|  |
| --- |
|  |
| MINISTERUL SĂNĂTĂŢII AL REPUBLICII MOLDOVA |

O R D I N

mun. Chişinău

2015 nr.

*Cu privire la modul de înregistrare*

*a dispozitivelor medicale*

În conformitate cu prevederile Legii nr.92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale, Hotărîrii Guvernului nr.418 din 05 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale, Hotărîrii Guvernului nr. 435 din 10 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro,* Hotărîrii Guvernului nr. 410 din 04 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale implantabile active, precum şi în temeiul pct.9 al Regulamentului privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.397 din 31 mai 2011,

ORDON:

1. Se aprobă:

1) Modul de înregistrare a dispozitivelor medicale (*anexa nr.1);*

*2)* Ghidul pentru reprezentanți autorizați (*anexa nr.2);*

2. Directorul general al Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale:

1) va organiza activitatea subdiviziunilor antrenate în procesul de înregistrare a dispozitivelor medicale şi autorizare a importului dispozitivelor medicale neînregistrate, în conformitate cu regulamentele anexate la prezentul ordin;

2) va aduce actele sale departamentale în corespundere cu prevederile prezentului ordin.

3. Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

4. Se abrogă:

1) Ordinul Ministerului Sănatății nr.582 din 30.06.2014 cu privire la înregistrarea dispozitivelor medicale;

2) Ordinul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale nr.A07.PS-01.Rg04-112 din 03 iulie 2014 “Cu privire la aprobarea procedurilor administrative pentru înregistrarea dispozitivelor medicale”;

3) Ordinul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale [nr.A07.PS-01.Rg-04-122 din 24.07.2014](http://amed.md/tc_userfiles/file/DM/Ordine/ordin%20A07_PS-01_Rg04-122%20Ghid.pdf)**c**u privire la aprobarea Ghidului pentru reprezentanţii autorizaţi;

4) Ordinul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale [Nr.A07.PS-01.Rg-04-177 din 03.10.2014](http://amed.md/tc_userfiles/file/DM/Ordine/ordin%20A07_PS-01_Rg04-177.pdf) cu privire la aprobarea Regulamentului privind autorizarea importului dispozitivelor medicale neînregistrate în Republica Moldova.

1. Controlul asupra executării prezentului ordin mi-l asum personal.

Ministrul sănătăţii Ruxanda GLAVAN

Anexa nr.1

la ordinul MS \_\_\_ din \_\_\_\_\_

Modul de înregistrare a dispozitivelor medicale

CAPITOLUL I

Dispoziţii generale

1.Prezentul ordin stabileşte următoarele:

1) modul de înregistrare a dispozitivelor medicale plasate pe piaţă de persoane fizice autorizate sau juridice stabilite în Republica Moldova şi a persoanelor responsabile de plasarea pe piaţă a dispozitivelor medicale;

2) modul de înregistrare a dispozitivelor medicale din clasele IIa, IIb şi III, a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro de autotestare, a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro cuprinse în anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 435 din 10 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, şi a dispozitivelor medicale implantabile active puse în funcţiune pe teritoriul Republicii Moldova.

2. În prezentul ordin termenii sunt definiţi conform prevederilor Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale, Hotărîrea Guvernului nr.418 din 05 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale, Hotărîrea Guvernului nr. 435 din 10 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* şi Hotărîrea Guvernului nr.410 din 04 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale implantabile active.

3. Autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale care realizează înregistrarea dispozitivelor medicale este Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare AMDM.

CAPITOLUL II

Înregistrarea dispozitivelor medicale la plasarea pe piaţă

4. Producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului stabilit în Republica Moldova are obligaţia să se înregistreze la AMDM când introduce pe piaţă următoarele tipuri de dispozitive medicale:

1) dispozitive medicale din clasa I, inclusiv cele sterile şi/sau cu funcţie de măsurare;

2) dispozitive medicale fabricate la comandă şi dispozitive medicale implantabile active fabricate la comandă;

3) dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.

5. Pentru înregistrarea dispozitivelor medicale prevăzute la pct. 4 subpct. 1) -2), persoana responsabilă de plasarea lor pe piaţă transmite la AMDM formularul de notificare F.1, prevăzut în anexa nr. 1, completat cu datele solicitate în acesta.

6. Formularul de notificare prevăzut la pct.5 trebuie să fie însoţit de documentele specificate în acesta, după caz.

7. AMDM poate solicita suplimentar documente tehnice prevăzute în legislaţia aplicabilă tipului de dispozitiv plasat pe piaţă.

