitive din clasa C, altele decât dispozitivele care fac obiectul unui studiu referitor la performanță, pot alege, în locul aplicării procedurii de evaluare a conformității în temeiul alineatului (7), să aplice o evaluare a conformității astfel cum se specifică în anexa X, împreună cu o evaluare a conformității astfel cum se specifică în anexa XI, cu excepția secțiunii 5.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Pentru dispozitivele de diagnostic companion, organismul notificat consultă, în special pentru fiecare dispozitiv, o autoritate competentă desemnată de statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau EMA, după caz, în conformitate cu procedura prevăzută în anexa X secțiunea 3 litera (k).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(9) Producătorii de dispozitive din clasa B, altele decât dispozitivele care fac obiectul unui studiu referitor la performanță, se supun unei evaluări a conformității astfel cum se specifică în anexa IX capitolele I și III și, în plus, unei evaluări a documentației tehnice, astfel cum se specifică în secțiunea 4 a respectivei anexe, a cel puțin unui dispozitiv reprezentativ per categorie de dispozitive.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii

În plus față de procedurile menționate la primul paragraf, în cazul dispozitivelor de autotestare și al celor pentru testare în proximitatea pacientului, producătorul urmează procedura pentru evaluarea documentației tehnice prevăzută în anexa IX secțiunea 5.1.			Moldova (în anul 2025)
(10) Producătorii de dispozitive din clasa A, altele decât dispozitivele care fac obiectul unui studiu referitor la performanță, declară conformitatea propriilor produse prin emiterea declarației de conformitate UE menționate la articolul 17, după întocmirea documentației tehnice prevăzute în anexele II și III. Cu toate acestea, dacă dispozitivele respective sunt introduse pe piață în stare sterilă, producătorul aplică procedurile stabilite în anexa IX sau în anexa XI. Implicarea organismului notificat se limitează la aspectele legate de stabilirea, asigurarea și menținerea stării sterile.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(11) Dispozitivelor care fac obiectul unui studiu referitor la performanță li se aplică cerințele prevăzute în articolele 57-77.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(12) Statul membru în care este stabilit	-	Prevederi UE	Prevederile actului

organismul notificat poate solicita ca toate documentele sau doar unele dintre acestea, incluzând documentația tehnică, rapoartele de audit, de evaluare și de inspecție, referitoare la procedurile menționate la alineatele (1)-(10), să fie puse la dispoziție într-o limbă oficială sau în mai multe limbi oficiale ale Uniunii determinate de respectivul stat membru. În absența unei astfel de solicitări, respectivele documente se pun la dispoziție în orice limbă oficială a Uniunii acceptabilă pentru organismul notificat.		neaplicabile	juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(13) Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să precizeze modalitățile detaliate și aspectele procedurale în vederea asigurării unei aplicări armonizate a procedurilor de evaluare a conformității de către organismele notificate, pentru oricare dintre următoarele aspecte: (a) frecvența evaluărilor documentației tehnice și principiile verificării prin sondaj a acestora pe o bază reprezentativă, astfel cum se prevede în anexa IX secțiunea 2.3 paragraful al treilea și secțiunea 3.5, în cazul dispozitivelor din clasa C; (b) frecvența minimă a auditurilor neanunțate la fața locului și a testelor prin sondaj de efectuat de către organismele notificate în conformitate cu anexa IX secțiunea 3.4, luând în considerare clasa de risc și tipul de dispozitiv; (c) frecvența cu care eșantioanele de dispozitive fabricate sau loturi de dispozitive din clasa D urmează a fi trimise la un laborator de referință al UE desemnat în temeiul articolului 100 în conformitate cu anexa IX secțiunea 4.12 și anexa XI secțiunea 5.1; sau (d) testele fizice, de laborator sau alte teste care	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

trebuie efectuate de către organismele notificate în contextul testelor prin sondaj, al evaluării documentației tehnice și al examinării de tip în conformitate cu anexa IX secțiunile 3.4 și 4.3 și anexa X secțiunea 3 literele (f) și (g). Actele de punere în aplicare menționate la primul paragraf se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).			
Articolul 49 **Implicarea organismelor notificate în procedurile de evaluare a conformității** (1) În cazul în care procedura de evaluare a conformității necesită implicarea unui organism notificat, producătorul poate înainta o cerere unui organism notificat la alegerea sa, cu condiția ca organismul notificat ales să fie desemnat pentru activitățile de evaluare a conformității în ceea ce privește tipurile de dispozitive în cauză. Producătorul nu poate înainta o cerere în paralel cu un alt organism notificat pentru aceeași procedură de evaluare a conformității.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(2) Organismul notificat în cauză, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 52, informează celelalte organisme notificate cu privire la orice producător care își retrage cererea înaintea deciziei organismului notificat în ceea ce privește evaluarea conformității.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul

			2025)
(3) Atunci când adresează o cerere unui organism notificat în temeiul alineatului (1), producătorii declară dacă au retras o cerere de la un alt organism notificat înainte ca respectivul organism notificat să adopte o decizie și furnizează informații despre orice altă cerere anterioară referitoare la aceeași evaluare a conformității care a fost refuzată de către un alt organism notificat.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(4) Organismul notificat poate solicita producătorului toate informațiile sau datele necesare pentru buna desfășurare a procedurii alese de evaluare a conformității.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(5) Organismele notificate și personalul lor își desfășoară activitățile de evaluare a conformității în condiții maxime de integritate profesională și de competență tehnică și științifică necesară în domeniul specific și nu sunt supuse niciunei presiuni și niciunui stimulent, în special de natură financiară, care le-ar putea influența deciziile sau rezultatele activităților lor de evaluare a conformității, în special în ceea ce privește	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe

persoanele sau grupurile care au un interes în rezultatele activităților respective.			teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Articolul 50 **Mecanismul de control al evaluărilor conformității dispozitivelor din clasa D** (1) Un organism notificat informează autoritatea competentă cu privire la certificatele pe care le-a acordat pentru dispozitivele din clasa D, cu excepția cererilor de completare sau reînnoire a unor certificate existente. Această informare se realizează prin sistemul electronic menționat la articolul 52 și include instrucțiunile de utilizare menționate în anexa I secțiunea 20.4, rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță menționat la articolul 29, de raportul de evaluare al organismului notificat și, dacă este cazul, de testele de laborator și avizul științific ale laboratorului de referință al UE în conformitate cu articolul 48 alineatul (3) al doilea paragraf și, după caz, opiniile exprimate în conformitate cu articolul 48 alineatul (4) de experții menționați la articolul 106 din Regulamentul (UE) 2017/745. În cazul unor opinii divergente între organismul notificat și experți, se include o justificare completă.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(2) O autoritate competentă și, după caz, Comisia pot, pe baza unor îngrijorări rezonabile, să aplice proceduri suplimentare, în conformitate cu articolele 40, 41, 42, 43 sau 89 și, dacă se consideră necesar, să ia măsurile corespunzătoare în conformitate cu articolele 90 și 92.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(3) MDCG și, după caz, Comisia pot să solicite,	-	Prevederi UE	Prevederile actului

pe baza unor îngrijorări rezonabile, consiliere de natură științifică din partea grupurilor de experți în legătură cu siguranța și performanța oricărui dispozitiv.		neaplicabile	juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 51 **Certificatele de conformitate** (1) Certificatele eliberate de organismele notificate în conformitate cu anexele IX, X și XI sunt redactate într-o limbă oficială a Uniunii stabilită de statul membru în care este stabilit organismul notificat sau într-o limbă oficială a Uniunii acceptată de organismul notificat. Conținutul minim al certificatelor este cel prevăzut în anexa XII.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(2) Certificatele sunt valabile pentru perioada pe care o menționează, care nu trebuie să depășească cinci ani. La solicitarea producătorului, valabilitatea certificatului poate fi prelungită pe perioade suplimentare, fiecare dintre acestea nedepășind cinci ani, pe baza unei reevaluări în conformitate cu procedurile aplicabile de evaluare a conformității. Orice supliment la un certificat rămâne valabil atâta timp cât este valabil certificatul pe care îl completează.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) Organismele notificate pot impune restrângerea scopului propus al unui dispozitiv la anumite grupuri de pacienți sau de utilizatori sau pot solicita producătorilor să efectueze studii privind PMPF specifice, în conformitate cu anexa XIII partea B.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează

			domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(4) În cazul în care un organism notificat constată că cerințele prezentului regulament nu mai sunt îndeplinite de către producător, acesta, luând în considerare principiul proporționalității, suspendă sau retrage certificatul emis sau impune restricții cu privire la acesta, cu excepția cazului în care conformitatea cu aceste cerințe este asigurată prin acțiuni corective corespunzătoare întreprinse de către producător într-un termen adecvat stabilit de organismul notificat. Organismul notificat comunică motivele deciziei sale.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(5) Organismul notificat introduce în sistemul electronic menționat la articolul 52 toate informațiile referitoare la certificatele eliberate, inclusiv modificări și suplimente, precum și informații privind certificatele suspendate, restabilite, retrase sau refuzate și restricțiile impuse cu privire la certificate. Aceste informații sunt accesibile publicului.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(6) Ținând seama de progresele tehnice, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 108 de modificare a conținutului minim al certificatelor prevăzute în	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la

anexa XII.			activitatea Comisiei.
Articolul 52 **Sistemul electronic privind organismele notificate și privind certificatele de conformitate** În scopul prezentului regulament, următoarele informații sunt colectate și prelucrate în temeiul articolului 57 din Regulamentul (UE) 2017/745 în sistemul electronic instituit în conformitate cu respectivul articol: (a) lista filialelor menționată la articolul 33 alineatul (2); (b) lista experților menționată la articolul 36 alineatul (2); (c) informațiile referitoare la notificarea menționată la articolul 38 alineatul (10) și notificările modificate menționate la articolul 42 alineatul (2); (d) lista organismelor notificate menționată la articolul 39 alineatul (2); (e) rezumatul raportului menționat la articolul 40 alineatul (12); (f) notificările privind evaluările conformității și certificatele menționate la articolul 50 alineatul (1); (g) retragerea sau respingerea cererilor de certificate menționate la articolul 49 alineatul (2) și în anexa VII secțiunea 4.3; (h) informațiile privind certificatele menționate la articolul 51 alineatul (5); (i) rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță menționat la articolul 29.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

Articolul 53 **Schimbarea voluntară a organismului notificat** (1) În cazurile în care un producător își reziliază contractul cu un organism notificat și încheie un contract cu un alt organism notificat cu privire la evaluarea conformității aceluiași dispozitiv, modalitățile detaliate de schimbare a organismului notificat sunt definite în mod clar într-un acord încheiat între producător, noul organism notificat și, dacă este cazul, organismul notificat schimbat. Respectivul acord cuprinde cel puțin următoarele aspecte: (a) data de la care certificatele emise de fostul organism notificat își pierd valabilitatea; (b) data până la care numărul de identificare al fostului organism notificat poate fi menționat în informațiile furnizate de către producător, inclusiv în orice material promoțional; (c) transferul de documente, inclusiv aspectele legate de confidențialitate și de drepturile de proprietate; (d) data după care atribuțiile de evaluare a conformității încredințate fostului organism notificat sunt atribuite noului organism notificat; (e) ultimul număr de serie sau codul/numărul de lot aflat în responsabilitatea fostului organism notificat.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(2) Fostul organism notificat retrage certificatele pe care le-a eliberat pentru dispozitivul în cauză la data la care acestea își pierd valabilitatea.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul

			dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Articolul 54 **Derogare de la procedurile de evaluare a conformității** (1) Prin derogare de la articolul 48, orice autoritate competentă poate autoriza, pe baza unei cereri justificate în mod corespunzător, introducerea pe piață sau punerea în funcțiune, pe teritoriul statului membru în cauză, a unui anumit dispozitiv pentru care procedurile menționate la respectivul articol nu au fost efectuate, dar a cărui utilizare este în interesul sănătății publice sau al siguranței sau sănătății pacienților.	-	Prevederi UE netranspuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(2) Statul membru informează Comisia și celelalte state membre cu privire la orice decizie de a autoriza introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a unui dispozitiv, în conformitate cu alineatul (1), în cazul în care o astfel de autorizație este acordată pentru alte utilizări decât pentru un singur pacient.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(3) În urma unei notificări în temeiul alineatului (2) din prezentul articol, în cazuri excepționale legate de o amenințare la adresa sănătății publice sau la adresa siguranței sau a sănătății pacienților, Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să extindă la teritoriul Uniunii pentru o perioadă limitată valabilitatea unei autorizații acordate de un stat membru în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

și să stabilească condițiile în care dispozitivul poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3). Din motive imperioase de urgență justificate în mod corespunzător referitoare la sănătatea și siguranța umană, Comisia adoptă acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 107 alineatul (4).			
Articolul 55 **Certificat de liberă vânzare** (1) În scopul exportului și la cererea unui producător sau a unui reprezentant autorizat, statul membru în care producătorul sau reprezentantul autorizat își are sediul social emite un certificat de liberă vânzare care să ateste că producătorul sau reprezentantul autorizat, după caz, își are sediul social pe teritoriul statului membru și că dispozitivul în cauză care poartă marcajul CE în conformitate cu prezentul regulament poate fi comercializat în Uniune.	**Articolul 10.** Înregistrarea dispozitivelor medicale (14) În scopul exportului, la cererea unui producător cu sediul în Republica Moldova, AMDM emite certificat de liberă vânzare pentru dispozitivele înregistrate.	Parțial compatibil	
Certificatul de liberă vânzare prevede UDI-DI de bază pentru dispozitiv astfel cum este furnizat bazei de date privind UDI în temeiul articolului 26. În cazul în care un organism notificat a emis un certificat în temeiul articolului 51, certificatul de liberă vânzare prevede numărul unic de identificare a certificatului, emis de organismul notificat, astfel cum se menționează în anexa XII	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană, care va oferi acces la sistemul UDI.

capitolul II secțiunea 3.			
(2) Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să stabilească un model pentru certificatele de liberă vânzare ținând seama de practica internațională în ceea ce privește utilizarea certificatelor de liberă vânzare. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura consultativă menționată la articolul 107 alineatul (2).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
CAPITOLUL VI **DOVEZILE CLINICE, EVALUAREA PERFORMANȚEI ȘI STUDIILE REFERITOARE LA PERFORMANȚĂ** *Articolul 56* **Evaluarea performanței și dovezile clinice** (1) Confirmarea conformității cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța precizate în anexa I, în special cu cele privind caracteristicile de performanță menționate în anexa I capitolul I și secțiunea 9, în condiții normale de utilizare propusă a dispozitivului, și evaluarea interferenței sau interferențelor și a reacției sau reacțiilor încrucișate, precum și a acceptabilității raportului beneficiu-risc menționat în anexa I secțiunile 1 și 8 se bazează pe date referitoare la validitatea științifică și la performanța analitică și clinică care oferă dovezi clinice suficiente, inclusiv, dacă este cazul, pe datele relevante menționate în anexa III. Producătorul precizează și justifică nivelul dovezilor clinice necesare pentru a demonstra conformitatea cu cerințele generale relevante	**CAPITOL VIII** **EVALUAREA CLINICĂ ȘI INVESTIGAȚIILE CLINICE CU DISPOZITIVE MEDICALE** **Articolul 24.** Standarde aplicate (3) .... Reglementarea procedurală a investigațiilor clinice se aprobă de către Guvern.	Parțial compatibil	Prevederile actului UE vor fi transpuse în totalitate odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

privind siguranța și performanța. Nivelul respectiv al dovezilor clinice trebuie să fie adecvat având în vedere caracteristicile dispozitivului și scopul său propus. În acest scop, producătorii planifică, efectuează și documentează o evaluare a performanței în conformitate cu prezentul articol și cu anexa XIII partea A.			
(2) Dovezile clinice sprijină scopul propus al dispozitivului, astfel cum a fost indicat de producător, și se bazează pe un proces continuu de evaluare a performanței, conform unui plan de evaluare a performanței.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) O evaluare a performanței urmează o procedură definită și sigură din punct de vedere metodologic pentru demonstrarea următoarelor, în conformitate cu prezentul articol și cu anexa XIII partea A: (a) validitatea științifică; (b) performanța analitică; (c) performanța clinică. Datele și concluziile desprinse din evaluarea elementelor respective constituie dovezi clinice pentru dispozitiv. Dovezile clinice sunt de așa natură încât să demonstreze științific, prin trimitere la cele mai recente evoluții în domeniul medical, că beneficiul (beneficiile) clinic(e)	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

propus(e) se va (vor) obține și că dispozitivul este sigur. Dovezile clinice rezultate din evaluarea performanței oferă asigurări valabile din punct de vedere științific că sunt îndeplinite cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I, în condiții normale de utilizare.			
(4) Se efectuează studii referitoare la performanța clinică în conformitate cu anexa XIII partea A secțiunea 2, cu excepția cazului în care se justifică în mod corespunzător să se recurgă la alte surse de date referitoare la performanța clinică.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(5) Datele privind validitatea științifică, datele privind performanța analitică și performanța clinică, evaluarea lor și dovezile clinice rezultate din acestea sunt documentate în raportul privind evaluarea performanței menționat în anexa XIII partea A secțiunea 1.3.2. Raportul privind evaluarea performanței face parte din documentația tehnică, menționată în anexa II, referitoare la dispozitivul în cauză.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(6) Evaluarea performanței și documentația aferentă sunt actualizate pe întreaga durată a	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse

ciclului de viață al dispozitivului în cauză cu datele clinice obținute din punerea în aplicare a planului privind PMPF al producătorului, în conformitate cu anexa XIII partea B, și a planului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului menționat la articolul 79. Raportul privind evaluarea performanței pentru dispozitivele din clasa C și D se actualizează, după caz, cel puțin o dată pe an cu datele menționate la primul paragraf. Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță, menționat la articolul 29 alineatul (1), se actualizează cât mai curând posibil, dacă este necesar.			odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(7) Dacă este necesar pentru a asigura aplicarea uniformă a anexei XIII, Comisia poate, ținând seama de progresul științific și tehnic, să adopte acte de punere în aplicare, în măsura în care acest lucru este necesar pentru rezolvarea problemelor legate de interpretări divergente și de aplicarea în practică. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 57 **Cerințe generale privind studiile referitoare la performanță** (1) Producătorul garantează faptul că un dispozitiv utilizat pentru un studiu referitor la performanță respectă cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I, cu excepția aspectelor vizate de studiul referitor la performanță, și că, în ceea privește aceste aspecte,	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul

s-au luat toate măsurile de precauție pentru protecția sănătății și a siguranței pacientului, a utilizatorului și a altor persoane. (2) Acolo unde este cazul, studiile referitoare la performanță sunt efectuate în condiții similare condițiilor normale de utilizare a dispozitivului. (3) Studiile referitoare la performanță sunt concepute și realizate astfel încât drepturile, siguranța, demnitatea și bunăstarea subiecților care participă la astfel de studii referitoare la performanță să fie protejate și să aibă prioritate față de toate celelalte interese, iar datele generate să fie valabile din punct de vedere științific, fiabile și solide. Studiile referitoare la performanță, inclusiv studiile referitoare la performanță care utilizează eșantioane rămase, se desfășoară în conformitate cu dreptul aplicabil privind protecția datelor.			2025)
Articolul 58 **Cerințe suplimentare pentru anumite studii referitoare la performanță** (1) Orice studiu referitor la performanță: (a) în cazul căruia recoltarea chirurgical invazivă de probe este efectuată numai în scopul studiului referitor la performanță; (b) care este un studiu intervențional referitor la performanța clinică, astfel cum este definit la articolul 2 punctul 46; sau (c) în cazul căruia efectuarea presupune proceduri invazive suplimentare sau alte riscuri pentru subiecții studiilor, în plus față de îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 57 și în anexa XIII, este conceput,	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

autorizat, realizat, înregistrat și raportat în conformitate cu prezentul articol și cu articolele 59-77 și cu anexa XIV.			
(2) Studiile referitoare la performanță care implică dispozitive de diagnostic companion fac obiectul acelorași cerințe ca și studiile referitoare la performanță menționate la alineatul (1). Această dispoziție nu se aplică studiilor referitoare la performanță care implică dispozitive de diagnostic companion care utilizează numai eșantioane rămase. Cu toate acestea, studiile respective sunt notificate autorității competente.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) Studiile referitoare la performanță fac obiectul unei evaluări științifice și etice. Analiza etică se efectuează de către o comisie de etică, în conformitate cu dreptul național. Statele membre se asigură că procedurile pentru analiza făcută de către comisiile de etică sunt compatibile cu procedurile prevăzute în prezentul regulament pentru evaluarea cererii de autorizare a unui studiu referitor la performanță. Cel puțin un nespecialist participă la evaluarea etică.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(4) Dacă sponsorul unui studiu referitor la performanță nu este stabilit în Uniune, sponsorul respectiv se asigură că o persoană fizică sau juridică este stabilită în Uniune ca reprezentant legal al său. Reprezentantul legal este responsabil să asigure respectarea obligațiilor sponsorului în conformitate cu prezentul regulament și este	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul

destinatarul tuturor comunicărilor cu sponsorul prevăzute în prezentul regulament. Orice comunicare către reprezentantul legal este considerată ca fiind o comunicare către sponsor.			dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Statele membre pot alege să nu aplice primul paragraf în ceea ce privește studiile referitoare la performanță care urmează să se desfășoare fie numai pe teritoriul lor, fie pe teritoriul lor și pe teritoriul unei țări terțe, cu condiția să se asigure că sponsorul desemnează cel puțin o persoană de contact pe teritoriul lor pentru studiul referitor la performanță, aceasta fiind destinatarul tuturor comunicărilor cu sponsorul prevăzute în prezentul regulament.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(5) Un studiu referitor la performanță, astfel cum este menționat la alineatul (1), poate fi efectuat numai dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare: (a) studiul referitor la performanță face obiectul unei autorizații acordate de statul membru (statele membre) în care studiul referitor la performanță urmează să fie efectuat, în conformitate cu prezentul regulament, cu excepția cazului în care se prevede altfel; (b) o comisie de etică, înființată în conformitate cu dreptul național, nu a emis un aviz negativ în legătură cu studiul referitor la performanță, care este valabil pentru întregul stat membru în temeiul dreptului său intern; (c) sponsorul sau reprezentantul său legal sau o persoană de contact în conformitate cu alineatul	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