8. Pentru înregistrarea dispozitivelor medicale prevăzute la pct. 4 subpct. 3), persoana responsabilă de plasarea lor pe piaţă transmite la AMDM formularul de notificare F.2, prevăzut în anexa nr. 2, completat cu datele solicitate în acesta.

9. Formularul de notificare prevăzut la pct.8 trebuie să fie însoţit de documentele specificate în acesta, după caz.

10. AMDM poate solicita suplimentar documente tehnice prevăzute în legislaţia aplicabilă tipului de dispozitiv plasat pe piaţă.

11. În baza documentelor prevăzute la pct. 5 sau 8, după caz, AMDM înregistrează în baza de date informaţiile privind dispozitivele medicale plasate pe piaţă şi informaţiile privind persoanele responsabile de plasarea lor pe piaţă şi emite solicitantului un certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale.

12. Certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale cuprinde date privind dispozitivul medical şi date privind producătorul şi/sau persoana responsabilă de plasarea acestuia pe piaţă şi se emite în două exemplare originale, dintre care unul se va înmâna persoanei responsabile de plasarea lui pe piaţă, iar celălalt va rămâne în evidenţa AMDM.

13. Certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale se emite în termen de 30 de zile de la primirea formularului de notificare completat cu toate datele şi însoţit de documentele corespunzătoare.

14. Persoanele care au înregistrat tipuri de dispozitive medicale prevăzute la pct 4 au obligaţia să comunice AMDM orice modificare ce intervine după obţinerea certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale, inclusiv întreruperea pe piaţă a dispozitivelor înregistrate.

15. Modificările prevăzute la pct.14 se consemnează într-o anexă la certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale.

16. Schimbarea sediului ori a denumirii persoanei responsabile de plasarea pe piaţă, înfiinţarea/radierea de puncte de lucru se consemnează în anexa la certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale pe baza documentelor emise de registrul comerţului sau a unui alt înscris oficial ori act normativ care să ateste aceste modificări.

CAPITOLUL III

Notificarea dispozitivelor medicale la punerea în funcţiune

17. Producătorul, reprezentantul autorizat al producătorului, importatorul sau distribuitorul stabilit în Republica Moldova sau în orice alt stat membru are obligaţia să notifice Ministerului Sănătăţii punerea în funcţiune pe teritoriul Republicii Moldova a următoarelor tipuri de dispozitive medicale:

1) dispozitive medicale din clasele IIa, IIb şi III;

2) dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro care fac obiectul anexei nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 435 din 10 iunie 2014;

3) dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro de autotestare;

4) dispozitive medicale implantabile active.

18. Pentru înregistrarea dispozitivelor medicale prevăzute la pct. 17 persoana responsabilă de punerea în funcţiune a dispozitivelor transmite la AMDM formularul de notificare F.3, prevăzut în anexa nr. 3, completat cu datele solicitate în acesta.

19. Formularul de notificare prevăzut la pct.18 va fi însoţit de următoarele documente, în copie:

1) declaraţia de conformitate CE a producătorului;

2) copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înfiinţarea unităţii solicitante şi certificatul constatator emis de oficiul registrului comerţului din care să rezulte obiectul de activitate al societăţii, pentru unităţile solicitante care au obligaţia să se înregistreze la oficiul registrului comerţului, în cazul în care solicitantul nu deţine aviz de funcţionare emis de AMDM;

3) eticheta dispozitivului medical;

4) instrucţiunile de utilizare a dispozitivului medical.

5) certificat de conformitate emis de un organism notificat.

6) În baza de date a AMDM se înregistrează o singură dată un producător/produs.

20. În baza documentelor prevăzute la pct. 19, AMDM înregistrează toate datele care permit identificarea dispozitivelor puse în funcţiune pe teritoriul Republicii Moldova.

21. Dispozitivele medicale de tipul celor prevăzute la pct. 17, pentru care AMDM a emis certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale anterior datei de intrare în vigoare a prezentului ordinului, sunt considerate înregistrate în baza de date cu dispozitive medicale puse în funcţiune pe teritoriul Republicii Moldova.

CAPITOLUL IV

Importul dispozitivelor medicale

22. Importul dispozitivelor medicale se face pe baza unuia dintre următoarele documente:

1) declaraţia de conformitate a producătorului, în care să se precizeze conformitatea dispozitivului medical importat cu una dintre următoarele directive: Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, Directiva 98/79/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro sau Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislaţiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile;

2) avizul de vamă, în formatul prezentat în anexa nr. 4, eliberat de AMDM.