(4) este stabilită în Uniune; (d) populațiile și subiecții vulnerabili sunt protejați în mod corespunzător, în conformitate cu articolele 59-64; (e) beneficiile propuse pentru subiecți sau pentru sănătatea publică justifică riscurile și inconvenientele previzibile și respectarea acestei condiții este monitorizată în mod constant; (f) subiectul sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantul său desemnat legal și-a dat consimțământul în cunoștință de cauză, în conformitate cu articolul 59; (g) subiectului sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantului său desemnat legal, i s-au oferit datele de contact ale unei entități care poate furniza mai multe informații dacă este necesar; (h) drepturile subiectului la respectarea integrității fizice și mintale, la viața privată și la protecția datelor care îl privesc în conformitate cu Directiva 95/46/CE sunt garantate; (i) studiul referitor la performanță a fost conceput astfel încât să implice cât mai puțină durere, disconfort, teamă sau orice alt risc previzibil pentru subiect și atât pragul de risc, cât și gradul de disconfort sunt definite în mod specific în planul de studiu referitor la performanță și sunt observate în mod constant;			

(j) îngrijirile medicale acordate subiecților sunt în responsabilitatea unui medic calificat corespunzător sau, dacă este cazul, a oricărei alte persoane abilitate în temeiul dreptului național să acorde pacienților îngrijirile corespunzătoare în condițiile studiului referitor la performanță; (k) nu se exercită nicio influență necuvenită, inclusiv de natură financiară, asupra subiectului sau, după caz, asupra reprezentantului său desemnat legal, în vederea participării la studiul referitor la performanță; (l) acolo unde este cazul, a fost efectuată testarea siguranței biologice, care să reflecte cele mai recente cunoștințe științifice sau orice alt test considerat necesar în funcție de scopul propus al dispozitivului; (m) în cazul studiilor referitoare la performanța clinică, a fost demonstrată performanța analitică, luând în considerare tehnologiile de vârf în domeniu; (n) în cazul studiilor intervenționale referitoare la performanța clinică, a fost demonstrată performanța analitică și validitatea științifică, luând în considerare tehnologiile de vârf în domeniu. În cazul în care pentru dispozitivele de diagnostic companion nu s-a stabilit validitatea științifică, se furnizează justificarea științifică a utilizării markerului biologic; (o) siguranța tehnică a dispozitivului în ceea ce privește utilizarea sa a fost dovedită, luând în			

considerare tehnologiile de vârf în domeniu, precum și dispoziții în materie de siguranță la locul de muncă și de prevenire a accidentelor; (p) sunt îndeplinite cerințele prevăzute în anexa XIV.			
(6) Orice subiect sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantul său desemnat legal, poate, fără angajarea vreunui prejudiciu și fără să fie nevoie să ofere vreo justificare, să se retragă din studiul referitor la performanță în orice moment prin retragerea consimțământului său în cunoștință de cauză.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Fără a aduce atingere Directivei 95/46/CE, retragerea consimțământului în cunoștință de cauză nu afectează activitățile deja desfășurate și utilizarea datelor obținute în baza consimțământului în cunoștință de cauză dat înainte de retragere.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(7) Investigatorul este o persoană care exercită o profesie recunoscută în statul membru în cauză ca îndeplinind cerințele necesare pentru rolul de investigator, datorită cunoștințelor științifice și a experienței necesare în domeniul îngrijirii pacienților sau al medicinei de laborator. Alți membri ai personalului implicați în desfășurarea unui studiu referitor la performanță dispun de calificările corespunzătoare, obținute prin educație, formare sau experiență în domeniul	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii

medical relevant și în metodologia cercetării clinice, pentru a-și îndeplini sarcinile.			Moldova (în anul 2025)
(8) După caz, unitățile unde urmează să se efectueze studiul referitor la performanță care implică subiecți trebuie să fie corespunzătoare pentru studiul referitor la performanță și să fie similare unităților unde este destinat să fie utilizat dispozitivul.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Articolul 59 **Consimțământul în cunoștință de cauză** (1) Consimțământul în cunoștință de cauză este consemnat în scris și este datat și semnat de către persoana care a efectuat interviul menționată la alineatul (2) litera (c) și de către subiect sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, de către reprezentantul său desemnat legal, după o informare adecvată în conformitate cu alineatul (2). Dacă subiectul nu este în măsură să scrie, consimțământul poate fi acordat și înregistrat cu mijloace alternative adecvate în prezența a cel puțin unui martor imparțial. În acest caz, martorul semnează și datează documentul care atestă consimțământul în cunoștință de cauză. Subiectului sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantului său desemnat legal îi este	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

înmânată o copie a documentului (sau a înregistrării), după caz, prin care a fost acordat consimțământul în cunoștință de cauză. Consimțământul în cunoștință de cauză se atestă prin documente. Se acordă subiectului sau reprezentantului său desemnat legal suficient timp de reflecție pentru a lua o decizie privind participarea la studiul referitor la performanță.			
(2) Informațiile furnizate subiectului sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantului său desemnat legal cu scopul de a obține consimțământul în cunoștință de cauză trebuie: (a) să permită subiectului sau reprezentatului său desemnat legal să înțeleagă: (i) natura, obiectivele, beneficiile, implicațiile, riscurile și inconvenientele studiului referitor la performanță; (ii) drepturile și garanțiile subiectului cu privire la protecția sa, în special dreptul său de a refuza să participe la studiul referitor la performanță și dreptul de a se retrage din acesta în orice moment, fără angajarea vreunui prejudiciu și fără a fi nevoit să prezinte vreo justificare; (iii) condițiile în care se desfășoară studiul referitor la performanță, inclusiv durata preconizată a participării subiecților la studiul referitor la performanță; și (iv) alternativele posibile de tratament, inclusiv măsurile de monitorizare ulterioară în cazul în care participarea subiectului la studiul referitor la performanță este întreruptă;	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

(b) să fie cuprinzătoare, concise, clare, relevante și ușor de înțeles pentru subiect sau pentru reprezentantul său desemnat legal; (c) să fie oferite într-un interviu anterior cu un membru al echipei de investigare care este calificat corespunzător în temeiul dreptului național; și (d) să includă informații despre sistemul de reparare a prejudiciilor menționat la articolul 65; și (e) să includă numărul unic de identificare la nivelul Uniunii al studiului referitor la performanță menționat la articolul 66 alineatul (1) și informații cu privire la disponibilitatea rezultatelor studiului referitor la performanță în conformitate cu alineatul (6) din prezentul articol.			
(3) Informațiile menționate la alineatul (2) se pregătesc în scris și sunt puse la dispoziția subiectului sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, la dispoziția reprezentantului său desemnat legal.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(4) În cadrul interviului menționat la alineatul (2) litera (c) se acordă o atenție deosebită nevoilor de informare ale populațiilor specifice de pacienți și ale subiecților individuali, precum și metodelor	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului

utilizate pentru transmiterea informațiilor.			cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(5) În cadrul interviului menționat la alineatul (2) litera (c) se verifică dacă subiectul a înțeles informația.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(6) Subiectul este informat că un raport privind studiul referitor la performanță și un rezumat prezentat în termeni ușor de înțeles pentru utilizatorul propus vor fi puse la dispoziție, în conformitate cu articolul 73 alineatul (5), în sistemul electronic privind studiile referitoare la performanță menționat la articolul 69, indiferent de rezultatul studiului referitor la performanță și, în măsura în care este posibil, în momentul în care sunt disponibile.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(7) Prezentul regulament nu aduce atingere dispozițiilor din dreptul național care impun, pe	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse

lângă consimțământul în cunoștință de cauză al reprezentantului desemnat legal, acordul de a participa la studiul referitor la performanță al minorilor care sunt capabili să-și formeze o opinie și să evalueze informațiile care le sunt oferite.			odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Articolul 60 **Studii referitoare la performanță pe subiecți aflați în incapacitate** (1) În cazul subiecților aflați în incapacitate care nu și-au acordat sau au refuzat să își acorde consimțământul în cunoștință de cauză înainte de începutul stării de incapacitate, un studiu referitor la performanță poate fi efectuat numai dacă, în plus față de condițiile prevăzute la articolul 58 alineatul (5), sunt îndeplinite toate condițiile următoare: (a) a fost obținut consimțământul în deplină cunoștință de cauză al reprezentantului desemnat legal; (b) subiecții aflați în incapacitate au primit informațiile menționate la articolul 59 alineatul (2) într-un mod adecvat având în vedere capacitățile lor de înțelegere; (c) dorința explicită a unui subiect aflat în incapacitate, care este în măsură să își formeze o opinie și să evalueze informațiile menționate la	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

articolul 59 alineatul (2), de a refuza participarea la studiul referitor la performanță sau de a se retrage în orice moment este respectată de către investigator; (d) nu sunt acordate stimulente sau avantaje financiare subiecților sau reprezentanților lor desemnați legal în afara compensațiilor pentru cheltuielile și pierderile de venituri direct legate de participarea la studiul referitor la performanță; (e) studiul referitor la performanță este esențial în privința subiecților aflați în incapacitate și nu pot fi obținute date de o validitate comparabilă prin studiile referitoare la performanță care implică persoane care sunt în măsură să își dea consimțământul în cunoștință de cauză, sau prin alte metode de cercetare; (f) studiul referitor la performanță se referă în mod direct la o afecțiune de care suferă subiectul; (g) există motive științifice pentru a preconiza că participarea la studiul referitor la performanță va produce: (i) un beneficiu direct pentru subiectul aflat în incapacitate, care depășește riscurile și inconvenientele implicate; sau (ii) anumite beneficii pentru populația reprezentată de subiectul aflat în incapacitate respectiv atunci când studiul referitor la performanță urmează să implice doar riscuri și inconveniente minime pentru subiectul aflat în incapacitate respectiv în comparație cu tratamentul standard al afecțiunii subiectului aflat în incapacitate.			

(2) Subiectul participă, în măsura în care este posibil, la procedura de acordare a consimțământului în cunoștință de cauză.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) Alineatul (1) litera (g) punctul (ii) nu aduce atingere normelor naționale mai stricte care interzic desfășurarea acestor studii referitoare la performanță pe subiecți aflați în incapacitate în cazul în care nu există motive științifice pentru a preconiza că participarea la studiul referitor la performanță va produce un beneficiu direct pentru subiect care să depășească riscurile și inconvenientele implicate.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Articolul 61 **Studiile referitoare la performanță pe minori** (1) Un studiu referitor la performanță pe minori poate fi desfășurat numai în cazul în care, în plus față de condițiile prevăzute la articolul 58 alineatul (5), sunt îndeplinite toate condițiile următoare: (a) a fost obținut consimțământul în deplină	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul

cunoștință de cauză al reprezentantului desemnat legal; (b) minorii au primit informațiile menționate la articolul 59 alineatul (2) într-un mod adaptat vârstei și gradului lor de maturitate psihică, din partea investigatorilor, sau a membrilor echipei de investigare care dețin calificarea sau experiența necesară în ceea ce privește lucrul cu copiii; (c) dorința explicită a unui minor care este în măsură să își formeze o opinie și să evalueze informațiile menționate la articolul 59 alineatul (2) de a refuza participarea la studiul referitor la performanță sau de a se retrage în orice moment este respectată de către investigator; (d) nu sunt acordate stimulente sau avantaje financiare subiecților sau reprezentanților lor desemnați legal în afara compensațiilor pentru cheltuielile și pierderile de venituri direct legate de participarea la studiul referitor la performanță; (e) studiul referitor la performanță are drept scop investigarea tratamentelor pentru o afecțiune specifică doar minorilor sau studiul referitor la performanță este esențial, în privința minorilor, pentru validarea datelor obținute din studiile referitoare la performanță pe persoane aflate în măsură să își dea consimțământul în cunoștință de cauză sau prin alte metode de cercetare; (f) studiul referitor la performanță fie se referă în mod direct la o afecțiune de care suferă minorul în cauză, fie este de așa natură încât poate fi efectuat numai pe minori;			2025)

(g) există motive științifice pentru a preconiza că participarea la studiul referitor la performanță va produce: (i) un beneficiu direct pentru subiectul minor, care depășește riscurile și inconvenientele implicate; sau (ii) anumite beneficii pentru populația reprezentată de minorul în cauză atunci când studiul referitor la performanță urmează să implice doar riscuri și inconveniente minime pentru minorul în cauză în comparație cu tratamentul standard al afecțiunii minorului; (h) minorul participă la procedura de acordare a consimțământului în cunoștință de cauză într-un mod adaptat vârstei sale și gradului său de maturitate psihică; (i) atunci când, în cursul unui studiu referitor la performanță, minorul ajunge la vârsta la care are capacitatea juridică de a-și exprima consimțământul în cunoștință de cauză în conformitate cu dreptul național, consimțământul său în cunoștință de cauză exprimat în mod expres trebuie obținut înainte ca subiectul să poată continua să participe la studiul referitor la performanță.			
(2) Alineatul (1) litera (g) punctul (ii) nu aduce atingere normelor naționale mai stricte care interzic desfășurarea acestor studii referitoare la performanță pe minori în cazul în care nu există motive științifice pentru a preconiza că participarea la studiul referitor la performanță va produce un beneficiu direct pentru subiect care să	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul

depășească riscurile și inconvenientele implicate.			dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Articolul 62 **Studii referitoare la performanță pe femei însărcinate sau care alăptează** Un studiu referitor la performanță pe femei însărcinate sau care alăptează poate fi desfășurat numai în cazul în care, în plus față de condițiile prevăzute la articolul 58 alineatul (5), sunt îndeplinite cumulativ condițiile următoare: (a) studiul referitor la performanță are potențialul de a produce un beneficiu direct pentru femeile însărcinate sau care alăptează în cauză, sau pentru embrionii, fetii sau nou-născuții acestora, care să depășească riscurile și inconvenientele implicate; (b) dacă nu aduce niciun beneficiu direct pentru femeile însărcinate sau care alăptează în cauză, sau embrionilor, fetilor sau nou-născuților acestora, studiul referitor la performanță poate fi efectuat numai în cazul în care: (i) nu poate fi realizat un studiu referitor la performanță cu o eficacitate comparabilă cu participarea unor femei care nu sunt însărcinate sau care nu alăptează; (ii) studiul referitor la performanță contribuie la obținerea unor rezultate care pot fi de folos femeilor însărcinate sau care alăptează sau altor femei în legătură cu reproducerea sau cu alți	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

embrioni, fetuși sau copii; și (iii) studiul referitor la performanță prezintă riscuri minime și cauzează inconveniente minime pentru femeile însărcinate sau care alăptează implicate ori pentru embrionii, fetușii sau nou-născuții lor; (c) în cazul în care se efectuează cercetări pe femei care alăptează, se acordă o atenție deosebită acestora pentru a fi evitate efectele negative asupra sănătății copilului; și (d) nu sunt acordate stimulente sau avantaje financiare subiecților în afara compensațiilor pentru cheltuielile și pierderile de venituri direct legate de participarea la studiul referitor la performanță.			
Articolul 63 **Măsuri naționale suplimentare** Statele membre pot menține măsuri suplimentare în ceea ce privește persoanele care efectuează serviciul militar obligatoriu, persoanele private de libertate, persoanele care, ca urmare a unei hotărâri judecătorești, nu pot lua parte la studiile referitoare la performanță sau persoanele din instituțiile de îngrijire de tip rezidențial.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
Articolul 64 **Studii referitoare la performanță în situații de urgență** (1) Prin derogare de la articolul 58 alineatul (5) litera (f), de la articolul 60 alineatul (1) literele (a)	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul

și (b) și de la articolul 61 alineatul (1) literele (a) și (b), consimțământul în cunoștință de cauză de a participa la un studiu referitor la performanță poate fi obținut, iar informațiile cu privire la studiile referitoare la performanță pot fi oferite după luarea deciziei de a include subiectul în studiul referitor la performanță, cu condiția ca această decizie să fie luată în cursul primei intervenții asupra unui subiect, în conformitate cu planul de studiu referitor la performanța clinică pentru studiul referitor la performanță respectiv, și dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare: (a) din cauza caracterului urgent al situației, determinat de o afecțiune medicală subită care pune în pericol viața sau de o altă afecțiune subită gravă, subiectul nu-și poate da consimțământul prealabil în cunoștință de cauză și nu poate primi informații prealabile cu privire la studiul referitor la performanță; (b) există motive științifice pentru a preconiza că participarea subiectului la studiul referitor la performanță va putea produce un beneficiu direct, relevant din punct de vedere clinic, pentru subiect, conducând la o îmbunătățire măsurabilă legată de starea sa de sănătate care reduce suferința și/sau la îmbunătățirea stării de sănătate a subiectului ori la diagnosticarea afecțiunii sale; (c) este imposibil, în cadrul ferestrei terapeutice respective, să se ofere toate informațiile anterioare și să se obțină în avans consimțământul în cunoștință de cauză al reprezentantului său desemnat legal;			dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

(d) investigatorul certifică faptul că nu are cunoștință de obiecții exprimate în trecut de către subiect cu privire la a participarea la studiul referitor la performanță; (e) studiul referitor la performanță se referă direct la o afecțiune medicală a subiectului care împiedică, în cadrul ferestrei terapeutice respective, obținerea consimțământului prealabil în cunoștință de cauză al subiectului sau al reprezentantului său desemnat legal și furnizarea de informații prealabile și este de așa natură încât poate fi efectuat exclusiv în situații de urgență; (f) studiul referitor la performanță prezintă riscuri minime pentru subiect și cauzează subiectului inconveniente minime în comparație cu tratamentul standard al afecțiunii acestuia.			
(2) În urma unei intervenții în temeiul alineatului (1) din prezentul articol, se solicită consimțământul în cunoștință de cauză în conformitate cu articolul 59 pentru a continua participarea subiectului la studiul referitor la performanță și se furnizează informațiile privind studiul referitor la performanță, în conformitate cu următoarele cerințe: (a) referitor la subiecții aflați în incapacitate și la minori, consimțământul în cunoștință de cauză este solicitat reprezentantului lor desemnat legal fără întârzieri nejustificate, iar informațiile menționate la articolul 59 alineatul (2) se furnizează subiectului și reprezentantului său desemnat legal cât mai curând posibil;	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

(b) referitor la alți subiecți, consimțământul în cunoștință de cauză se obține de către investigator fără întârzieri nejustificate de la subiect sau de la reprezentantul său desemnat legal, oricare survine mai curând, iar informațiile menționate la articolul 59 alineatul (2) sunt furnizate cât mai repede posibil subiectului sau reprezentantului său desemnat legal, oricare survine mai curând. În sensul literei (b), în cazul în care consimțământul în cunoștință de cauză a fost obținut de la reprezentantul desemnat legal, consimțământul în cunoștință de cauză pentru a continua participarea la studiul referitor la performanță se obține de la subiect de îndată ce acesta este în măsură să și-l dea.			
(3) În cazul în care subiectul sau, după caz, reprezentantul său desemnat legal nu își dă consimțământul, acesta este informat că are dreptul de a se opune utilizării datelor generate în cadrul studiului referitor la performanță.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Articolul 65 **Repararea prejudiciului** (1) Statele membre se asigură că există sisteme de reparare a prejudiciului suferit de un subiect în urma participării la un studiu referitor la	**Articolul 25.** Răspunderea civilă (1) Sponsorul trebuie să asigure un sistem de reparare a prejudiciului suferit direct sau indirect de un subiect în urma participării la o investigație clinică, sub forma unei asigurări sau garanții sau a unui mijloc similar, care este echivalent în ceea ce	Parțial compatibil	

performanță desfășurat pe teritoriul lor, sub forma unei asigurări sau garanții sau a unui mijloc similar, care este echivalent în ceea ce privește scopul său și adecvat naturii și amplorii riscului.	privește scopul său și adecvat naturii și amplorii riscului.		
(2) Sponsorul și investigatorul utilizează sistemul menționat la alineatul (1) în forma adecvată pentru statul membru în care se desfășoară studiul referitor la performanță.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Articolul 66 **Cereri de efectuare a studiilor referitoare la performanță** (1) Sponsorul unui studiu referitor la performanță menționat la articolul 58 alineatele (1) și (2) introduce și înaintează o cerere către statul membru sau statele membre în care urmează să se desfășoare studiul referitor la performanță (denumit, în înțelesul prezentului articol, „statul membru în cauză”), însoțită de documentația menționată în anexa XIII secțiunile 2 și 3 și în anexa XIV.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Cererea se introduce în sistemul electronic menționat la articolul 69, care generează un număr unic de identificare la nivelul întregii	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea

Uniuni pentru studiul referitor la performanță, care este utilizat în toate comunicările relevante în legătură cu studiul referitor la performanță în cauză. În termen de 10 zile de la primirea cererii, statul membru în cauză comunică sponsorului dacă studiul referitor la performanță se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului regulament și dacă dosarul de cerere este complet în conformitate cu anexa XIV capitolul I.			Europeană, care va oferi acces la sistemul electronic privind studiile referitoare la performanță.
(2) În termen de o săptămână de la apariția oricărei modificări a documentației menționate în anexa XIV capitolul I, sponsorul actualizează datele relevante în sistemul electronic menționat la articolul 69 și procedează astfel încât modificarea respectivă a documentației să fie clar identificabilă. Statul membru în cauză este informat cu privire la actualizare prin intermediul respectivului sistem electronic.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) În cazul în care statul membru în cauză consideră că studiul referitor la performanță pentru care s-a depus cererea nu intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament sau că cererea este incompletă, acesta informează sponsorul în acest sens și stabilește un termen de maximum 10 zile pentru ca sponsorul să prezinte observații sau să completeze cererea prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 69. Statul membru în cauză poate prelungi acest termen cu un termen de maximum 20 de zile dacă este cazul.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.

În cazul în care sponsorul nu a prezentat observații și nu a completat cererea în termenul menționat la primul paragraf, cererea este considerată caducă. În cazul în care sponsorul consideră că cererea intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament și/sau este completă, dar statul membru în cauză nu este de acord, cererea este considerată respinsă. Statul membru în cauză prevede o procedură de contestare a unui astfel de refuz.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Statul membru în cauză notifică sponsorului în termen de cinci zile de la primirea observațiilor sau a informațiilor suplimentare solicitate dacă studiul referitor la performanță este considerat ca intrând în domeniul de aplicare al prezentului regulament și dacă cererea este completă.	-	Prevederi UE neaplicabile	Norma este aplicată statelor membre a UE
(4) Statul membru în cauză poate prelungi, de asemenea, termenul menționat la alineatele (1) și (3) cu câte cinci zile suplimentare.	-	Prevederi UE neaplicabile	Norma este aplicată statelor membre a UE
(5) În sensul prezentului capitol, data la care sponsorul este notificat în conformitate cu alineatul (1) sau (3) este data validării cererii. Dacă sponsorul nu este notificat, data validării este ultima zi a termenelor menționate la alineatele (1), (3) și, respectiv, (4).	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

(6) În perioada în care cererea este evaluată, statul membru îi poate solicita sponsorului informații suplimentare. Expirarea termenului în temeiul alineatului (7) litera (b) se suspendă de la data primei solicitări până la momentul în care se primesc informațiile suplimentare.	-	Prevederi UE neaplicabile	Norma este aplicată statelor membre a UE
(7) Sponsorul poate începe studiul referitor la performanță în următoarele circumstanțe: (a) în cazul studiilor referitoare la performanță efectuate în temeiul articolului 58 alineatul (1) litera (a) și în cazul în care colectarea de probe nu reprezintă un risc clinic major pentru subiectul studiului, cu excepția cazului în care se prevede altfel în dreptul național, imediat după data de validare a cererii menționate la alineatul (5) din prezentul articol, cu condiția ca o comisie de etică din statul membru în cauză să nu fi emis un aviz negativ, care să fie valabil pentru întregul stat membru, în temeiul dreptului intern, în legătură cu studiul referitor la performanță; (b) în cazul studiilor referitoare la performanță efectuate în temeiul articolului 58 alineatul (1) literele (b) și (c) și al articolului 58 alineatul (2) sau al studiilor referitoare la performanță altele decât cele menționate la litera (a) din prezentul alineat, de îndată ce statul membru în cauză a notificat sponsorului autorizarea sa și cu condiția ca o comisie de etică din statul membru în cauză să nu fi emis un aviz negativ, care să fie valabil pentru întregul stat membru, în temeiul dreptului intern, în legătură cu studiul referitor la performanță. Statul membru notifică sponsorului autorizarea în termen de 45 de zile de la data validării cererii menționate la alineatul (5). Statul membru poate prelungi acest termen cu 20 de zile	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

suplimentare, în scopul consultării experților.			
(8) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 108 de modificare, ținând seama de progresul tehnic și de evoluția în materie de reglementare la nivel mondial, a cerințelor prevăzute în anexa XIV capitolul I.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(9) Pentru a asigura aplicarea uniformă a cerințelor prevăzute în anexa XIV capitolul I, Comisia poate adopta acte de punere în aplicare, în măsura în care este necesar pentru rezolvarea problemelor legate de interpretări divergente și de aplicarea în practică. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 67 **Evaluarea de către statele membre** (1) Statele membre se asigură că persoanele care validează și evaluează cererea sau care decid în privința acesteia nu fac obiectul unor conflicte de interese, sunt independente de sponsor, de investigatorii implicați și de persoanele fizice sau juridice care finanțează studiul referitor la performanță și sunt libere de orice altă influență nejustificată. (2) Statele membre se asigură că evaluarea este efectuată în comun de un număr adecvat de persoane care, în mod colectiv, dispun de calificarea și experiența necesare. (3) Statele membre evaluează dacă studiul	-	Prevederi UE neaplicabile	Norma este aplicată statelor membre a UE

referitor la performanță este conceput în așa fel încât riscurile potențiale pentru subiecți sau pentru persoane terțe, rămase după reducerea la minimum a riscurilor, sunt justificate atunci când sunt raportate la beneficiile clinice propuse. Luând în considerare CS aplicabile sau standardele armonizate aplicabile, statele membre examinează în special: (a) argumentele care demonstrează conformitatea dispozitivului (dispozitivelor) care face (fac) obiectul studiului referitor la performanță cu cerințele generale aplicabile privind siguranța și performanța, pe lângă aspectele vizate de studiul referitor la performanță, și dacă, în ceea privește aspectele respective, s-au luat toate măsurile de precauție pentru a proteja sănătatea și siguranța subiecților. Aceasta include, în cazul studiilor referitoare la performanță, evaluarea performanței analitice și, în cazul studiilor intervenționale referitoare la performanța clinică, evaluarea performanței analitice, a performanței clinice și a validității științifice, luând în considerare tehnologiile de vârf în domeniu; (b) dacă soluțiile de reducere la minimum a riscurilor utilizate de către sponsor sunt descrise în standardele armonizate și, în cazurile în care sponsorul nu utilizează standarde armonizate, dacă soluțiile de minimizare a riscurilor asigură un nivel de protecție echivalent cu cel asigurat de standardele armonizate; (c) dacă măsurile planificate pentru instalarea în condiții de siguranță, punerea în funcțiune și întreținerea dispozitivului care face obiectul			

studiului referitor la performanță sunt adecvate; (d) fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului referitor la performanță, luând în considerare abordările statistice, proiectul studiului referitor la performanță și aspectele metodologice, inclusiv mărimea eșantionului, comparatorul și criteriile finale de evaluare; (e) dacă sunt îndeplinite cerințele prevăzute în anexa XIV. (4) Statele membre refuză autorizarea studiului referitor la performanță în cazul în care: (a) dosarul de cerere prezentat în temeiul articolului 66 alineatul (3) rămâne incomplet; (b) dispozitivul sau documentele prezentate, în special planul de studiu referitor la performanță și broșura investigatorului nu corespund cu stadiul cunoștințelor științifice, iar studiul referitor la performanță, în special, nu este adecvat pentru a furniza dovezi în sprijinul siguranței, al caracteristicilor de performanță ale dispozitivului medical sau al vreunui beneficiu al dispozitivului pentru subiecți sau pacienți; (c) cerințele prevăzute la articolul 58 nu sunt îndeplinite; sau (d) orice evaluare în temeiul alineatului (3) este negativă. Statele membre prevăd o procedură de contestare a unui refuz în temeiul primului paragraf.			

Articolul 68 **Efectuarea unui studiu referitor la performanță** (1) Sponsorul și investigatorul se asigură că studiul referitor la performanță se desfășoară în conformitate cu planul de studiu referitor la performanță aprobat.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(2) Pentru a verifica faptul că drepturile, siguranța și bunăstarea subiecților sunt protejate, că datele raportate sunt fiabile și robuste și că studiul referitor la performanță se desfășoară în conformitate cu cerințele prezentului regulament, sponsorul supraveghează în mod corespunzător modul de efectuare a studiului referitor la performanță. Amploarea și natura monitorizării se determină de către sponsor pe baza unei evaluări care ia în considerare toate caracteristicile studiului referitor la performanță, inclusiv următoarele: (a) obiectivul și metodologia studiului referitor la performanță; și (b) gradul de deviere a intervenției de la practica clinică uzuală.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) Toate informațiile referitoare la studiul referitor la performanță se înregistrează, se prelucrează, se manipulează și se stochează de către sponsor sau de către investigator, după caz, astfel încât acestea să poată fi raportate, interpretate și verificate cu precizie, protejând în	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul

același timp confidențialitatea înregistrărilor și a datelor cu caracter personal ale subiecților în conformitate cu dreptul aplicabil privind protecția datelor cu caracter personal.			dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(4) Se pun în practică măsuri tehnice și organizatorice adecvate pentru protecția informațiilor și a datelor cu caracter personal prelucrate împotriva accesului, dezvăluirii, diseminării, modificării neautorizate și ilegale sau a distrugerii sau pierderii accidentale, în special dacă prelucrarea implică transmiterea printr-o rețea.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(5) Statele membre controlează la un nivel corespunzător locul sau locurile de desfășurare a studiului referitor la performanță pentru a se asigura că studiile referitoare la performanță sunt efectuate în conformitate cu cerințele prezentului regulament și cu planul aprobat al investigației.	-	Prevederi UE neaplicabile	Norma este aplicată statelor membre a UE
(6) Sponsorul instituie o procedură pentru situații de urgență care să permită identificarea imediată și, dacă este necesar, retragerea imediată a dispozitivelor utilizate în cadrul studiului.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul

			2025)
Articolul 69 **Sistemul electronic privind studiile referitoare la performanță** (1) Comisia, în colaborare cu statele membre, înființează, gestionează și întreține un sistem electronic: (a) pentru a crea numerele unice de identificare pentru studiile referitoare la performanță menționate la articolul 66 alineatul (1); (b) pentru a fi utilizat ca punct de acces pentru transmiterea tuturor cererilor sau notificărilor privind studiile referitoare la performanță menționate la articolele 66, 70, 71 și 74 și pentru toate celelalte transmiteri de date sau pentru prelucrarea datelor în acest context; (c) pentru schimbul de informații privind studiile referitoare la performanță în conformitate cu prezentul regulament, între statele membre, precum și între acestea și Comisie, inclusiv schimbul de informații menționat la articolele 72 și 74; (d) pentru informațiile care sunt furnizate de sponsor în conformitate cu articolul 73, inclusiv raportul privind studiul referitor la performanță și rezumatul acestuia, așa cum se prevede la alineatul (5) din respectivul articol; (e) pentru raportare privind evenimentele adverse grave și deficiențele unui dispozitiv și actualizări conexe menționate la articolul 76.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(2) Atunci când înființează sistemul electronic menționat la alineatul (1) din prezentul articol, Comisia se asigură că acesta este interoperabil cu	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din

baza de date a UE pentru studii clinice cu medicamente de uz uman instituită în conformitate cu articolul 81 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului (5) în ceea ce privește studiile referitoare la performanța dispozitivelor de diagnostic companion.			motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(3) Informațiile menționate la alineatul (1) litera (c) sunt accesibile doar statelor membre și Comisiei. Informațiile menționate la celelalte litere ale alineatului respectiv sunt accesibile publicului, cu excepția cazului în care, pentru toate informațiile sau pentru anumite părți din acestea, confidențialitatea informațiilor este justificată pentru oricare din următoarele motive: (a) protecția datelor cu caracter personal în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001, (b) protecția informațiilor cu caracter de confidențialitate comercială, mai ales în broșura investigatorului, în special ținând seama de statutul evaluării conformității dispozitivului, cu excepția cazului în care există un interes public superior care să justifice divulgarea; (c) supravegherea eficace a efectuării studiului referitor la performanță de către statul membru sau statele membre în cauză.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(4) Datele cu caracter personal ale subiecților nu sunt puse la dispoziția publicului.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(5) Interfața pentru utilizatori a sistemului electronic menționat la alineatul (1) este disponibilă în toate limbile oficiale ale Uniunii.	-c	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până

			la aderarea la Uniunea Europeană.
Articolul 70 **Studii referitoare la performanță privind dispozitive care au marcajul CE** (1) În cazul în care un studiu referitor la performanță urmează să fie efectuat pentru a evalua în continuare, în marja scopului său propus, un dispozitiv care poartă deja marcajul CE în conformitate cu articolul 18 alineatul (1) („studiul privind PMPF") și în cazul în care studiul referitor la performanță ar implica supunerea subiecților la proceduri suplimentare față de cele efectuate în condiții normale de utilizare a dispozitivului, iar procedurile suplimentare respective sunt invazive sau anevoioase, sponsorul informează statele membre în cauză cu cel puțin 30 de zile înainte de începerea investigației prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 69. Sponsorul include documentația menționată în anexa XIII partea A secțiunea 2 și în anexa XIV. Articolul 58 alineatul (5) literele (b)-(l) și (p), articolele 71, 72 și 73, articolul 76 alineatele (5) și (6) și dispozițiile relevante din anexele XIII și XIV se aplică studiilor privind PMPF.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(2) În cazul în care un studiu referitor la performanță urmează să fie efectuat pentru a evalua, în afara scopului său propus, un dispozitiv care poartă deja marcajul CE în conformitate cu articolul 18 alineatul (1), se aplică articolele 58-77.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează

			domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Articolul 71 **Modificări substanțiale aduse studiilor referitoare la performanță** (1) În cazul în care un sponsor intenționează să aducă modificări unui studiu referitor la performanță care sunt susceptibile de a avea un impact semnificativ asupra siguranței, sănătății sau drepturilor subiecților sau asupra solidității sau fiabilității datelor generate de studiu, acesta notifică, în termen de o săptămână, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 69, statul membru sau statele membre în care se desfășoară sau urmează să se desfășoare studiul referitor la performanță cu privire la motivele și natura modificărilor respective. Sponsorul include o versiune actualizată a documentației relevante menționate în anexa XIV în cadrul notificării. Modificările față de documentația relevantă sunt clar identificabile.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(2) Statul membru evaluează orice modificare substanțială a studiului referitor la performanță în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 67.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(3) Sponsorul poate pune în aplicare modificările menționate la alineatul (1) cel mai devreme după 38 de zile de la notificarea menționată la	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până

respectivul alineat, cu excepția cazului în care: (a) statul membru în care se desfășoară sau urmează să se desfășoare studiul referitor la performanță a notificat sponsorul cu privire la refuzul său pe baza motivelor menționate la articolul 67 alineatul (4), sau pe baza unor considerente de sănătate publică, de sănătate ori de siguranță a subiecților și a utilizatorilor, sau de politică publică; sau (b) o comisie de etică din statul membru respectiv a emis un aviz negativ în ceea ce privește modificarea substanțială a studiului referitor la performanță, care, în conformitate cu legislația națională, este valabil pentru întregul stat membru respectiv.			la aderarea la Uniunea Europeană.
(4) Statul sau statele membre în cauză pot prelungi perioada menționată la alineatul (3) cu șapte zile suplimentare, în scopul consultării experților.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
Articolul 72 **Măsuri corective care trebuie luate de statele membre și schimbul de informații între statele membre cu privire la studiile referitoare la performanță** (1) Dacă un stat membru în care se desfășoară sau urmează să se desfășoare un studiu referitor la performanță are motive să considere că cerințele stabilite în prezentul regulament nu sunt îndeplinite, acesta poate lua cel puțin oricare dintre măsurile următoare pe teritoriul său:	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.

(a) revocarea autorizării studiului referitor la performanță; (b) suspendarea sau încheierea unui studiu referitor la performanță; (c) solicitarea ca sponsorul să modifice orice aspect al studiului referitor la performanță.			
(2) Înainte ca statul membru în cauză să ia oricare dintre măsurile menționate la alineatul (1), în afara cazurilor în care sunt necesare măsuri imediate, statul membru solicită un aviz din partea sponsorului sau a investigatorului sau a ambilor. Respectivul aviz este emis în termen de șapte zile.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(3) În cazul în care un stat membru a luat vreuna dintre măsurile menționate la alineatul (1) din prezentul articol sau a refuzat un studiu referitor la performanță sau a primit o notificare din partea unui sponsor cu privire la încheierea anticipată a unui studiu referitor la performanță din motive de siguranță, statul membru respectiv comunică decizia corespunzătoare și motivele care stau la baza acesteia tuturor celorlalte state membre și Comisiei prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 69.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(4) În cazul în care cererea este retrasă de către sponsor înainte de luarea unei decizii de către un stat membru, respectivele informații se pun la dispoziția tuturor statelor membre și a Comisiei prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 69.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
Articolul 73 **Informații transmise de sponsor la încheierea unui studiu referitor la performanță sau în caz de întrerupere temporară sau de încheiere**	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea

anticipată (1) În cazul în care sponsorul a întrerupt temporar un studiu referitor la performanță sau a încheiat anticipat un studiu referitor la performanță, acesta informează statele membre în care studiul referitor la performanță a fost întrerupt temporar sau s-a încheiat anticipat, în termen de 15 zile, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 69, cu privire la întreruperea temporară sau încheierea anticipată. În cazul în care sponsorul a întrerupt temporar sau a încheiat anticipat studiul referitor la performanță din motive de siguranță, acesta informează în termen de 24 de ore toate statele membre în care se desfășoară studiul referitor la performanță.			Europeană.
(2) Se consideră că încheierea unui studiu referitor la performanță coincide cu ultima vizită a ultimului subiect, cu excepția cazului în care în planul de studiu referitor la performanță este prevăzută o altă dată în acest scop.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(3) Sponsorul informează fiecare stat membru în care s-a desfășurat respectivul studiu referitor la performanță cu privire la încheierea acelui studiu referitor la performanță în statul membru în cauză. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la încheierea studiului referitor la performanță în ceea ce privește statul membru respectiv.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(4) În cazul în care un studiu este efectuat în mai multe state membre, sponsorul informează toate statele membre în care a fost efectuat studiul referitor la performanță cu privire la încheierea studiului referitor la performanță în toate statele	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.

membre. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la încheierea studiului referitor la performanță.			
(5) Indiferent de rezultatul studiului referitor la performanță, în termen de un an de la încheierea studiului referitor la performanță sau în termen de trei luni de la încetarea anticipată sau întreruperea temporară a acestuia, sponsorul prezintă statelor membre în care a fost efectuat un studiu referitor la performanță un raport privind studiul referitor la performanță, astfel cum se menționează în anexa XIII partea A secțiunea 2.3.3. Raportul privind studiul referitor la performanță este însoțit de un rezumat prezentat în termeni care să fie ușor de înțeles de către utilizatorul propus. Atât raportul, cât și rezumatul se transmit de către sponsor prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 69. În cazul în care, din motive științifice, nu este posibilă prezentarea raportului privind studiul referitor la performanță în termen de un an de la încheierea studiului, acesta este prezentat de îndată ce este disponibil. În acest caz, planul de studiu referitor la performanța clinică menționat în anexa XIII partea A secțiunea 2.3.2 precizează momentul în care urmează să fie disponibile rezultatele studiului referitor la performanță, împreună cu o justificare.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(6) Comisia emite orientări privind conținutul și structura rezumatului raportului privind studiul referitor la performanță. În plus, Comisia poate emite orientări privind	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la

structura și modul de punere în comun a datelor neprelucrate, pentru cazurile în care sponsorul decide să împărtășească date neprelucrate în mod voluntar. Orientările în cauză pot lua ca bază și pot adapta, în măsura posibilului, orientările existente pentru schimbul de date neprelucrate din domeniul studiilor referitoare la performanță.			activitatea Comisiei.
(7) Rezumatul și raportul privind studiul referitor la performanță menționate la alineatul (5) din prezentul articol devin accesibile publicului prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 69, cel târziu în momentul în care dispozitivul este înregistrat în conformitate cu articolul 26 și înainte ca acesta să fie introdus pe piață. În caz de încheiere anticipată sau întrerupere temporară, rezumatul și raportul sunt accesibile publicului imediat după transmitere. În cazul în care dispozitivul nu este înregistrat în conformitate cu articolul 26 în termen de un an de la introducerea rezumatului și a raportului studiului referitor la performanță în sistemul electronic în temeiul alineatului (5) din prezentul articol, acestea sunt accesibile publicului în momentul respectiv.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
Articolul 74 **Procedura de evaluare coordonată pentru studiile referitoare la performanță** (1) Prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 69, sponsorul unui studiu referitor la performanță care urmează să fie desfășurat în mai multe state membre poate prezenta, în sensul articolului 66, o cerere unică,	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.