23. Formularul autorizației de import prevăzut la pct. 22, subpct. 2) se eliberează numai pentru dispozitive care vor fi utilizate pe teritoriul Republicii Moldova, în una dintre următoarele situaţii:

1) dispozitive medicale destinate studiilor clinice, cercetării şi altor asemenea activităţi;

2) dispozitive medicale pentru evaluare tehnică, investigaţie clinică şi/sau evaluarea performanţei în vederea certificării;

3) dispozitive importate ca mostre pentru târguri, expoziţii sau alte manifestări promoţionale;

4) dispozitive medicale provenite din donaţii şi dispozitive medicale second-hand (la mâna a doua).

5) dispozitive medicale comercializate sub formă de bulk pentru ulterioara producere pe teritoriul RM

24. Importul şi/sau distribuţia dispozitivelor medicale second- hand sunt permise doar în următoarele situaţii:

1) o persoană fizică sau juridică ce cumpără pentru uzul propriu un dispozitiv medical second-hand cu marcaj CE şi care este obligată ca, înainte de punerea în funcţiune, să solicite AMDM verificarea performanţelor şi a securităţii acestuia în vederea eliberării avizului de funcţionare. În acest caz, dispozitivul medical trebuie să mai aibă, la data cumpărării, cel puţin 3 ani din durata normată de viaţă;

2) importatorul/distribuitorul dispozitivului medical second- hand care poartă marcaj CE declară utilizatorul final al dispozitivului medical şi face dovada solicitării acestuia, fiind obligat ca înainte de punerea în funcţiune să solicite AMDM verificarea performanţelor şi a securităţii dispozitivului medical în vederea eliberării avizului de funcţionare. În acest caz, dispozitivul medical trebuie să mai aibă la data cumpărării cel puţin 3 ani din durata normată de viaţă. Importatorul/ Distribuitorul se obligă să asigure repararea, mentenanţa, instalarea/punerea în funcţiune şi piese de schimb pentru respectivul dispozitiv medical;

3) dispozitivul medical este reuzinat complet (fully refurbished), a fost certificat ca atare (poartă marcaj CE ca produs reuzinat) şi va fi notificat la AMDM la punerea în funcţiune/plasarea pe piaţă.

25. La definitivarea operaţiunii de vămuire, agentul vamal din cadrul biroului vamal la care se realizează operaţiunea de vămuire a dispozitivelor medicale la import, prevăzute la pct. 23, vizează şi reţine avizul de vamă prevăzut la pct. 22, subpct. 2), viza atrăgând încetarea valabilităţii documentului în cauză.

CAPITOLUL V

Dispoziţii tranzitorii şi finale

Art. 15.

Anexele nr. 1-4 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 16.

AMDM va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ANEXA Nr. 1

F.1 - Formular de notificare a plasării pe piaţă a dispozitivelor medicale în conformitate cu

(art. 14 - Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale; art. 10a - Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislaţiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile)

Către

Agenţia Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale

1. Date de identificare a notificării

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  | Data: | |
|  | Indicaţi dacă aceasta este prima notificare sau o modificare:  □ prima notificare □ modificare □ suspendarea introducerii pe piaţă | |
|  | Dacă este o modificare sau suspendare, indicaţi numărul atribuit anterior: | |
|  | Numărul de pagini al notificării: | |
|  | Statutul organizaţiei care efectuează această notificare1: | |
|  | □ producător2:   □ producător de dispozitive medicale din clasa I   □ producător de dispozitive medicale fabricate la comandă  □ producător de sisteme şi pachete de proceduri   □ persoană care sterilizează dispozitive medicale, sisteme sau pachete de proceduri  □ producător de dispozitive medicale implantabile active fabricate la comandă | □ reprezentant autorizat al unui/unei3:   □ producător de dispozitive medicale din clasa I   □ producător de dispozitive medicale fabricate la comandă  □ producător de sisteme şi pachete de proceduri   □ persoane care sterilizează dispozitive medicale, sisteme sau pachete de proceduri  □ producător de dispozitive medicale implantabile active fabricate la comandă |

2. Date de identificare a producătorului

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  | Denumirea completă a producătorului: | | |
|  | Denumirea prescurtată a producătorului: | | |
|  | Adresa: Localitatea: | Codul poştal: |  |
|  | Strada nr.: | | |
|  | Telefon: | Fax: | |
|  | E-mail: | Persoana de contact: | |
|  | Persoana responsabilă cu vigilenţa: | | |