care, în momentul primirii, este transmisă electronic către toate statele membre în care urmează să se desfășoare studiul referitor la performanță.			
(2) În cererea unică menționată la alineatul (1), sponsorul propune ca unul dintre statele membre în care urmează să se desfășoare studiul referitor la performanță să fie stat membru coordonator. În termen de șase zile de la transmiterea cererii, statele membre în care urmează să se desfășoare studiul referitor la performanță convin ca unul dintre ele să își asume rolul de stat membru coordonator. Dacă nu convin asupra unui stat membru coordonator, statul membru coordonator propus de către sponsor își asumă rolul respectiv.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(3) Sub conducerea statului membru coordonator menționat la alineatul (2), statele membre în cauză își coordonează activitatea pentru evaluarea cererii, în special a documentației menționate în anexa XIV capitolul I. Cu toate acestea, caracterul complet al documentației menționate în anexa XIV capitolul I secțiunile 1.13, 4.2, 4.3 și 4.4 și în anexa XIII partea A secțiunea 2.3.2 litera (c) sunt evaluate separat de fiecare stat membru în cauză, în conformitate cu articolul 66 alineatele (1)-(5).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(4) În ceea ce privește documentația, alta decât cea menționată la alineatul (3) al doilea paragraf, statul membru coordonator: (a) în termen de șase zile de la primirea cererii unice, notifică sponsorului că este statul membru coordonator („data notificării”); (b) în scopul validării cererii, ține seama de toate considerațiile prezentate în termen de șapte zile de	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.

la data notificării de către oricare dintre statele membre în cauză; (c) în termen de 10 de zile de la data notificării, evaluează dacă studiul referitor la performanță se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului regulament și dacă cererea este completă și notifică sponsorul în mod corespunzător. Articolul 66 alineatele (1) și (3)-(5) se aplică statului membru coordonator în ceea ce privește evaluarea menționată; (d) stabilește rezultatele evaluării sale într-un proiect de raport de evaluare care urmează să fie transmis statelor membre în cauză în termen de 26 de zile de la data validării. Până în ziua a 38-a de la data validării, celelalte state membre în cauză transmit statului membru coordonator comentariile și propunerile lor cu privire la proiectul de raport de evaluare și la cererea aferentă; statul membru coordonator ține cont în mod corespunzător de respectivele comentarii și propuneri la finalizarea raportului final de evaluare, care urmează să fie transmis sponsorului și celorlalte state membre în cauză în termen de 45 de zile de la data validării.			
Toate statele membre în cauză țin cont de raportul final de evaluare atunci când iau decizia cu privire la cererea sponsorului în conformitate cu articolul 66 alineatul (7).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(5) În ceea ce privește evaluarea documentației menționate la alineatul (3) al doilea paragraf, fiecare stat membru în cauză poate solicita, o singură dată, informații suplimentare din partea sponsorului. Sponsorul transmite informațiile suplimentare solicitate în termenul stabilit de	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.

statul membru în cauză, care nu poate depăși 12 zile de la primirea solicitării. Expirarea ultimului termen în temeiul alineatului (4) litera (d) se suspendă de la data solicitării până la momentul în care se primesc informațiile suplimentare.			
(6) În cazul dispozitivelor din clasele C și D, statul membru coordonator poate prelungi, de asemenea, termenul menționat la alineatul (4) cu 50 de zile suplimentare, în scopul consultării experților.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(7) Comisia poate specifica mai în amănunt, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, procedurile și calendarele pentru evaluările coordonate care urmează să fie luate în considerare de către statele membre în cauză atunci când iau decizia cu privire la cererea sponsorului. Astfel de acte de punere în aplicare pot stabili, de asemenea, procedurile și calendarele de evaluare coordonată în cazul unor modificări substanțiale în temeiul alineatului (12) din prezentul articol și în cazul raportării de evenimente adverse în temeiul articolului 76 alineatul (4) și în cazul studiilor referitoare la performanță care implică dispozitive de diagnostic companion, în cazul în care medicamentele sunt supuse unei evaluări coordonate concomitente a unui studiu clinic intervențional în temeiul Regulamentului (UE) nr. 536/2014. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(8) În cazul în care concluzia statului membru coordonator cu privire la domeniul evaluării	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu

coordonate este că efectuarea studiului referitor la performanță este acceptabilă sau acceptabilă sub rezerva respectării anumitor condiții, concluzia respectivă se consideră ca fiind concluzia tuturor statelor membre în cauză. În pofida primului paragraf, un stat membru în cauză poate să nu fie de acord cu concluzia statului membru coordonator cu privire la domeniul evaluării coordonate numai din următoarele motive: (a) atunci când consideră că participarea la studiul referitor la performanță ar conduce la situația în care un subiect ar beneficia de un tratament inferior față de tratamentul din practica clinică uzuală din statul membru în cauză; (b) încălcarea dreptului național; sau (c) considerente legate de siguranța subiecților și de fiabilitatea și robustețea datelor prezentate în temeiul alineatului (4) litera (d). În cazul în care unul dintre statele membre în cauză, în temeiul celui de al doilea paragraf din prezentul alineat, nu este de acord cu concluzia, acesta își comunică dezacordul, împreună cu o justificare detaliată, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 69, către Comisie, către toate celelalte state membre în cauză și către sponsor.			pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(9) În cazul în care concluzia statului membru coordonator cu privire la domeniul evaluării coordonate este că studiul referitor la performanță nu este acceptabil, concluzia respectivă se consideră ca fiind concluzia tuturor statelor membre în cauză.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.

(10) Un stat membru în cauză refuză să autorizeze un studiu referitor la performanță în cazul în care nu este de acord cu concluzia statului membru coordonator cu privire la oricare dintre motivele menționate la alineatul (8) al doilea paragraf sau în cazul în care constată, pe baza unor motive justificate în mod corespunzător, că aspectele vizate de anexa XIV capitolul I secțiunile 1.13, 4.2, 4.3 și 4.4 nu sunt respectate sau dacă o comisie de etică a emis, cu privire la respectivul studiu referitor la performanță, un aviz negativ care este valabil, în conformitate cu dreptul național, pentru întregul stat membru respectiv. Statul membru respectiv prevede o procedură de contestare a unui astfel de refuz.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(11) Fiecare stat membru în cauză notifică sponsorului prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 69 dacă studiul referitor la performanță este autorizat, dacă este autorizat sub rezerva anumitor condiții sau dacă autorizația a fost refuzată. Notificarea se efectuează prin intermediul unei singure decizii în termen de cinci zile de la transmiterea, în temeiul alineatului (4) litera (d) din prezentul articol, de către statul membru coordonator a raportului final de evaluare. În cazul în care autorizarea unui studiu referitor la performanță se face sub rezerva anumitor condiții, acestea pot fi numai condiții care, prin natura lor, nu pot fi îndeplinite în momentul autorizării respective.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(12) Orice modificare substanțială menționată la articolul 71 se comunică statelor membre în cauză prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 69. Orice evaluare referitoare la existența unor motive de dezacord, astfel cum	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.

sunt menționate la alineatul (8) al doilea paragraf din prezentul articol, se desfășoară sub conducerea statului membru coordonator, cu excepția modificărilor substanțiale în ceea ce privește anexa XIV capitolul I secțiunile 1.13, 4.2, 4.3 și 4.4 și anexa XIII partea A secțiunea 2.3.2 litera (c), care sunt evaluate separat de către fiecare stat membru în cauză.			
(13) Comisia asigură sprijin administrativ autorității competente coordonatoare în îndeplinirea sarcinilor care îi revin în temeiul prezentului capitol.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(14) Toate statele membre au obligația de a aplica procedura prevăzută la prezentul articol de la data care corespunde unei perioade de 5 ani de la data publicării notificării menționate la articolul 34 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/745, prin care informează că sistemul electronic menționat la articolul 30 alineatul (2) litera (e) din prezentul regulament este funcțional și conform cu specificațiile funcționale elaborate în temeiul articolului 34 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745. Înainte de data prevăzută la primul paragraf de la prezentul alineat și cel mai devreme la șase luni de la data publicării notificării menționate la paragraful respectiv, procedura prevăzută în prezentul articol se aplică numai de către statele membre în care se efectuează studiul referitor la performanță și care au fost de acord cu efectuarea acestuia.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
Articolul 75 **Revizuirea procedurii de evaluare coordonată**	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu

Până la 27 mai 2028, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind experiența dobândită din aplicarea articolul 74 și, dacă este necesar, propune o revizuire a articolului 74 alineatul (14) și a articolului 113 alineatul (3) litera (g).			pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 76 **Înregistrarea și raportarea evenimentelor adverse care au loc în timpul studiilor referitoare la performanță** (1) Sponsorul înregistrează în totalitate toate evenimentele următoare: (a) orice eveniment advers al cărui tip a fost identificat în planul de studiu referitor la performanță ca fiind fundamental pentru evaluarea rezultatelor respectivului studiu referitor la performanță; (b) orice eveniment advers grav; (c) orice deficiență a unui dispozitiv care ar fi putut să conducă la un eveniment advers grav în cazul în care nu ar fi fost luate măsuri adecvate, intervenția nu ar fi avut loc sau circumstanțele ar fi fost mai puțin favorabile; (d) orice nouă constatare cu privire la orice eveniment menționat la literele (a)-(c).	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(2) Sponsorul raportează fără întârziere tuturor statelor membre în care se efectuează un studiu referitor la performanță toate evenimentele următoare, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 69: (a) orice eveniment advers grav care are o relație	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează

de cauzalitate cu dispozitivul, cu comparatorul sau cu procedura de studiu sau în cazul căruia o astfel de relație de cauzalitate este posibilă în mod rezonabil; (b) orice deficiență a unui dispozitiv care ar fi putut să conducă la un eveniment advers grav în cazul în care nu ar fi fost luate măsuri adecvate, intervenția nu ar fi avut loc sau circumstanțele ar fi fost mai puțin favorabile; (c) orice nouă constatare cu privire la orice eveniment menționat la literele (a) și (b). Termenul limită pentru raportare depinde de gravitatea evenimentului. Dacă este necesară asigurarea unei raportări în timp util, sponsorul poate transmite un prim raport incomplet, urmat de un raport complet. La solicitarea oricărui stat membru în care se desfășoară studiul referitor la performanță, sponsorul furnizează toate informațiile menționate la alineatul (1).			domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) Sponsorul raportează, de asemenea, statelor membre în care se efectuează studiul referitor la performanță orice eveniment menționat la alineatul (2) din prezentul articol care a avut loc în țări terțe în care se realizează un studiul referitor la performanță în temeiul aceluiași plan de studiu referitor la performanța clinică ca cel care se aplică unui studiu referitor la performanță care intră sub incidența prezentului regulament, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 69.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(4) În cazul unui studiu referitor la performanță	-	Prevederi UE	Prevederile actului

pentru care sponsorul a utilizat cererea unică menționată la articolul 74, sponsorul raportează orice eveniment, astfel cum este menționat la alineatul (2) din prezentul articol, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 69. În momentul primirii, acest raport este transmis în format electronic tuturor statelor membre în care se desfășoară studiul referitor la performanță.		netranpuse	UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Sub conducerea statului membru coordonator menționat la articolul 74 alineatul (2), statele membre își coordonează activitatea în ceea ce privește evaluarea evenimentelor adverse grave și a deficiențelor unui dispozitiv pentru a stabili dacă să modifice, să suspende sau să încheie studiul referitor la performanță sau dacă să revoce autorizarea respectivului studiu referitor la performanță.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
Prezentul alineat nu afectează drepturile celorlalte state membre de a efectua propria lor evaluare și de a adopta măsuri în conformitate cu prezentul regulament, pentru a asigura protecția sănătății publice și a siguranței pacienților. Statele membre informează statul membru coordonator și Comisia cu privire la rezultatul unei astfel de evaluări și cu privire la adoptarea oricăror măsuri de acest fel.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(5) În cazul studiilor privind PMPF menționate la articolul 70 alineatul (1), dispozițiile cu privire la vigilență prevăzute la articolele 82-85 și în actele de punere în aplicare adoptate în temeiul articolului 86 se aplică în locul prezentului articol.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea

			normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(6) În pofida alineatului (5), prezentul articol se aplică în cazul în care a fost stabilită o relație de cauzalitate între evenimentul advers grav și studiul referitor la performanță anterior.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Articolul 77 **Acte de punere în aplicare** Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să stabilească modalitățile detaliate și aspectele procedurale necesare pentru punerea în aplicare a prezentului capitol în ceea ce privește următoarele: (a) formulare electronice de cerere armonizate pentru studiile referitoare la performanță și pentru evaluarea lor, astfel cum se menționează la articolele 66 și 74, luând în considerare anumite categorii sau grupuri de dispozitive; (b) funcționarea sistemului electronic menționat la	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

articolul 69; (c) formulare electronice armonizate pentru notificarea studiilor privind PMPF, astfel cum se menționează la articolul 70 alineatul (1), și a modificărilor substanțiale, astfel cum se menționează la articolul 71; (d) schimbul de informații între statele membre, astfel cum se menționează la articolul 72; (e) formulare electronice armonizate pentru raportarea evenimentelor adverse grave și a deficiențelor unui dispozitiv, astfel cum se prevede la articolul 76; (f) termenele de raportare a evenimentelor adverse grave și a deficiențelor unui dispozitiv, luând în considerare gravitatea evenimentului care trebuie raportat, astfel cum se menționează la articolul 76; (g) aplicarea uniformă a cerințelor privind dovezile clinice sau datele necesare pentru a demonstra conformitatea cu cerințele generale privind siguranța și performanța precizate în anexa I. Actele de punere în aplicare menționate la primul paragraf se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).			
CAPITOLUL VII **SUPRAVEGHEREA ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ, VIGILENȚA ȘI SUPRAVEGHEREA PIEȚEI** Secțiunea 1 **Supravegherea ulterioară introducerii pe piață** *Articolul 78*	**CAPITOLUL IX** **SUPRAVEGHEREA ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ ȘI VIGILENȚA** **Articolul 29.** Supravegherea ulterioară introducerii pe piață (1) Pentru fiecare dispozitiv, producătorii planifică, stabilesc, efectuează documentarea, pun	Compatibil	

Sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului (1) Pentru fiecare dispozitiv, producătorii planifică, instituie, efectuează documentarea, implementează, gestionează și actualizează un sistem de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, într-un mod proporțional cu clasa de risc și corespunzător tipului de dispozitiv. Sistemul respectiv este parte integrantă a sistemului de management al calității menționat la articolul 10 alineatul (8) pe care îl are producătorul.	în aplicare, gestionează și actualizează un sistem de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, într-un mod proporțional cu clasa de risc și corespunzător tipului de dispozitiv. Sistemul respectiv este parte integrantă a sistemului de management al calității pe care îl are producătorul.		
(2) Sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață este adecvat pentru colectarea, înregistrarea și analizarea în mod activ și sistematic a datelor relevante privind calitatea, performanța și siguranța unui dispozitiv pe toată durata sa de viață, precum și pentru desprinderea concluziilor necesare și stabilirea, punerea în aplicare și monitorizarea tuturor acțiunilor preventive și corective.	**Articolul 29.** Supravegherea ulterioară introducerii pe piață (2) Sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață este adecvat pentru colectarea, înregistrarea și analizarea în mod activ și sistematic a datelor relevante privind calitatea, performanța și siguranța unui dispozitiv pe toată durata sa de viață, precum și pentru desprinderea concluziilor necesare și stabilirea, punerea în aplicare și monitorizarea tuturor acțiunilor preventive și corective.	Compatibil	
(3) Datele colectate cu ajutorul sistemului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului sunt utilizate în special pentru: (a) a actualiza raportul beneficiu-risc și a îmbunătăți gestionarea riscurilor, astfel cum sunt menționate în anexa I capitolul I; (b) a actualiza informațiile de proiectare și fabricare, instrucțiunile de utilizare și etichetarea; (c) a actualiza evaluarea performanței; (d) a actualiza rezumatul caracteristicilor de	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul

siguranță și performanță menționat la articolul 29; (e) a identifica necesitatea întreprinderii unor acțiuni preventive, corective sau corective în materie de siguranță în teren; (f) a identifica opțiunile de îmbunătățire a utilizării, performanței și siguranței dispozitivului; (g) după caz, a contribui la supravegherea ulterioară introducerii pe piață a altor dispozitive; și (h) a identifica tendințe în conformitate cu articolul 83 și a raporta în privința acestora. Documentația tehnică se actualizează în consecință.			2025)
(4) Dacă, în cursul supravegherii ulterioare introducerii pe piață, se identifică necesitatea de a întreprinde acțiuni preventive sau corective sau a amândurora, producătorul pune în aplicare măsurile corespunzătoare și informează autoritățile competente în cauză și, dacă este cazul, organismul notificat. În cazul în care este identificat un incident grav sau este pusă în aplicare o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren, acestea se raportează în conformitate cu articolul 82.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Articolul 79 **Planul privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață** Sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață menționat la articolul 78 se bazează pe un plan privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, ale cărui cerințe sunt prevăzute la	**Articolul 29.** Supravegherea ulterioară introducerii pe piață (3) Sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață se bazează pe un plan de supraveghere ulterioară introducerii pe piață.	Compatibil	

anexa III secțiunea 1. Planul privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață face parte din documentația tehnică menționată în anexa II.			
Articolul 80 **Raportul privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață** Producătorii dispozitivelor din clasele A și B pregătesc un raport privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață care rezumă rezultatele și concluziile analizării datelor referitoare la supravegherea ulterioară introducerii pe piață colectate în urma planului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață menționat la articolul 79, împreună cu o justificare și o descriere a eventualelor acțiuni preventive și corective întreprinse. Raportul se actualizează atunci când este necesar și se pune la dispoziția organismului notificat și autorității competente, la cerere.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Articolul 81 **Raportul periodic actualizat privind siguranța** (1) Producătorii dispozitivelor din clasele C și D pregătesc un raport periodic actualizat privind siguranța (*periodic safety update report* – PSUR), pentru fiecare dispozitiv și, după caz, pentru fiecare categorie sau grup de dispozitive, care rezumă rezultatele și concluziile analizării datelor referitoare la supravegherea ulterioară introducerii pe piață colectate în urma planului de		Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul

supraveghere ulterioară introducerii pe piață menționat la articolul 79, împreună cu o justificare și o descriere a eventualelor acțiuni preventive și corective întreprinse. Pe durata de viață a dispozitivului în cauză, respectivul PSUR prezintă: (a) concluziile care urmează să fie utilizate în stabilirea raportului beneficiu-risc; (b) principalele constatări ale PMPF; și (c) volumul de vânzări ale dispozitivului și o estimare a dimensiunii și a altor caracteristici ale segmentului de populație care utilizează dispozitivul și, în cazul în care acest lucru este posibil, frecvența de utilizare a dispozitivului. Producătorii dispozitivelor din clasele C și D actualizează PSUR cel puțin o dată pe an. Respectivul PSUR face parte din documentația tehnică menționată în anexele II și III.			2025)
(2) Producătorii de dispozitive din clasa D prezintă PSUR, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 87, organismului notificat implicat în evaluarea conformității unor astfel de dispozitive în conformitate cu articolul 48. Organismul notificat examinează raportul și adaugă evaluarea sa în respectivul sistem electronic incluzând informații privind orice măsură luată. Aceste rapoarte PSUR și evaluarea efectuată de organismul notificat sunt puse la dispoziția autorităților competente prin respectivul sistem electronic.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(3) Pentru dispozitivele din clasa C, producătorii pun rapoartele PSUR la dispoziția organismului notificat implicat în evaluarea conformității și, la cerere, a autorităților competente.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului

			cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Secțiunea 2 **Vigilența** *Articolul 82* **Raportarea incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren** (1) Producătorii de dispozitive puse la dispoziție pe piața Uniunii, altele decât dispozitivele care fac obiectul unui studiu referitor la performanță, raportează autorităților competente relevante, în conformitate cu articolul 87 alineatele (5) și (7), următoarele: (a) orice incident grav care implică dispozitivele puse la dispoziție pe piața Uniunii, cu excepția rezultatelor eronate preconizate care sunt documentate și cuantificate în mod clar în informațiile privind produsul și în documentația tehnică și care sunt supuse raportării tendințelor în temeiul articolului 83; (b) orice acțiune corectivă în materie de siguranță în teren în privința dispozitivelor puse la dispoziție pe piața Uniunii, inclusiv orice acțiune corectivă în materie de siguranță desfășurată într-o țară terță în raport cu un dispozitiv care este, de asemenea, din punct de vedere juridic, pus la dispoziție pe piața Uniunii, în cazul în care	**Articolul 32.** Vigilența dispozitivelor medicale (1) Producătorii de dispozitive medicale, reprezentanții acestora, persoanele juridice ce comercializează dispozitivele medicale, importatorii, distribuitorii și utilizatorii de dispozitive medicale sînt obligați: a) să stabilească și să mențină un sistem propriu de vigilență a dispozitivelor medicale, care să asigure colectarea, evaluarea și schimbul de date cu privire la complicațiile legate de dispozitivele medicale sau cu privire la incidentele cu implicarea acestora, și să colaboreze în acest sens cu AMDM; b) în termen de 2 zile lucrătoare din momentul depistării incidentului sau complicațiilor, să informeze AMDM despre faptul dat.	Compatibil	

obiectul efectuării acțiunii corective în materie de siguranță nu este limitat la dispozitivul pus la dispoziție în țara terță.			
Rapoartele menționate la primul paragraf se transmit prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 87.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(2) Ca regulă generală, termenul limită pentru raportarea menționată la alineatul (1) ține seama de gravitatea incidentului grav. (3) Producătorii raportează orice incident grav menționat la litera (a) de îndată ce stabilesc o legătură de cauzalitate între incidentul respectiv și dispozitivul lor, sau faptul că această legătură de cauzalitate este posibilă în mod rezonabil, însă nu mai târziu de 15 zile de la data la care au luat la cunoștință incidentul. (4) În pofida alineatului (3), în cazul unei amenințări grave la adresa sănătății publice, raportul menționat la alineatul (1) este furnizat imediat și în cel mult 2 zile de la momentul în care producătorul ia la cunoștință respectiva amenințare. (5) În pofida alineatului (3), în caz de deces sau de deteriorare gravă și neprevăzută a stării de sănătate a unei persoane, raportul este pus la dispoziție imediat după ce producătorul a stabilit sau de îndată ce suspectează o legătură de cauzalitate între dispozitiv și incidentul grav, dar	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

nu mai târziu de 10 zile de la data la care producătorul ia cunoștință de incidentul grav. (6) Dacă este necesară asigurarea unei raportări în timp util, producătorul poate transmite un prim raport incomplet, urmat de un raport complet. (7) În cazul în care, după ce a luat la cunoștință un posibil incident raportabil, producătorul nu este sigur că incidentul este raportabil, acesta prezintă totuși un raport în intervalul de timp prevăzut în conformitate cu alineatele (2)-(5). (8) Cu excepția cazurilor de urgență în care producătorul trebuie să întreprindă imediat acțiuni corective în materie de siguranță în teren, producătorul, fără întârzieri nejustificate, raportează acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren menționată la alineatul (1) litera (b) înainte de a fi întreprinsă acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren. (9) În cazul unor incidente grave similare care se produc cu același dispozitiv sau tip de dispozitiv și pentru care a fost identificată cauza principală sau a fost pusă în aplicare o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren sau în cazul în care incidentele sunt comune și bine documentate, producătorul poate furniza rapoarte periodice de sinteză în loc de rapoarte individuale privind incidentele grave, cu condiția ca autoritatea competentă coordonatoare menționată la articolul 84 alineatul (9), în consultare cu autoritățile competente menționate la articolul 87 alineatul (8) literele (a) și (b), să fi ajuns la un acord cu producătorul privind formatul, conținutul și			

frecvența rapoartelor periodice de sinteză. În cazul în care o autoritate competentă unică este menționată la articolul 87 alineatul (8) literele (a) și (b), producătorul poate furniza rapoarte periodice de sinteză în urma acordului cu respectiva autoritate competentă.			
(10) Statele membre iau măsuri corespunzătoare, precum organizarea de campanii de informare specifice, pentru a încuraja profesioniștii din domeniul sănătății, utilizatorii și pacienții și a le da posibilitatea să raporteze autorităților competente incidentele grave suspectate menționate la alineatul (1) litera (a).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
Autoritățile competente înregistrează și centralizează la nivel național rapoartele pe care le primesc de la profesioniști din domeniul sănătății, utilizatori și pacienți.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(11) În cazul în care o autoritate competentă a unui stat membru obține, din partea profesioniștilor din domeniul sănătății, a utilizatorilor sau a pacienților, astfel de rapoarte cu privire la incidente grave suspectate menționate la alineatul (1) litera (a), aceasta ia măsurile necesare pentru a se asigura că producătorul dispozitivului în cauză este informat fără întârziere cu privire la incidentul grav	**Articolul 29.** Vigilența dispozitivelor medicale (4) Profesioniștii din domeniul sănătăţii, pacienții şi utilizatorii trebuie să raporteze la AMDM orice incident grav suspectat în legătură cu dispozitivele medicale pe care le manevrează, în termen de maximum 15 zile de la data producerii incidentului, în funcţie de urmările generate.	Parțial compatibil	

suspectat.			
În cazul în care producătorul dispozitivului în cauză consideră că incidentul este un incident grav, acesta furnizează autorității competente a statului membru în care s-a produs incidentul grav un raport privind incidentul grav în conformitate cu alineatele (1)-(5) din prezentul articol și întreprinde acțiunile de monitorizare adecvate în conformitate cu articolul 84. În cazul în care producătorul dispozitivului în cauză consideră că incidentul nu este un incident grav sau urmează să fie tratat ca o creștere a rezultatelor eronate propuse, care vor fi incluse în raportarea tendințelor în conformitate cu articolul 83, acesta prezintă o expunere de motive. În cazul în care autoritatea competentă nu este de acord cu concluzia expunerii de motive, aceasta poate solicita producătorului să prezinte un raport în conformitate cu alineatele (1)-(5) din prezentul articol și îi poate solicita să se asigure că se întreprind acțiunile de monitorizare adecvate în conformitate cu articolul 84.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
Articolul 83 **Raportarea tendințelor** (1) Producătorii raportează prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 87 orice creștere semnificativă din punct de vedere statistic a frecvenței sau gravității incidentelor care nu sunt incidente grave care ar putea avea un impact semnificativ asupra analizei beneficiu-risc menționate în anexa I secțiunile 1 și 8 și care au condus sau pot conduce la riscuri	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.

inacceptabile pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane sau la o creștere semnificativă a rezultatelor eronate propuse stabilite în comparație cu performanța indicată a dispozitivului, astfel cum se menționează în anexa I secțiunea 9.1 literele (a) și (b) și cum se specifică în documentația tehnică și în informațiile privind produsul. Producătorul specifică modalitățile de gestionare a incidentelor menționate în primul paragraf și metodologia utilizată pentru determinarea oricărei creșteri semnificative din punct de vedere statistic a frecvenței sau a gravității unor astfel de evenimente sau a modificării performanței, precum și perioada de observare în planul privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață menționată la articolul 79.			
Articolul 84 **Analiza incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren** (1) În urma raportării unui incident grav în temeiul articolului 82 alineatul (1), producătorul efectuează, fără întârziere, investigațiile necesare cu privire la incidentul grav și la dispozitivele în cauză. Acestea includ o evaluare a riscurilor cu privire la incident și acțiunile corective în materie de siguranță în teren, ținând cont de criteriile menționate la alineatul (3) din prezentul articol, după caz. În cursul investigațiilor menționate la primul paragraf, producătorul cooperează cu autoritățile	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.

competente și, după caz, cu organismul notificat în cauză și nu efectuează nicio investigație care presupune modificarea dispozitivului sau a unui eșantion din lotul în cauză într-un mod care poate afecta orice evaluare ulterioară a cauzelor incidentului, înainte de a informa autoritățile competente în legătură cu o astfel de acțiune.			
(2) Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că orice informație privind un incident grav care a avut loc pe teritoriul lor sau orice acțiune corectivă în materie de siguranță care a fost întreprinsă sau urmează să fie întreprinsă pe teritoriul lor și care le este adusă la cunoștință în conformitate cu articolul 82, este evaluată centralizat, la nivel național, de către autoritatea lor competentă, împreună cu producătorul, dacă acest lucru este posibil, și, după caz, cu organismul notificat în cauză.	-	Prevederi UE neaplicabile	Norma este aplicată statelor membre a UE
(3) În contextul evaluării menționate la alineatul (2), autoritatea competentă evaluează riscurile care decurg din incidentul grav raportat și evaluează toate acțiunile corective în materie de siguranță în teren, ținând cont de protecția sănătății publice și de criterii precum legătura de cauzalitate, posibilitatea de detectare și probabilitatea reapariției problemei, frecvența utilizării dispozitivului, probabilitatea producerii de vătămări directe sau indirecte, gravitatea acestor vătămări, avantajele clinice prezentate de dispozitiv, utilizatorii vizați și cei potențiali, precum și populația afectată. Autoritatea competentă evaluează, de asemenea, caracterul adecvat al acțiunilor corective în materie de siguranță în teren avute în vedere sau întreprinse	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.

de către producător și necesitatea și natura oricăror alte acțiuni corective, în special luând în considerare principiul siguranței inerente cuprins în anexa I.			
La cererea autorității naționale competente, producătorii furnizează toate documentele necesare pentru evaluarea riscurilor.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(4) Autoritatea competentă monitorizează investigarea unui incident grav realizată de producător. În cazul în care este necesar, o autoritate competentă poate interveni într-o investigație a producătorului sau poate iniția o investigație independentă.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
(5) Producătorul prezintă autorității competente un raport final cuprinzând constatările acestuia în urma investigațiilor, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 87. Raportul expune concluziile și, după caz, indică acțiunile	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.

corective de adoptat.			
(6) În cazul dispozitivelor de diagnostic companion, autoritatea competentă responsabilă de evaluare sau autoritatea competentă coordonatoare menționată la alineatul (9) din prezentul articol informează autoritatea națională competentă sau EMA, după caz, în funcție de instituția pe care a consultat-o organismul notificat – autoritatea competentă relevantă din statul membru care a autorizat medicamentele sau EMA – în conformitate cu procedurile prevăzute în anexa IX secțiunea 5.2 și în anexa X secțiunea 3.11.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(7) După efectuarea evaluării, în conformitate cu alineatul (3) din prezentul articol, autoritatea competentă responsabilă de evaluare informează fără întârziere, prin sistemul electronic menționat la articolul 87, celelalte autorități competente cu privire la acțiunile corective întreprinse sau avute în vedere de către producător sau care i se cer acestuia cu scopul de a reduce la minimum riscul de recurență a incidentului grav, incluzând informațiile referitoare la incidentele grave subiacente și rezultatul evaluării sale.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(8) Producătorul se asigură că informațiile despre acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren sunt aduse fără întârziere la cunoștința utilizatorilor dispozitivului în cauză prin intermediul unei notificări în materie de siguranță în teren. Notificarea în materie de siguranță în teren este redactată într-o limbă oficială a Uniunii sau în mai multe limbi oficiale ale Uniunii, stabilite de statul membru în care este întreprinsă o acțiune corectivă în materie de siguranță în	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.

teren. Cu excepția cazurilor de urgență, conținutul proiectului de notificare în materie de siguranță în teren este transmis autorității competente responsabile de evaluare sau, în cazurile menționate la alineatul (9), autorității competente coordonatoare, pentru a le permite să formuleze observații. Cu excepția cazurilor justificate în mod corespunzător de situația fiecărui stat membru, conținutul notificării în materie de siguranță în teren trebuie să fie armonizat între toate statele membre. Notificarea în materie de siguranță în teren permite identificarea corectă a dispozitivului sau a dispozitivelor în cauză, în special prin includerea UDI relevante, și identificarea corectă, în special prin includerea SRN, dacă a fost deja dat, a producătorului care a întreprins acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren. Notificarea în materie de siguranță în teren explică, în mod clar, fără a minimaliza nivelul de risc, motivele pentru întreprinderea acțiunii corective în materie de siguranță în teren în ceea ce privește funcționarea necorespunzătoare a unui dispozitiv și riscurile conexe pentru pacienți, utilizatori sau alte persoane și indică în mod clar toate acțiunile care trebuie întreprinse de către utilizatori. Producătorul introduce notificarea în materie de siguranță în teren în sistemul electronic menționat la articolul 87, prin care notificarea respectivă este accesibilă publicului.			
(9) Autoritățile competente participă activ la o procedură în scopul de a-și coordona evaluările	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu

menționate la alineatul (3), în următoarele cazuri: (a) în cazul în care există motive de îngrijorare privind un anumit incident grav sau o serie de incidente grave legate de același dispozitiv sau de același tip de dispozitiv fabricat de același producător în mai mult de un stat membru; (b) în cazul în care este pus sub semnul întrebării caracterul adecvat al unei acțiuni corective în materie de siguranță în teren care este propusă de un producător în mai multe state membre. Procedura coordonată vizează următoarele: - desemnarea unei autorități competente coordonatoare de la caz la caz, atunci când este necesar; - definirea procesului de evaluare coordonată, inclusiv a sarcinilor și responsabilităților autorității competente coordonatoare și a implicării altor autorități competente. Cu excepția cazului în care s-a convenit altfel între autoritățile competente, autoritatea competentă coordonatoare este autoritatea competentă din statul membru în care producătorul își are sediul social. Autoritatea competentă coordonatoare, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 87, informează producătorul, celelalte autorități competente și Comisia că și-a asumat rolul de autoritate coordonatoare.			pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(10) Desemnarea unei autorități competente coordonatoare nu afectează drepturile altor autorități competente de a efectua propria lor evaluare și de a adopta măsuri în conformitate cu prezentul regulament, pentru a asigura protecția	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.

sănătății publice și siguranței pacienților. Autoritatea competentă coordonatoare și Comisia sunt ținute la curent cu privire la rezultatul unei astfel de evaluări și cu privire la adoptarea oricăror măsuri de acest fel.			
(11) Comisia asigură sprijin administrativ autorității competente coordonatoare în îndeplinirea sarcinilor care îi revin în temeiul prezentului capitol.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 85 **Analiza datelor în materie de vigilență** Comisia, în colaborare cu statele membre, instituie sisteme și proceduri de monitorizare activă a datelor disponibile în sistemul electronic menționat la articolul 87, în vederea identificării tendințelor, tiparelor sau semnalelor din cadrul datelor care pot indica noi riscuri sau îngrijorări în materie de siguranță. Atunci când se identifică un risc necunoscut anterior sau când frecvența apariției unui risc anticipat modifică în mod semnificativ și negativ stabilirea raportului beneficiu-risc, autoritatea competentă sau, dacă este cazul, autoritatea competentă coordonatoare informează producătorul sau, după caz, reprezentantul autorizat, care întreprinde acțiunile corective necesare.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 86 **Acte de punere în aplicare**	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din

Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare și după consultarea MDCG, să adopte modalitățile detaliate și aspectele procedurale necesare pentru punerea în aplicare a articolelor 80-85 și 87 în ceea ce privește următoarele: (a) tipologia incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren în ceea ce privește anumite dispozitive, categorii sau grupuri de dispozitive; (b) raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren și a notificărilor în materie de siguranță în teren, precum și furnizarea de rapoarte periodice de sinteză, de rapoarte privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, de PSUR și de rapoarte privind tendințele întocmite de către producători, astfel cum sunt menționate la articolele 80, 81, 82, 83 și, respectiv, 84; (c) formularele standard structurate pentru raportare electronică și non-electronică, inclusiv un set minim de date pentru raportarea de către profesioniști din domeniul sănătății, utilizatori și pacienți a incidentelor grave suspectate; (d) termenele pentru raportarea acțiunilor corective în materie de siguranță în teren și pentru furnizarea de către producători a rapoartelor periodice de sinteză și a rapoartelor privind tendințele, luând în considerare gravitatea incidentelor care urmează să fie raportate, astfel cum se menționează la articolul 82; (e) formularele armonizate pentru schimbul de informații dintre autoritățile competente menționate la articolul 84; (f) procedurile de desemnare a unei autorități			motiv că se referă la activitatea Comisiei.

competente coordonatoare; procesul de evaluare coordonată, inclusiv sarcinile și responsabilitățile autorității competente coordonatoare și implicarea altor autorități competente în acest proces. Actele de punere în aplicare menționate la primul paragraf se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).			
Articolul 87 **Sistemul electronic privind vigilența și supravegherea ulterioară introducerii pe piață** (1) Comisia, în colaborare cu statele membre, instituie și gestionează un sistem electronic de colectare și de prelucrare a următoarelor informații: (a) rapoartele producătorilor privind incidentele grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren menționate la articolul 82 alineatul (1) și la articolul 84 alineatul (5); (b) rapoartele periodice de sinteză ale producătorilor menționate la articolul 82 alineatul (9); (c) rapoartele producătorilor privind tendințele menționate la articolul 83; (d) rapoartele PSUR menționate la articolul 81; (e) notificările în materie de siguranță în teren transmise de producători menționate la articolul 84 alineatul (8); (f) informațiile care trebuie să fie schimbate între autoritățile competente din statele membre, precum și între acestea și Comisie în conformitate cu articolul 84 alineatele (7) și (9).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

Respectivul sistem electronic include linkuri relevante către baza de date privind UDI.			
(2) Informațiile menționate la alineatul (1) din prezentul articol se pun la dispoziția autorităților statelor membre și a Comisiei prin intermediul sistemului electronic. Organismele notificate au, de asemenea, acces la informațiile respective în măsura în care acestea au legătură cu dispozitivele pentru care organismele notificate au emis un certificat în conformitate cu articolul 49.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(3) Comisia se asigură că publicul larg și profesioniștii din domeniul sănătății dispun de niveluri corespunzătoare de acces la sistemul electronic menționat la alineatul (1).	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(4) Pe baza acordurilor Comisiei cu autoritățile competente din țările terțe sau cu organizațiile internaționale, Comisia poate acorda autorităților competente sau organizațiilor internaționale respective un nivel corespunzător de acces la sistemul electronic menționat la alineatul (1). Aceste măsuri se bazează pe reciprocitate și prevăd un grad de confidențialitate și protecție a datelor echivalent cu cel aplicabil în cadrul Uniunii.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(5) Rapoartele privind incidentele grave menționate la articolul 82 alineatul (1) litera (a) se transmit automat la primire, prin sistemul electronic menționat la articolul (1) din prezentul articol, autorității competente din statul membru în care a avut loc incidentul.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(6) Rapoartele privind tendințele menționate la	-	Prevederi UE	Prevederile actului

articolul 83 alineatul (1) se transmit automat la primire, prin sistemul electronic menționat la alineatul (1) din prezentul articol, autorităților competente din statele membre în care au avut loc incidentele.		neaplicabile	juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(7) Rapoartele privind acțiunile corective în materie de siguranță în teren menționate la articolul 82 alineatul (1) litera (b) se transmit automat la primire, prin sistemul electronic menționat la alineatul (1) din prezentul articol, autorităților competente din următoarele state membre: (a) statul membru în care o acțiune corectivă în materie de siguranță este în curs de desfășurare sau urmează să fie desfășurată; (b) statul membru în care producătorul își are sediul social.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(8) Rapoartele periodice de sinteză menționate la articolul 82 alineatul (9) se transmit automat la primire, prin sistemul electronic menționat la alineatul (1) din prezentul articol, autorității competente din următoarele state membre: (a) statul membru sau statele membre care participă la procedura de coordonare în conformitate cu articolul 84 alineatul (9) și care au convenit asupra raportului periodic de sinteză; (b) statul membru în care producătorul își are sediul social.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(9) Informațiile menționate la alineatele (5)-(8) din prezentul articol sunt transmise în mod automat, la primire, prin sistemul electronic menționat la alineatul (1) din prezentul articol, organismului notificat care a eliberat certificatul pentru dispozitivul în cauză în conformitate cu	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.

articolul 51.			
Secțiunea 3 **Supravegherea pieței** *Articolul 88* **Activitățile de supraveghere a pieței** (1) Autoritățile competente efectuează controale adecvate ale caracteristicilor de conformitate și ale performanțelor dispozitivelor inclusiv, după caz, o examinare a documentației și controale fizice și de laborator pe baza unor eșantioane adecvate. Autoritățile competente iau în considerare, în special, principiile stabilite în ceea ce privește evaluarea și gestionarea riscurilor, datele privind vigilența și plângerile.	**Articolul 34.** Activitățile de supraveghere a pieței (1) AMDM asigură efectuarea inspecțiilor în domeniul supravegherii pieței dispozitivelor medicale prin a prin aplicarea prezentei legi, și în cazul lipsei prevederilor specifice și Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.	Compatibil	
(2) Autoritățile competente elaborează planuri anuale privind activitatea de supraveghere și alocă un număr suficient de resurse materiale și de resurse umane competente în vederea desfășurării activităților respective, ținând seama de programul european de supraveghere a pieței elaborat de MDCG în temeiul articolului 99 și de circumstanțele locale.	**Articolul 34.** Activitățile de supraveghere a pieței (3) AMDM elaborează planuri anuale privind activitatea de supraveghere.	Compatibil	
(3) Pentru a-și îndeplini obligațiile prevăzute la alineatul (1), autoritățile competente: (a) pot să solicite operatorilor economici, printre altele, să pună la dispoziție documentația și informațiile necesare pentru îndeplinirea activităților autorităților și, dacă este justificat, să pună la dispoziție în mod gratuit eșantioanele de dispozitive necesare sau accesul la dispozitive; și	**Articolul 34.** Activitățile de supraveghere a pieței (4) Pentru a-și îndeplini obligațiile, AMDM: a) poate solicita operatorilor economici să pună la dispoziție documentația și informațiile necesare dacă este justificat, să pună la dispoziție gratuit eșantioane de dispozitive necesare sau accesul la dispozitive; b) desfășoară atât inspecții planificate, cât și,	Parțial compatibil	

(b) desfășoară atât inspecții anunțate, cât și, în cazul în care este necesar, inspecții neanunțate la sediile operatorilor economici, precum și la sediile furnizorilor și/sau ale subcontractanților, și, acolo unde este necesar, în unitățile utilizatorilor profesioniști.	inspecții inopinate la sediile operatorilor economici, precum și la sediile furnizorilor și/sau ale subcontractanților, și, acolo unde este necesar, în unitățile utilizatorilor profesioniști.		
(4) Autoritățile competente elaborează un rezumat anual al rezultatelor activităților lor de supraveghere și le pun la dispoziția celorlalte autorități competente prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 95.	**Articolul 34.** Activitățile de supraveghere a pieței (5) AMDM elaborează un rezumat anual al rezultatelor activităților de supraveghere și le pune la dispoziția, fiind publicate pe pagina oficială AMDM.	Compatibil	
(5) Autoritățile competente pot confisca, distruge sau scoate din uz dispozitivele care prezintă un risc inacceptabil sau dispozitivele falsificate în cazul în care consideră necesar să procedeze în acest mod pentru a asigura protecția sănătății publice.	**Articolul 34.** Activitățile de supraveghere a pieței (6) AMDM poate confisca, distruge sau scoate din uz dispozitivele care prezintă un risc inacceptabil sau dispozitivele falsificate, sau neconforme, sau modificate fără notificare, conform procedurilor aprobate de AMDM, dacă consideră necesar să procedeze astfel pentru a asigura protecția sănătății publice.	Compatibil	
(6) După fiecare inspecție efectuată în scopurile menționate la alineatul (1), autoritatea competentă întocmește un raport referitor la constatările inspecției care vizează conformitatea cu cerințele legale și tehnice aplicabile în temeiul prezentului regulament. Raportul prezintă eventualele acțiuni necesare pentru remedierea situației.	**Articolul 34.** Activitățile de supraveghere a pieței (7) După fiecare inspecție efectuată, AMDM întocmește raport referitor la constatările inspecției care vizează conformitatea cu cerințele legale și tehnice aplicabile. Raportul prezintă eventualele acțiuni necesare pentru remedierea situației.	Compatibil	
(7) Autoritatea competentă care a efectuat inspecția comunică conținutul raportului menționat la alineatul (6) din prezentul articol	**Articolul 34.** Activitățile de supraveghere a pieței (8) AMDM comunică conținutul raportului	Parțial compatibil	

operatorului economic care a făcut obiectul inspecției. Înainte de a adopta raportul final, autoritatea competentă îi acordă operatorului economic respectiv posibilitatea de a prezenta observații. Raportul final de inspecție este introdus în sistemul electronic prevăzut la articolul 95.	operatorului economic care a făcut obiectul inspecției. Înainte de a adopta raportul final, AMDM îi acordă operatorului economic posibilitatea de a prezenta observații.		
(8) Statele membre examinează și evaluează derularea activităților lor de supraveghere a pieței. Astfel de examinări și evaluări se efectuează cel puțin o dată la patru ani, iar rezultatele acestora sunt comunicate celorlalte state membre și Comisiei. Fiecare stat membru face accesibil publicului un rezumat al rezultatelor prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 95.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu se pot transpune până la aderarea la Uniunea Europeană.
(9) Autoritățile competente din statele membre își coordonează activitățile de supraveghere a pieței, cooperează între ele și împărtășesc rezultatele acestora celorlalte state membre și Comisiei, pentru a asigura un nivel ridicat și armonizat de supraveghere a pieței în toate statele membre. După caz, autoritățile competente ale statelor membre convin asupra repartizării sarcinilor, asupra activităților comune de supraveghere a pieței și asupra specializărilor.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(10) Dacă într-un stat membru există mai multe autorități responsabile cu supravegherea pieței sau cu controalele la frontierele externe, autoritățile în cauză cooperează între ele, punându-și reciproc la dispoziție informațiile ce țin de rolul și atribuțiile lor.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(11) După caz, autoritățile competente din statele	-	Prevederi UE	Prevederile actului

membre cooperează cu autoritățile competente ale țărilor terțe în ceea ce privește schimbul de informații și de asistență tehnică și promovarea activităților legate de supravegherea pieței.		neaplicabile	juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
Articolul 89 **Evaluarea dispozitivelor suspectate de a prezenta un risc inacceptabil sau suspectate de o altă neconformitate** În cazul în care autoritățile competente ale unui stat membru, pe baza datelor obținute prin intermediul activităților de vigilență sau de supraveghere a pieței sau a altor informații, au motive să considere că un dispozitiv: (a) poate prezenta un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau a altor persoane sau pentru alte aspecte privind protecția sănătății publice; sau (b) nu respectă din alte privințe cerințele stabilite în prezentul regulament, acestea efectuează o evaluare a dispozitivului în cauză care acoperă toate cerințele stabilite în prezentul regulament care se referă la riscul prezentat de dispozitiv sau la orice altă neconformitate a dispozitivului. Operatorii economici relevanți cooperează cu autoritățile competente.	**Articolul 35.** Evaluarea dispozitivelor suspectate de a prezenta un risc inacceptabil sau de a fi neconforme (1) În cazul în care AMDM pe baza datelor obținute prin intermediul activităților de vigilență sau de supraveghere a pieței sau a altor informații, are motive să considere că un dispozitiv: a) poate prezenta un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau a altor persoane, sau pentru alte aspecte privind protecția sănătății publice; sau b) nu respectă cerințele stabilite de prezenta lege și de reglementările tehnice aprobate de Guvern, AMDM efectuează o evaluare privind dispozitivul în cauză, prin intermediul inspecțiilor, care ce se referă la riscul prezentat de dispozitiv, sau la orice altă neconformitate a dispozitivului.	Parțial compatibil	
Articolul 90 **Procedura aplicabilă dispozitivelor care prezintă un risc inacceptabil pentru sănătate și siguranță**	**Articolul 36.** Procedura aplicabilă dispozitivelor care prezintă un risc inacceptabil pentru sănătate și siguranță (1) În cazul în care, după efectuarea unei	Compatibil	

(1) În cazul în care, după efectuarea unei evaluări în conformitate cu articolul 89, autoritățile competente constată că dispozitivul prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau altor persoane sau pentru alte aspecte ale protecției sănătății publice, acestea solicită fără întârziere producătorului dispozitivelor în cauză, reprezentantului autorizat al acestuia și tuturor celorlalți operatori economici relevanți să întreprindă toate acțiunile corective adecvate și justificate, astfel încât dispozitivul să devină conform cu cerințele prezentului regulament care se referă la riscul prezentat de dispozitiv și pentru a restricționa, într-un mod proporțional cu natura riscului, introducerea pe piață a dispozitivului, pentru a supune punerea la dispoziție a dispozitivului unor cerințe specifice, pentru a retrage dispozitivul de pe piață sau pentru a rechema dispozitivul într-un termen rezonabil care este clar definit și comunicat operatorului economic relevant.	evaluări în conformitate cu art. 35, AMDM constată că dispozitivul prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau altor persoane ori pentru alte aspecte ale protecției sănătății publice, aceasta solicită fără întârziere producătorului dispozitivelor în cauză, reprezentantului autorizat al acestuia și tuturor celorlalți operatori economici relevanți să întreprindă toate acțiunile corective adecvate și justificate, astfel încât dispozitivul să devină conform cu cerințele prezentei legi și reglementărilor tehnice aprobate de Guvern.		
(2) Autoritățile competente notifică, fără întârziere, Comisiei, celorlalte state membre și, în cazul în care a fost eliberat un certificat în conformitate cu articolul 51 pentru dispozitivul în cauză, organismului notificat care a eliberat certificatul respectiv, rezultatele evaluării și acțiunile pe care le-au solicitat operatorilor economici, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 95.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(3) Operatorii economici, astfel cum sunt menționați la alineatul (1) se asigură, fără întârziere, că, în cadrul Uniunii, sunt întreprinse toate acțiunile corective adecvate cu privire la toate dispozitivele vizate pe care aceștia le-au pus	**Articolul 36.** Procedura aplicabilă dispozitivelor care prezintă un risc inacceptabil pentru sănătate și siguranță (2) Operatorii economici menționați la alin. (1) se	Compatibil	

la dispoziție pe piață.	asigură, fără întârziere, că sunt întreprinse toate acțiunile corective adecvate cu privire la toate dispozitivele vizate pe care aceștia le-au pus la dispoziție pe piață.		
(4) Dacă operatorul economic menționat la alineatul (1) nu întreprinde acțiuni corective adecvate în termenul prevăzut la alineatul (1), autoritățile competente iau toate măsurile adecvate pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție a dispozitivului pe piața lor națională, pentru a retrage dispozitivul de pe piață sau pentru a-l rechema.	**Articolul 36.** Procedura aplicabilă dispozitivelor care prezintă un risc inacceptabil pentru sănătate și siguranță (3) Dacă operatorul economic menționat la alineatul (1) nu întreprinde acțiuni corective adecvate în termenul stabilit de AMDM, aceasta ia toate măsurile adecvate pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție a dispozitivului pe piața națională, pentru a retrage dispozitivul de pe piață sau pentru a-l rechema.	Compatibil	
Autoritățile competente notifică, fără întârziere, aceste măsuri Comisiei, celorlalte state membre și organismului notificat menționat la alineatul (2) din prezentul articol, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 95.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(5) Notificarea menționată la alineatul (4) include toate informațiile disponibile, în special datele necesare pentru a identifica și a urmări dispozitivul neconform, originea dispozitivului, natura și cauzele neconformității invocate și riscul implicat, natura și durata măsurilor naționale adoptate, precum și argumentele operatorului economic relevant.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(6) Statele membre, altele decât statul membru care inițiază procedura, informează imediat Comisia și celelalte state membre, prin intermediul sistemului electronic menționat la	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea

articolul 95, cu privire la informațiile suplimentare relevante aflate la dispoziția lor referitoare la neconformitatea dispozitivului în cauză și cu privire la orice măsuri adoptate de acestea în ceea ce privește dispozitivul în cauză. În caz de dezacord cu măsura națională notificată, acestea informează fără întârziere Comisia și celelalte state membre cu privire la obiecțiile lor, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 95.			Europeană.
(7) Dacă, în termen de două luni de la primirea notificării menționate la alineatul (4), nu au fost formulate obiecții de niciun stat membru și nici de Comisie cu privire la orice măsuri luate de un stat membru, măsurile respective se consideră a fi justificate. În acest caz, toate statele membre se asigură că se adoptă fără întârziere, cu privire la dispozitivul în cauză, măsurile restrictive sau prohibitive corespunzătoare adecvate, inclusiv retragerea, rechemarea sau limitarea disponibilității dispozitivului pe piața lor națională.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
Articolul 91 **Procedura de evaluare a măsurilor naționale la nivelul Uniunii** (1) Dacă, în termen de două luni de la primirea notificării menționate la articolul 90 alineatul (4), se ridică obiecții de către un stat membru împotriva unei măsuri adoptate de un alt stat membru, sau în cazul în care Comisia consideră că măsura este contrară dreptului Uniunii, Comisia, după consultarea autorităților	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.

competente în cauză și, dacă este necesar, a operatorilor economici în cauză, evaluează măsura națională respectivă. Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia poate decide, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, dacă măsura națională este justificată. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).			
(2) În cazul în care Comisia consideră că măsura națională este justificată, astfel cum se menționează la alineatul (1) din prezentul articol, se aplică articolul 90 alineatul (7) al doilea paragraf. În cazul în care Comisia consideră că măsura națională este nejustificată, statul membru în cauză retrage măsura. În cazul în care Comisia nu adoptă o decizie în temeiul alineatului (1) din prezentul articol în termen de opt luni de la primirea notificării menționate la articolul 90 alineatul (4), măsura națională este considerată justificată.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(3) Dacă un stat membru sau Comisia consideră că riscurile pentru sănătate și siguranță prezentate de un dispozitiv nu pot fi reduse în mod satisfăcător prin măsuri luate de statul membru sau statele membre în cauză, Comisia, la cererea unui stat membru sau din proprie inițiativă, poate adopta, prin intermediul actelor de punere în aplicare, măsuri necesare și justificate în mod corespunzător pentru a asigura protecția sănătății și siguranței, inclusiv măsuri de restricționare sau de interzicere a introducerii pe piață și a punerii în funcțiune a dispozitivului în cauză. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.

conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).			
Articolul 92 **Alte neconformități** (1) În cazul în care, după efectuarea unei evaluări în temeiul articolului 89, autoritățile competente ale unui stat membru constată că un dispozitiv nu respectă cerințele stabilite în prezentul regulament, dar nu prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane sau pentru alte aspecte care țin de protecția sănătății publice, acestea solicită operatorului economic în cauză să pună capăt neconformității în cauză într-un termen rezonabil care este clar definit și comunicat operatorului economic relevant și care este proporțional cu neconformitatea.	**Articolul 37.** Procedura aplicabilă dispozitivelor care prezintă alte neconformități (1) În cazul în care, după efectuarea unei evaluări în conformitate cu art. 35, AMDM constată că dispozitivul nu respectă cerințele stabilite de prezentă lege și de reglementările tehnice aprobate de Guvern, dar nu prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane ori pentru alte aspecte care țin de protecția sănătății publice, AMDM solicită operatorului economic în cauză să elimine neconformității într-un termen rezonabil, care este clar definit și comunicat operatorului economic și care este proporțional cu neconformitatea.	Compatibil	
(2) Dacă operatorul economic nu pune capăt neconformității în termenul menționat la alineatul (1) din prezentul articol, statul membru în cauză adoptă, fără întârziere, toate măsurile adecvate pentru a restricționa sau a interzice punerea la dispoziție a produsului pe piață sau pentru a se asigura că acesta este rechemat sau retras de pe piață. Statul membru respectiv informează fără întârziere Comisia și celelalte state membre cu privire la astfel de măsuri, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 95.	**Articolul 37.** Procedura aplicabilă dispozitivelor care prezintă alte neconformități (2) Dacă operatorul economic nu elimină neconformității în termenul menționat la alin. (1) AMDM, fără întârziere, toate măsurile adecvate pentru a restricționa sau a interzice punerea la dispoziție a dispozitivului pe piață sau pentru a se asigura că acesta este rechemat sau retras de pe piață.	Compatibil	
(3) Pentru a asigura aplicarea uniformă a prezentului articol, Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să precizeze măsurile corespunzătoare care trebuie	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea

luate de către autoritățile competente pentru a aborda anumite tipuri de nerespectare. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).			Europeană.
Articolul 93 **Măsuri preventive de protecție a sănătății** (1) Dacă un stat membru, după ce a efectuat o evaluare, care indică un risc potențial legat de un dispozitiv sau o anumită categorie sau grup de dispozitive, consideră că, în scopul de a proteja sănătatea și siguranța pacienților, utilizatorilor sau altor persoane sau alte aspecte ale sănătății publice, punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune a unui dispozitiv sau a unei anumite categorii sau unui grup de dispozitive ar trebui să fie interzise, restricționate sau supuse unor cerințe speciale, sau că astfel de dispozitive, categorie sau grup de dispozitive ar trebui să fie retrase de pe piață sau rechemate, statul membru respectiv poate lua orice măsuri necesare și justificate.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(2) Statul membru menționat la alineatul (1) notifică imediat Comisia și toate celelalte state membre, indicând motivele care justifică decizia sa, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 95.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
(3) Comisia, în consultare cu MDCG și, după caz, cu operatorii economici în cauză, evaluează măsurile naționale adoptate. Comisia poate decide, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, dacă măsurile naționale sunt justificate sau nu. În absența unei decizii a Comisiei în termen de șase luni de la notificarea acestora,	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

măsurile naționale sunt considerate justificate. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).			
(4) Dacă evaluarea menționată la alineatul (3) din prezentul articol demonstrează că punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune a unui dispozitiv, a unei categorii specifice sau a unui grup de dispozitive ar trebui să fie interzise, restricționate sau supuse unor cerințe speciale sau că astfel de dispozitive, categorie sau grup de dispozitive ar trebui să fie retrase de pe piață sau rechemate în toate statele membre, în scopul de a proteja sănătatea și siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane sau alte aspecte din domeniul sănătății publice, Comisia poate adopta acte de punere în aplicare în scopul luării măsurilor necesare și justificate în mod corespunzător. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 94 **Bunele practici administrative** (1) Orice măsură adoptată de autoritățile competente ale statelor membre în conformitate cu articolele 90-93 precizează motivele exacte pe care se întemeiază. Dacă o astfel de măsură se adresează unui anumit operator economic, autoritatea competentă notifică fără întârziere operatorul economic în cauză cu privire la măsura respectivă și, în același timp, informează operatorul economic cu privire la căile de atac disponibile în temeiul legislației sau al practicii	**Articolul 38.** Bunele practici administrative (1) Orice măsură aplicată de AMDM în conformitate cu art. 36-37 precizează motivele exacte pe care se întemeiază. Dacă o astfel de măsură se adresează unui anumit operator economic, AMDM notifică fără întârziere operatorul economic în cauză cu privire la măsura respectivă și, în același timp, informează operatorul economic cu privire la căile de atac disponibile în temeiul legislației sau al practicii administrative din	Compatibil	

administrative a statului membru în cauză și cu privire la termenele care se aplică acestor căi de atac. Dacă măsura are un domeniu general de aplicare, aceasta este publicată în mod corespunzător.	Republica Moldova și cu privire la termenele care se aplică acestor căi de atac.		
(2) Cu excepția cazurilor în care este necesară o acțiune imediată din cauza unui risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța umană, operatorului economic în cauză i se oferă posibilitatea de a prezenta observații autorității competente într-un termen adecvat, care este clar definit înainte de adoptarea oricărei măsuri. Dacă au fost luate măsuri fără ca operatorul economic să fi avut posibilitatea de a prezenta observații, astfel cum se menționează la primul paragraf, acestuia i se oferă posibilitatea de a prezenta observații de îndată ce este posibil, iar măsurile luate sunt revizuite ulterior fără întârziere.	**Articolul 38.** Bunele practici administrative (2) Cu excepția cazurilor în care este necesară o acțiune imediată din cauza unui risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța umană, operatorului economic în cauză i se oferă posibilitatea de a prezenta observații către AMDM într-un termen stabilit, care este clar definit înainte de adoptarea oricărei măsuri. Dacă au fost luate măsuri fără ca operatorul economic să fi avut posibilitatea de a prezenta observații astfel cum se menționează la alin. (1), acestuia i se oferă posibilitatea de a prezenta observații de îndată ce este posibil, iar măsurile luate sunt revizuite ulterior fără întârziere.	Compatibil	
(3) Orice măsură adoptată se retrage sau se modifică de îndată ce operatorul economic demonstrează că a întreprins acțiuni corective eficiente și că dispozitivul respectă cerințele prezentului regulament.	**Articolul 38.** Bunele practici administrative (3) Orice măsură adoptată se retrage sau se modifică de îndată ce operatorul economic demonstrează că a întreprins acțiuni corective eficiente și că dispozitivul respectă cerințele prezentei legi și reglementărilor tehnice aprobate de Guvern.	Compatibil	
(4) Dacă o măsură adoptată în conformitate cu articolele 90-93 se referă la un dispozitiv pentru care un organism notificat a fost implicat în evaluarea conformității, autoritățile competente	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că nu avem

informează, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 95, organismul notificat în cauză și autoritatea responsabilă de organismul notificat cu privire la măsura luată.			acces la sistemul electronic al Comisiei din art. 95.
Articolul 95 **Sistemul electronic de supraveghere a pieței** (1) Comisia, în colaborare cu statele membre, creează și gestionează un sistem electronic de colectare și de prelucrare a următoarelor informații: (a) rezumate ale rezultatelor activităților de supraveghere menționate la articolul 88 alineatul (4); (b) raportul final de inspecție menționat la articolul 88 alineatul (7); (c) informații referitoare la dispozitivele care prezintă un risc inacceptabil pentru sănătate și siguranță menționate la articolul 90 alineatele (2), (4) și (6); (d) informații referitoare la neconformitatea produselor, astfel cum se menționează la articolul 92 alineatul (2); (e) informații referitoare la măsurile preventive de protecție a sănătății menționate la articolul 93 alineatul (2); (f) rezumate ale rezultatelor revizuirilor și evaluărilor activităților de supraveghere a pieței ale statelor membre menționate la articolul 88 alineatul (8).	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(2) Informațiile menționate la alineatul (1) din prezentul articol se transmit de îndată prin sistemul electronic tuturor autorităților	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până

competente în cauză și, după caz, organismului notificat care a emis un certificat în conformitate cu articolul 51 pentru dispozitivul în cauză și sunt accesibile statelor membre și Comisiei.			la aderarea la Uniunea Europeană.
(3) Schimbul de informații dintre statele membre nu este făcut public atunci când acest lucru poate afecta activitățile de supraveghere a pieței și cooperarea dintre statele membre.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
CAPITOLUL VIII **COOPERAREA DINTRE STATELE MEMBRE, GRUPUL DE COORDONARE PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE, LABORATOARELE DE REFERINȚĂ ALE UE ȘI REGISTRELE PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE** *Articolul 96* **Autoritățile competente** Statele membre desemnează autoritatea competentă sau autoritățile competente responsabile cu punerea în aplicare a prezentului regulament. Acestea pun la dispoziția autorităților lor competențele, echipamentele, resursele și cunoștințele necesare pentru buna desfășurare a sarcinilor lor în conformitate cu prezentul regulament. Statele membre comunică denumirea și datele de contact ale autorităților competente Comisiei, care publică o listă a autorităților competente.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
Articolul 97	-	Prevederi UE	Prevederile actului

Cooperare (1) Autoritățile competente din statele membre cooperează între ele și cu Comisia. Comisia asigură organizarea schimburilor de informații necesare pentru a permite aplicarea uniformă a prezentului regulament.		netranpuse	juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(2) Statele membre, cu sprijinul Comisiei, participă, după caz, în cadrul inițiativelor dezvoltate la nivel internațional cu scopul de a asigura cooperarea dintre autoritățile de reglementare în domeniul dispozitivelor medicale.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
Articolul 98 **Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale** Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG), instituit în conformitate cu condițiile și modalitățile detaliate menționate la articolele 103 și 107 din Regulamentul (UE) 2017/745, efectuează cu sprijinul Comisiei, astfel cum se prevede la articolul 104 din Regulamentul (UE) 2017/745, sarcinile care îi sunt conferite în temeiul prezentului regulament, precum și în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.
Articolul 99 **Sarcinile MDCG** În temeiul prezentului regulament, MDCG are următoarele sarcini:	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.

(a) contribuie la evaluarea organismelor de evaluare a conformității solicitante și a organismelor notificate în conformitate cu dispozițiile prevăzute în capitolul IV; (b) oferă consultanță Comisiei, la cererea acesteia, în chestiuni care privesc grupul de coordonare al organismelor notificate instituit în temeiul articolului 45; (c) contribuie la elaborarea unor orientări menite să asigure punerea în aplicare eficientă și armonizată a prezentului regulament, în special în ceea ce privește procedurile de desemnare și de monitorizare a organismelor notificate, aplicarea cerințelor generale privind siguranța și performanța și efectuarea evaluărilor performanței de către producători, evaluarea de către organismele notificate și activitățile legate de vigilență; (d) contribuie la monitorizarea în permanență a progresului tehnic și la evaluarea măsurii în care cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în prezentul regulament și în Regulamentul (UE) 2017/745 sunt adecvate pentru a garanta siguranța și funcționarea dispozitivelor și contribuie astfel la identificarea faptului dacă este necesară i modificarea anexei I la prezentul regulament; (e) contribuie la elaborarea de standarde pentru dispozitive și la elaborarea de CS; (f) acordă asistență autorităților competente ale statelor membre în activitățile lor de coordonare în ceea ce privește clasificarea și stabilirea statutului de reglementare al dispozitivelor, studiile referitoare la performanță, vigilența și supravegherea pieței, inclusiv dezvoltarea și întreținerea unui cadru pentru un program			

european de supraveghere a pieței având ca obiectiv realizarea eficienței și armonizării supravegherii pieței în Uniune, în conformitate cu articolul 88; (g) oferă consiliere, din proprie inițiativă sau la cererea Comisiei, pentru evaluarea oricărui aspect referitor la punerea în aplicare a prezentului regulament; (h) contribuie la armonizarea în statele membre a practicilor administrative referitoare la dispozitive.			
Articolul 100 **Laboratoarele de referință ale Uniunii Europene** (1) Pentru anumite dispozitive, pentru o categorie sau un grup de dispozitive specifice, sau pentru pericole specifice legate de o categorie sau grup de dispozitive, Comisia poate desemna, prin intermediul actelor de punere în aplicare, unul sau mai multe laboratoare de referință ale Uniunii Europene („laboratoare de referință ale UE”), care îndeplinesc criteriile prevăzute la alineatul (4). Comisia desemnează doar laboratoarele de referință ale UE pentru care un stat membru sau Centrul Comun de Cercetare al Comisiei a prezentat o cerere de desemnare.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
2) În cadrul sferei de cuprindere a desemnării lor, laboratoarele de referință ale UE îndeplinesc următoarele sarcini, după caz: (a) verifică performanța declarată de producător și conformitatea dispozitivelor din clasa D cu CS aplicabile, atunci când acestea sunt disponibile,	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea laboratoarelor din Uniunea Europeană.

sau cu alte soluții alese de producător pentru a garanta un nivel de siguranță și performanță care este cel puțin echivalent, după cum se prevede la articolul 48 alineatul (3) al treilea paragraf; (b) efectuează teste adecvate pe eșantioane de dispozitive fabricate din clasa D sau pe loturi de dispozitive din clasa D, astfel cum se prevede în anexa IX secțiunea 4.12 și în anexa XI secțiunea 5.1; (c) oferă asistență științifică și tehnică Comisiei, MDCG, statelor membre și organismelor notificate cu privire la punerea în aplicare a prezentului regulament; (d) oferă consiliere științifică privind tehnologiile de vârf în domeniu pentru dispozitive specifice, o categorie sau un grup de dispozitive; (e) după consultarea autorităților naționale, înființează și gestionează o rețea de laboratoare naționale de referință și publică o listă a laboratoarelor naționale de referință participante și a sarcinilor lor respective; (f) contribuie la dezvoltarea de metode de testare și de analiză corespunzătoare care urmează să fie aplicate pentru procedurile de evaluare a conformității și pentru supravegherea pieței; (g) colaborează cu organismele notificate pentru dezvoltarea celor mai bune practici de efectuare a procedurilor de evaluare a conformității; (h) oferă recomandări cu privire la materiale de referință și proceduri de măsurare de referință de nivel superior adecvate; (i) contribuie la elaborarea de CS și de standarde internaționale; (j) oferă avize științifice ca răspuns la consultările organismelor notificate în conformitate cu prezentul regulament, pe care le publică prin			

mijloace electronice după luarea în considerare a dispozițiilor de drept național privind confidențialitatea.			
(3) La cererea unui stat membru, Comisia poate, de asemenea, să desemneze laboratoare de referință ale UE în cazul în care respectivul stat membru dorește să recurgă la astfel de laboratoare pentru a asigura verificarea performanței declarate de producător și a conformității dispozitivelor din clasa C cu CS aplicabile atunci când acestea sunt disponibile, sau cu alte soluții alese de producător pentru a garanta un nivel de siguranță și performanță care este cel puțin echivalent.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(4) Laboratoarele de referință ale UE îndeplinesc următoarele criterii: (a) dispun de personal calificat și adecvat, cu experiență și cunoștințe adecvate în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro pentru care acestea sunt desemnate; (b) dispun de echipamentul și materialul de referință necesar pentru îndeplinirea sarcinilor care le sunt atribuite; (c) dispun de cunoștințele necesare cu privire la standardele internaționale și la cele mai bune practici; (d) dispun de organizarea și structura administrativă corespunzătoare; (e) se asigură că personalul lor respectă confidențialitatea informațiilor și datelor obținute în îndeplinirea sarcinilor lor; (f) acționează în interes public și în mod independent; (g) se asigură că personalul lor nu are interese financiare sau de altă natură în industria	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea laboratoarelor din Uniunea Europeană.

dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, care ar putea afecta imparțialitatea sa, că acesta declară orice alte interese directe și indirecte pe care le poate avea în industria dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și actualizează această declarație ori de câte ori apare o modificare importantă.			
(5) Laboratoarele de referință ale UE formează o rețea pentru a-și coordona și armoniza metodele de lucru în ceea ce privește testarea și evaluarea. Coordonarea și armonizarea menționată implică: (a) aplicarea coordonată de metode, proceduri și procese; (b) punerea de acord cu privire la folosirea acelorași materiale de referință și a unor eșantioane de test comune și a unor panele de seroconversie comune; (c) stabilirea unor criterii comune de evaluare și interpretare; (d) utilizarea unor protocoale de testare comune și evaluarea rezultatelor testelor folosind metode de evaluare standardizate și coordonate; (e) utilizarea unor rapoarte de testare standardizate și coordonate; (f) dezvoltarea, aplicarea și menținerea unui sistem de evaluare inter pares; (g) organizarea periodică de teste de evaluare a calității (inclusiv verificări reciproce privind calitatea și comparabilitatea rezultatelor testelor); (h) punerea de acord cu privire la orientări comune, instrucțiuni, instrucțiuni procedurale sau proceduri de lucru standard; (i) coordonarea introducerii de metode de testare pentru tehnologii noi și în conformitate cu CS noi	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea laboratoarelor din Uniunea Europeană.

sau modificate; (j) reevaluarea tehnologiilor de vârf în domeniu pe baza unei analize comparative a rezultatelor obținute în urma testelor sau prin studii suplimentare, astfel cum a fost solicitat de către un stat membru sau de către Comisie;			
(6) Laboratoarele de referință ale UE pot beneficia de o contribuție financiară din partea Uniunii. Comisia poate adopta, prin intermediul actelor de punere în aplicare, măsurile detaliate și cuantumul unei contribuții financiare din partea Uniunii destinate laboratoarelor de referință ale UE, ținând seama de obiectivele de protecție a sănătății și siguranței, de sprijinirea inovării și de rentabilitate. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea laboratoarelor din Uniunea Europeană.
(7) Dacă organismele notificate sau statele membre solicită asistență științifică sau tehnică sau un aviz științific din partea unui laborator de referință al UE, acestora li se poate cere să plătească taxe care să acopere integral sau parțial costurile suportate de laboratorul respectiv în îndeplinirea sarcinii solicitate în conformitate cu clauze și condiții prestabilite și transparente.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea laboratoarelor din Uniunea Europeană.
(8) Comisia stabilește, prin intermediul actelor de punere în aplicare: (a) norme detaliate pentru a facilita aplicarea alineatului (2) din prezentul articol și norme detaliate pentru a asigura conformitatea cu	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

criteriile menționate la alineatul (4) din prezentul articol; (b) structura și nivelul taxelor menționate la alineatul (7) din prezentul articol care pot fi percepute de către un laborator de referință al UE pentru furnizarea de avize științifice ca răspuns la consultările organismelor notificate și ale statelor membre în conformitate cu prezentul regulament, ținând seama de obiectivele protejării sănătății și siguranței umane, sprijinirii inovării și rentabilității. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).			
(9) Laboratoarele de referință ale UE sunt supuse controalelor, inclusiv vizite la fața locului și audituri din partea Comisiei pentru a verifica respectarea cerințelor din prezentul regulament. Dacă în cadrul acestor controale se constată că un laborator de referință al UE nu este în conformitate cu cerințele pentru care a fost desemnat, Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, ia măsurile corespunzătoare, inclusiv restricționarea, suspendarea sau retragerea desemnării.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea laboratoarelor din Uniunea Europeană.
(10) Dispozițiile de la articolul 107 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 se aplică personalului laboratoarelor de referință ale UE.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea laboratoarelor din Uniunea Europeană.
Articolul 101	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu

Registrele privind dispozitivele și băncile de date Comisia și statele membre iau toate măsurile necesare pentru a încuraja crearea unor registre și a unor bănci de date pentru anumite tipuri de dispozitive stabilind principiile comune de colectare a informațiilor comparabile. Aceste registre și bănci de date contribuie la evaluarea independentă a siguranței și performanței dispozitivelor pe termen lung.			pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
CAPITOLUL IX **CONFIDENȚIALITATE, PROTECȚIA DATELOR, FINANȚARE ȘI SANCȚIUNI** *Articolul 102* **Confidențialitate** (1) În afară de cazul în care se prevede altfel în prezentul regulament și fără a aduce atingere dispozițiilor și practicilor naționale existente în statele membre privind confidențialitatea, toate părțile implicate în aplicarea prezentului regulament respectă confidențialitatea informațiilor și a datelor obținute în îndeplinirea sarcinilor lor, în scopul de a proteja următoarele: (a) datele cu caracter personal în conformitate cu articolul 103; (b) informațiile confidențiale din punct de vedere comercial și secretele comerciale ale unei persoane fizice sau juridice, inclusiv drepturile de proprietate intelectuală; cu excepția cazului în care divulgarea este în interes public;	**Articolul 46.** Confidențialitatea (1) Persoanele fizice şi juridice implicate în aplicarea prevederilor prezentei legi sunt obligate să asigure confidențialitatea informaţiilor obținute la îndeplinirea sarcinilor de serviciu conform prevederilor Legii nr. 171/1994 cu privire la secretul comercial.	Parțial compatibil	

(c) punerea efectivă în aplicare a prezentului regulament, în special în scopul inspecțiilor, investigațiilor și auditurilor.			
(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), informațiile schimbate în mod confidențial între autoritățile competente, precum și între autoritățile competente și Comisie nu sunt divulgate fără acordul prealabil al autorității emitente.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(3) Alineatele (1) și (2) nu aduc atingere drepturilor și obligațiilor care revin Comisiei, statelor membre și organismelor notificate cu privire la schimbul de informații și difuzarea avertizărilor, nici obligațiilor persoanelor în cauză de a furniza informații în temeiul dreptului penal.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(4) Comisia și statele membre pot face schimb de informații confidențiale cu autoritățile de reglementare din țări terțe cu care au încheiat acorduri de confidențialitate bilaterale sau multilaterale.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 103 **Protecția datelor** (1) Statele membre aplică Directiva 95/46/CE prelucrării datelor cu caracter personal efectuate în statele membre în temeiul prezentului regulament.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(2) Regulamentul (CE) nr. 45/2001 se aplică în cazul prelucrării datelor cu caracter personal efectuate de Comisie în temeiul prezentului regulament.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 104	-	Prevederi UE	Prevederile actului

Perceperea taxelor (1) Prezentul regulament nu aduce atingere posibilității statelor membre de a percepe taxe pentru activitățile prevăzute în prezentul regulament, cu condiția ca nivelul taxelor să fie stabilit într-un mod transparent și pe baza principiilor de recuperare a costurilor.		neaplicabile	juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
(2) Statele membre informează Comisia și celelalte state membre cu cel puțin trei luni înainte de adoptarea structurii și nivelului taxelor. Structura și nivelul taxelor sunt puse la dispoziția publicului, la cerere.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea în Uniunea Europeană.
Articolul 105 **Finanțarea activităților referitoare la desemnarea și la monitorizarea organismelor notificate** Costurile asociate activităților de evaluare în comun sunt acoperite de Comisie. Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, stabilește volumul și structura cheltuielilor recuperabile și alte norme necesare de punere în aplicare. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 106 **Sancțiuni** Statele membre stabilesc norme cu privire la	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană.

sancțiunile aplicabile pentru încălcarea dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestora. Sancțiunile prevăzute sunt eficace, proporționale și disuasive. Statele membre notifică Comisiei respectivele norme și măsuri până la 25 februarie 2022 și notifică Comisiei fără întârziere orice modificare ulterioară a acestora.			
CAPITOLUL X **DISPOZIȚII FINALE** *Articolul 107* **Procedura comitetului** (1) Comisia este asistată de Comitetul pentru dispozitive medicale instituit prin articolul 114 din Regulamentul (UE) 2017/745. Respectivul comitet este un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 4 din Regulamentul(UE) nr. 182/2011.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011. În cazul în care comitetul nu emite niciun aviz, Comisia nu adoptă proiectul de act de punere în aplicare și se aplică articolul 5 alineatul (4) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

182/2011.			
(4) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011, coroborat cu articolul 4 sau articolul 5 din respectivul regulament, după caz.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
Articolul 108 **Exercitarea delegării** (1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute în prezentul articol.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 10 alineatul (4), articolul 17 alineatul (4), articolul 24 alineatul (10), articolul 51 alineatul (6) și articolul 66 alineatul (8) se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la 25 mai 2017. Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit pentru perioade identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 10 alineatul (4), articolul 17 alineatul (4), articolul 24 alineatul (10), articolul 51 alineatul (6) și articolul 66 alineatul (8) poate fi revocată oricând de către Parlamentul European sau de către Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificată în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în Jurnalul	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea instituțiilor europene.

Oficial al Uniunii Europene sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere valabilității actelor delegate care sunt deja în vigoare.			
(4) Înainte de a adopta un act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.
(6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 10 alineatul (4), articolului 17 alineatul (4), articolului 24 alineatul (10), articolului 51 alineatul (6) și articolului 66 alineatul (8) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecțiuni în termen de trei luni de la notificarea actului către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecțiuni. Respectivul termen se prelungește cu trei luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Parlamentului European și Consiliului.
Articolul 109 **Acte delegate separate pentru diferite competențe delegate** Comisia adoptă un act delegat separat cu privire la	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

fiecare competență care îi este delegată în temeiul prezentului regulament.			
Articolul 110 **Dispoziții tranzitorii** (1) De la 26 mai 2022, orice publicare a unei notificări cu privire la un organism notificat în conformitate cu Directiva 98/79/CE devine nulă.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că Directiva 98/79/CE nu mai este în vigoare.
(2) Certificatele eliberate de organismele notificate în conformitate cu Directiva 98/79/CE începând cu 25 mai 2017 care încă erau valabile la 26 mai 2022 și care nu au fost retrase ulterior continuă să rămână valabile după sfârșitul perioadei indicate în certificat, până la 31 decembrie 2027. Certificatele eliberate de organismele notificate în conformitate cu directiva respectivă începând cu 25 mai 2017 care încă erau valabile la 26 mai 2022 și care au expirat înainte de 9 iulie 2024 sunt considerate valabile până la 31 decembrie 2027 numai dacă este îndeplinită una dintre următoarele condiții: (a) înainte de data expirării certificatului, producătorul și un organism notificat au semnat un acord scris în conformitate cu secțiunea 4.3 al doilea paragraf din anexa VII la prezentul regulament pentru evaluarea conformității cu privire la dispozitivul care face obiectul certificatului expirat sau cu privire la un dispozitiv destinat să înlocuiască dispozitivul respectiv; (b) o autoritate competentă a unui stat membru a acordat o derogare de la procedura aplicabilă de	**Articolul 48.** Dispoziții finale (2) Guvernul, în termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi: a) va aproba actele normative necesare pentru aplicarea prezentei legi și pentru asigurarea activității autorității competente;	Parțial compatibil	

evaluare a conformității în conformitate cu articolul 54 alineatul (1) din prezentul regulament sau a solicitat producătorului, în conformitate cu articolul 92 alineatul (1) din prezentul regulament, să efectueze procedura aplicabilă de evaluare a conformității.			
(3) Prin derogare de la articolul 5 și sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute la alineatul (3c) din prezentul articol, dispozitivele menționate la alineatele (3a) și (3b) din prezentul articol pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune până la datele stabilite la alineatele respective. (3a) Dispozitivele care dețin un certificat care a fost eliberat în conformitate cu Directiva 98/79/CE și care este valabil în temeiul alineatului (2) din prezentul articol pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune până la 31 decembrie 2027. (3b) Dispozitivele pentru care procedura de evaluare a conformității în temeiul Directivei 98/79/CE nu a necesitat implicarea unui organism notificat, pentru care a fost întocmită o declarație de conformitate înainte de 26 mai 2022 în conformitate cu respectiva directivă și pentru care procedura de evaluare a conformității în temeiul prezentului regulament necesită implicarea unui organism notificat pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune până la următoarele date: (a) 31 decembrie 2027, pentru dispozitivele din clasa D; (b) 31 decembrie 2028, pentru dispozitivele din clasa C;	**Articolul 48.** Dispoziții finale (2) Guvernul, în termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi: va aproba actele normative necesare pentru aplicarea prezentei legi și pentru asigurarea activității autorității competente;	Parțial compatibil	

(c) 31 decembrie 2029, pentru dispozitivele din clasa B și pentru dispozitivele din clasa A introduse pe piață în stare sterilă. (3c) Dispozitivele menționate la alineatele (3a) și (3b) din prezentul articol pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune până la datele menționate la alineatele respective numai dacă sunt îndeplinite următoarele condiții: (a) respectivele dispozitive respectă în continuare Directiva 98/79/CE; (b) nu există modificări semnificative în ceea ce privește proiectarea și scopul preconizat; (c) dispozitivele nu prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane, sau pentru alte aspecte privind protecția sănătății publice; (d) cel târziu la 26 mai 2025, producătorul a instituit un sistem de management al calității în conformitate cu articolul 10 alineatul (8); (e) producătorul sau reprezentantul autorizat a depus la organismul notificat o cerere oficială în conformitate cu anexa VII secțiunea 4.3 primul paragraf pentru evaluarea conformității unui dispozitiv menționat la alineatul (3a) sau la alineatul (3b) din prezentul articol sau a unui dispozitiv destinat să înlocuiască dispozitivul respectiv cel târziu la: (i) 26 mai 2025 pentru dispozitivele menționate la alineatul (3a) și la alineatul (3b) litera (a) din			

prezentul articol; (ii) 26 mai 2026 pentru dispozitivele menționate la alineatul (3b) litera (b) din prezentul articol; (iii) 26 mai 2027 pentru dispozitivele menționate la alineatul (3b) litera (c) din prezentul articol; (f) organismul notificat și producătorul au semnat un acord scris în conformitate cu anexa VII secțiunea 4.3 al doilea paragraf cel târziu la: (i) 26 septembrie 2025, pentru dispozitivele menționate la alineatul (3a) și la alineatul (3b) litera (a) din prezentul articol; (ii) 26 septembrie 2026 pentru dispozitivele menționate la alineatul (3b) litera (b) din prezentul articol; (iii) 26 septembrie 2027 pentru dispozitivele menționate la alineatul (3b) litera (c) din prezentul articol.			
(4) Dispozitivele introduse pe piață în mod legal în temeiul Directivei 98/79/CE înainte de 26 mai 2022 și dispozitivele introduse pe piață în mod legal începând cu 26 mai 2022, în temeiul alineatului (3) din prezentul articol, pot fi în continuare puse la dispoziție pe piață sau puse în funcțiune.	**Articolul 48.** Dispoziții finale (2) Guvernul, în termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi: va aproba actele normative necesare pentru aplicarea prezentei legi și pentru asigurarea activității autorității competente;	Parțial compatibil	
(5) Prin derogare de la Directiva 98/79/CE, dispozitivele care sunt conforme cu prezentul regulament pot fi introduse pe piață înainte de 26 mai 2022.	**Articolul 48.** Dispoziții finale (2) Guvernul, în termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi: va aproba actele normative necesare pentru aplicarea prezentei legi și pentru asigurarea activității autorității competente;	Parțial compatibil	
(6) Prin derogare de la Directiva 98/79/CE,	**Articolul 48.** Dispoziții finale	Parțial	

organismele de evaluare a conformității care sunt conforme cu prezentul regulament pot fi desemnate și notificate înainte de 26 mai 2022. Organismele notificate care sunt desemnate și notificate în conformitate cu prezentul regulament pot desfășura procedurile de evaluare a conformității prevăzute în prezentul regulament și pot emite certificate în conformitate cu prezentul regulament înainte de 26 mai 2022.	(2) Guvernul, în termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi: va aproba actele normative necesare pentru aplicarea prezentei legi și pentru asigurarea activității autorității competente;	compatibil	
(7) În ceea ce privește dispozitivele care fac obiectul procedurilor prevăzute la articolul 48 alineatele (3) și (4), se aplică alineatul (5) din prezentul articol, cu condiția să fi fost efectuate numirile necesare în cadrul MDCG și al grupurilor de experți și în cadrul laboratoarelor de referință ale UE.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului UE nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană
(8) Prin derogare de la articolul 10, articolul 12 alineatul (1) literele (a) și (b) și articolul 15 alineatul (5) din Directiva 98/79/CE, în ceea ce privește producătorii, reprezentanții autorizați, importatorii și organismele notificate care, în perioada cu începere de la ultima dintre datele menționate la articolul 113 alineatul (3) litera (f) și care se încheie cu 18 luni mai târziu, respectă dispozițiile articolului 26 alineatul (3), ale articolului 28 alineatul (1) și ale articolului 51 alineatul (5) din prezentul regulament, se consideră că aceștia respectă actele cu putere de lege și normele administrative adoptate de statele membre în conformitate cu articolul 10, articolul 12 alineatul (1) literele (a) și (b) și articolul 15 alineatul (5) din Directiva 98/79/CE, astfel cum se prevede în Decizia 2010/227/UE.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului UE nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană
(9) Autorizațiile acordate de autoritățile	-	Prevederi UE	Prevederile actului

competente din statele membre în conformitate cu articolul 9 alineatul (12) din Directiva 98/79/CE își păstrează valabilitatea indicată în autorizație.		neaplicabile	UE nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană
(10) Până la desemnarea de către Comisie a entităților emitente, în temeiul articolului 24 alineatul (2), GS1, HIBCC și ICCBBA sunt considerate entități emitente desemnate.	-	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile actului UE nu pot fi transpuse până la aderarea la Uniunea Europeană
Articolul 111 **Evaluare** Până la 27 mai 2027, Comisia evaluează aplicarea prezentului regulament și întocmește un raport de evaluare privind progresele înregistrate în realizarea obiectivelor incluse în acesta, inclusiv o evaluare a resurselor necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament. O atenție specială se acordă trasabilității dispozitivelor prin stocarea, în conformitate cu articolul 24, a UDI de către operatorii economici, instituțiile sanitare și profesioniștii din domeniul sănătății. Evaluarea include, de asemenea, o examinare cu privire la funcționarea articolului 4.	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Comisiei.

Articolul 112 **Abrogarea** Fără a aduce atingere articolului 110 alineatele (3) și (4) din prezentul regulament și fără a aduce atingere obligațiilor statelor membre și producătorilor legate de vigilență și obligațiilor producătorilor privind punerea la dispoziție a documentației în temeiul Directivei 98/79/CE, respectiva directivă se abrogă începând cu 26 mai 2022, cu excepția: (a) articolului 11, a articolului 12 alineatul (1) litera (c) și a articolului 12 alineatele (2) și (3) din Directiva 98/79/CE și a obligațiilor privind vigilența și studiile referitoare la performanță prevăzute în anexele corespondente care se abrogă de la ultima dintre datele menționate la articolul 113 alineatul (2) și la articolul 113 alineatul (3) litera (f) din prezentul regulament; și (b) articolului 10, a articolului 12 alineatul (1) literele (a) și (b) și a articolului 15 alineatul (5) din Directiva 98/79/CE și a obligațiilor privind înregistrarea dispozitivelor și a operatorilor economici și notificările de certificate prevăzute în anexele corespondente, care se abrogă după 18 luni de la ultima dintre datele menționate la articolul 113 alineatul (2) și la articolul 113 alineatul (3) litera (f) din prezentul regulament. În ceea ce privește dispozitivele menționate la articolul 110 alineatele (3) și (4) din prezentul regulament, Directiva 98/79/CE continuă să se	**Articolul 48.** Dispoziții finale (4) La data intrării în vigoare a prezentei Legi: a) Legea cu privire la dispozitivele medicale nr. 102/2017 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251 art. 389) se abrogă;	Parțial compatibil	

aplice în măsura în care acest lucru este necesar pentru aplicarea alineatelor menționate. Decizia 2010/227/UE adoptată pentru punerea în aplicare a Directivelor 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE se abrogă de la ultima dintre datele menționate la articolul 113 alineatul (2) și alineatul (3) litera (f) din prezentul regulament. Trimiterile la directiva abrogată se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa XV la prezentul regulament.			
Articolul 113 **Intrare în vigoare și data aplicării** (1) Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.	**Articolul 48.** Dispoziții finale (1) Prezenta lege intră în vigoare la 6 luni de la data publicării.	Parțial compatibil	
(2) Acesta se aplică de la 26 mai 2022.	**Articolul 48.** Dispoziții finale (1) Guvernul, în termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi: va aproba actele normative necesare pentru aplicarea prezentei legi și pentru asigurarea activității autorității competente;	Parțial compatibil	
(3) Prin derogare de la alineatul (2): (a) articolul 26 alineatul (3) și articolul 51 alineatul (5) se aplică după 18 luni de la ultima dintre datele menționate la litera (f); (b) articolele 31-46 și articolul 96 se aplică începând cu 26 noiembrie 2017. Cu toate acestea, de la acea dată până la 26 mai 2022 obligațiile	**Articolul 48.** Dispoziții finale (2) Guvernul, în termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi: b) va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.	Parțial compatibil	

organismelor notificate în temeiul articolelor 31-46 se aplică numai acelor organisme care transmit o cerere de desemnare în conformitate cu articolul 34; (c) articolul 97 se aplică începând cu 26 mai 2018; (d) articolul 100 se aplică începând cu 25 noiembrie 2020; (e) pentru dispozitivele din clasa D, articolul 24 alineatul (4) se aplică începând cu 26 mai 2023. Pentru dispozitivele din clasa B și clasa C, articolul 24 alineatul (4) se aplică începând cu 26 mai 2025. Pentru dispozitivele din clasa A, articolul 24 alineatul (4) se aplică începând cu 26 mai 2027; (f) fără a aduce atingere obligațiilor Comisiei în conformitate cu articolul 34 din Regulamentul (UE) 2017/745, în cazul în care, din cauza unor circumstanțe care nu au putut fi prevăzute în mod rezonabil în momentul elaborării planului menționat la articolul 34 alineatul (1) din regulamentul respectiv, Eudamed nu este pe deplin funcțională la 26 mai 2022, obligațiile și cerințele care sunt legate de Eudamed se aplică de la data care corespunde unei perioade de șase luni de la data publicării notificării menționate la articolul 34 alineatul (3) din regulamentul respectiv. Dispozițiile menționate în teza precedentă sunt următoarele: - articolul 26, - articolul 28, - articolul 29, - articolul 36 alineatul (2) a doua teză,			

- articolul 38 alineatul (10), - articolul 39 alineatul (2), - articolul 40 alineatul (12) al doilea paragraf, - articolul 42 alineatul (7) literele (d) și (e), - articolul 49 alineatul (2), - articolul 50 alineatul (1), - articolele 66-73, - articolul 74 alineatele (1)-(13), - articolele 75-77, - articolul 81 alineatul (2), - articolele 82 și 83, - articolul 84 alineatele (5) și (7) și alineatul (8) al treilea paragraf, - articolul 85, - articolul 88 alineatele (4), (7) și (8), - articolul 90 alineatele (2) și (4), - articolul 92 alineatul (2) ultima teză, - articolul 94 alineatul (4) și - articolul 110 alineatul (3) primul paragraf a doua teză. Până când Eudamed va deveni complet funcțională, dispozițiile corespondente din Directiva 98/79/CE continuă să se aplice în scopul îndeplinirii obligațiilor prevăzute în dispozițiile enumerate la primul paragraf de la prezenta literă în ceea ce privește schimbul de informații, inclusiv și în special informațiile privind studiile referitoare la performanță, raportarea legată de vigilență, înregistrarea dispozitivelor și a operatorilor economici și notificările de certificate;			

(fa) în termen de cel mult șase luni de la data prevăzută la litera (f) primul paragraf de la prezentul alineat, producătorii se asigură că informațiile care trebuie să fie introduse în Eudamed în conformitate cu articolul 26 sunt introduse în sistemul electronic menționat la articolul 30 alineatul (2) literele (a) și (b), inclusiv în ceea ce privește următoarele dispozitive, cu condiția ca dispozitivele respective să fie, de asemenea, introduse pe piață de la data prevăzută la litera (f) primul paragraf de la prezentul alineat: (i) dispozitivele pentru care producătorul a efectuat o evaluare a conformității potrivit articolului 48; (ii) dispozitivele introduse pe piață în temeiul articolului 110 alineatele (3), (3a) sau (3b), cu excepția cazului în care dispozitivul pentru care producătorul a efectuat o evaluare a conformității potrivit articolului 48 este deja înregistrat în Eudamed; (fb) în termen de cel mult 12 luni de la data prevăzută la litera (f) primul paragraf de la prezentul alineat, organismele notificate se asigură că informațiile care trebuie să fie introduse în Eudamed în conformitate cu articolul 51 alineatul (5) sunt introduse în sistemul electronic menționat la articolul 30 alineatul (2) litera (d), inclusiv în ceea ce privește dispozitivele menționate la litera (fa) punctul (i) de la prezentul alineat; în ceea ce privește dispozitivele			

respective, se introduce numai cel mai recent certificat relevant și, dacă este cazul, orice decizie subsecventă luată de organismul notificat cu privire la un astfel de acertificat; (fc) prin derogare de la litera (f) primul paragraf de la prezentul alineat, obligațiile de a încărca rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu articolul 29 alineatul (1) și de a notifica autoritățile competente în conformitate cu articolul 50 alineatul (1), prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 30 alineatul (2) litera (d), se aplică în ceea ce privește dispozitivele menționate la litera (fa) de la prezentul alineat atunci când certificatul este introdus în Eudamed în conformitate cu litera (fb) de la prezentul alineat; (fd) fără a aduce atingere literei (f) primul paragraf de la prezentul alineat, atunci când un producător trebuie să prezinte un raport PSUR în conformitate cu articolul 81 alineatul (2) din prezentul regulament, să raporteze un incident grav sau o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren în conformitate cu articolul 82 din prezentul regulament sau să prezinte un raport privind tendințele în conformitate cu articolul 83 din prezentul regulament prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 30 alineatul (2) litera (f) din prezentul regulament, el înregistrează, de asemenea, dispozitivul care face			

obiectul raportului PSUR sau al raportării legate de vigilență în sistemul electronic menționat la articolul 30 alineatul (2) literele (a) și (b) din prezentul regulament, cu excepția cazului în care dispozitivul respectiv a fost introdus pe piață în conformitate cu Directiva 98/79/CE; (h) articolul 110 alineatul (10) se aplică de la 26 mai 2019; (i) Articolul 5 alineatul (5) literele (b) și (c) și (e)-(i) se aplică de la 26 mai 2024; (j) Articolul 5 alineatul (5) litera (d) se aplică de la 26 mai 2028. Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.			
ANEXA I **CERINȚE GENERALE PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA**	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
ANEXA II **DOCUMENTAȚIA TEHNICĂ**	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea

			normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
ANEXA III **DOCUMENTAȚIA TEHNICĂ PRIVIND SUPRAVEGHEREA ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ**	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
ANEXA IV **DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE**	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
ANEXA V **MARCAJUL DE CONFORMITATE CE**	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea

			hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
ANEXA VI **INFORMAȚIILE CARE TREBUIE FURNIZATE ÎMPREUNĂ CU ÎNREGISTRAREA DISPOZITIVELOR ȘI A OPERATORILOR ECONOMICI ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 26 ALINEATUL (3) ȘI CU ARTICOLUL 28 ELEMENTE DE DATE ESENȚIALE CARE TREBUIE FURNIZATE CĂTRE BAZA DE DATE PRIVIND UDI ÎMPREUNĂ CU UDI-DI ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 25 ȘI CU ARTICOLUL 26 ȘI SISTEMUL UDI**	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
ANEXA VII **CERINȚE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE ORGANISMELE NOTIFICATE**	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

ANEXA VIII **REGULI DE CLASIFICARE**	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
ANEXA IX **EVALUAREA CONFORMITĂȚII PE BAZA UNUI SISTEM DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII ȘI A EVALUĂRII DOCUMENTAȚIEI TEHNICE**	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
ANEXA X **EVALUAREA CONFORMITĂȚII PE BAZA EXAMINĂRII DE TIP**	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe

			teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
ANEXA XI **EVALUAREA CONFORMITĂȚII PE BAZA ASIGURĂRII CALITĂȚII PRODUCȚIEI**	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
ANEXA XII **CERTIFICATE ELIBERATE DE UN ORGANISM NOTIFICAT**	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
ANEXA XIII **EVALUAREA PERFORMANȚEI, STUDIILE REFERITOARE LA PERFORMANȚĂ ȘI MONITORIZAREA PERFORMANȚEI ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ**	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul

			dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)
ANEXA XIV **STUDII INTERVENȚIONALE REFERITOARE LA PERFORMANȚA CLINICĂ ȘI ALTE CÂTEVA TIPURI DE STUDII REFERITOARE LA PERFORMANȚĂ**	-	Prevederi UE netranpuse	Prevederile actului UE vor fi transpuse odată cu adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale invitro pe teritoriul Republicii Moldova (în anul 2025)

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

Nr. **18/787** din *data aplicării semnăturii electronice*

Cancelaria de Stat

CERERE
privind înregistrarea de către Cancelaria de Stat
a proiectului de lege cu privire la dispozitive medicale

Nr. crt.	Criterii de înregistrare	Nota autorului
1.	Categoria și denumirea proiectului	Lege cu privire la dispozitive medicale
2.	Autoritatea care a elaborat proiectul	Ministerul Sănătății Agenţia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
3.	Justificarea depunerii cererii	Proiectul legii cu privire la dispozitive medicale este elaborat în scopul armonizării cadrului legislativ național din domeniul dispozitivelor medicale cu acquis-ul comunitar actualizat, asigurând astfel conformitatea cu standardele europene, sporirea siguranței utilizatorilor și eficienței dispozitivelor medicale introduse și puse la dispoziție pe piață. Proiectul transpune parțial următoarele acte Uniunii Europene: (1) Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului; (2) Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei. De menționat, că în anul 2017 Republica Moldova a transpus Directiva 90/385/CEE și Directiva 93/42/CEE prin Legea nr. 102/2017 privind dispozitivele medicale. Totuși, în același an, Uniunea Europeană a adoptat Regulamentele (UE) 2017/745 și 2017/746 menționate supra, care au abrogat directivele anterior transpuse, impunând standarde mai stricte și detaliate, cu aplicabilitate obligatorie pentru toate

		statele membre. Regulamentele noi prevăd o serie de cerințe, mecanisme și instrumente care vizează supravegherea pieței, trasabilitatea dispozitivelor medicale și raportarea incidentelor, impunând obligații clare pentru toți actorii economici implicați în activitățile cu dispozitive medicale (producători, importatori, distribuitori, reprezentanți autorizați), care se propun a fi implementate în Republica Moldova, cu scopul de a asigura siguranța utilizatorilor de dispozitive medicale și de a stimula dezvoltarea acestui sector în țară.
4.	Referința la documentul de planificare care prevede elaborarea proiectului *(PNA, PND, PNR, alte documente de planificare sectoriale)*	Elaborarea proiectului legii cu privire la dispozitive medicale este prevăzută de Planul național de reglementări pentru anul 2025, acțiunea nr. 405 din Capitolul „Sănătate”.
5.	Lista autorităților și instituțiilor a căror avizare este necesară	- Cancelaria de Stat - Grupul de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător - Centrul de Armonizare a Legislației - Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării (inclusiv Institutul de Standardizare din Moldova, Institutul Național de Metrologie) - Ministerul Finanțelor (inclusiv Serviciul Vamal) - Ministerul Muncii și Protecției Sociale - Ministerul Educației și Cercetării - Compania Națională de Asigurări în Medicină - Agenția de Guvernare Electronică - Agenția Proprietăți Publice (inclusiv Centrul de Metrologie Aplicată și Certificare) - Consiliul Audiovizualului
6.	Termenul-limită pentru depunerea avizelor/expertizelor	20 zile lucrătoare
7.	Persoana responsabilă de promovarea proiectului	Iuliana Albu, Șef Direcție politici în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale, Ministerul Sănătății E-mail: iuliana.albu@ms.gov.md Tel.: (022) 26 88 40
8.	Anexe	- Proiectul de lege cu privire la dispozitive medicale - Nota de fundamentare - Tabele de concordanță
9.	Data și ora depunerii cererii	Conform semnăturii
10.	Semnătura	*Semnată electronic*

Ministru **Ala NEMERENCO**