3. Date de identificare a reprezentantului autorizat4

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  | Denumirea reprezentantului autorizat în Republica Moldova: | | |
|  | Adresa: Localitatea: | Codul poştal: |  |
|  | Strada nr.: | | |
|  | Telefon: | Fax: | |
|  | E-mail: | Persoana de contact: | |
|  | Persoana responsabilă cu vigilenţa: | | |
|  | Numărul avizului de funcţionare emis de Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, după caz: | | |

4. Date de identificare a dispozitivului medical5:

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | Codul GMDN6: |
|  | Denumirea generică din codul GMDN: | |
|  | Denumirea completă a dispozitivului medical: |
|  | Clasa4: □ I; □ Is; □ Im |
|  | Categoria generică a dispozitivului şi/sau scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba română): |
|  | Categoria generică a dispozitivului şi/sau scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba engleză): |
|  | Certificat de conformitate emis de un organism notificat7: |
|  | Numărul de referinţă al organismului notificat: |

5. Documente anexate

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | □ copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înfiinţarea unităţii solicitante şi certificatul constatator emis de oficiul registrului comerţului din care să rezulte obiectul de activitate al societăţii, pentru unităţile solicitante care au obligaţia să se înregistreze la oficiul registrului comerţului8 |
|  | □ declaraţia de conformitate CE a producătorului prevăzută în anexa nr. 7 la Hotărârea Guvernului nr. 418/20149 , autentificată cu ștampila umedă a producătorului sau reprezentantului autorizat. |
|  | □ declaraţia de conformitate prevăzută în anexa nr. 8 la Hotărârea Guvernului nr. 418/20149 autentificată cu ștampila umedă a producătorului sau reprezentantului autorizat. |
|  | Ddeclaraţia de conformitate prevăzută la art. 29 din Hotărârea Guvernului nr. 418/20149 autentificată cu ștampila umedă a producătorului sau reprezentantului autorizat. |
|  | □ listă cu dispozitivele componente ale sistemului sau pachetului de proceduri, însoţită de declaraţia de conformitate CE a producătorului pentru fiecare componentă9 |
|  | □ declaraţia de conformitate prevăzută în anexa nr. 6 la Hotărârea Guvernului nr. 410/20149 |
|  | □ documentul prin care producătorul vă desemnează ca reprezentant autorizat4 |
|  | □ copie a certificatului de conformitate emis de un organism notificat7, autentificat cu ștampila umedă a producătorului sau reprezentantului autorizat. |

Producătorul identificat în secţiunea 2 sau reprezentantul autorizat identificat în secţiunea 3 plasează pe piaţă dispozitivele medicale identificate în secţiunea 4.

Documentaţia tehnică şi declaraţiile prevăzute în legislaţia aplicabilă tipului de dispozitiv sunt ţinute la dispoziţia autorității competente în domeniul dispozitivelor medicale.

Informaţiile furnizate în prezenta notificare sunt corecte, iar dispozitivele medicale identificate în secţiunea 4 îndeplinesc cerinţele aplicabile prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 418/2014, sau, după caz, cerinţele aplicabile prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 410/2014.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | Numele, prenumele şi funcţia . . . . . . . . . .  Semnătura şi ştampila . . . . . . . . . . |
|  |  |

1 În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 418/2014, sau cu Hotărârea Guvernului nr. 410/2014.

2 Se completează secţiunea 2.

3 Se completează secţiunile 2 şi 3.

4 Dacă este cazul.

5 Pentru fiecare dispozitiv medical utilizaţi o copie a acestei pagini (secţiunea 4).

6 Nomenclatorul global al dispozitivelor medicale - Global Medical Device Nomenclature se completează când va fi disponibil.

7 În cazul dispozitivelor sterile şi/sau cu funcţie de măsurare şi în cazul persoanelor care fac sterilizare.

8 În cazul producătorului.

9 După caz, în funcţie de tipul dispozitivului.

ANEXA Nr. 2

F.2 - Formular de notificare a introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, în conformitate cu prevederile Hotărîrii Guvernului nr. 435 din 10 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*  (art. 10 - Directiva 98/79/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro)

Către

Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale

1. Date de identificare a notificării

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | Data: |
|  | Indicaţi dacă aceasta este prima notificare sau o modificare: |
|  | □ prima notificare □ modificarea adresei, numelui firmei1  □ modificare semnificativă a produsului □ suspendarea introducerii pe piaţă |
|  | Dacă este o modificare sau suspendare, indicaţi numărul atribuit anterior: |
|  | Numărul de pagini al notificării: |
|  | Statutul organizaţiei care efectuează această notificare: |
|  | □ producător2 □ reprezentant autorizat3 |

2. Date de identificare a producătorului

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  | Denumirea completă a producătorului: | | |
|  | Denumirea prescurtată a producătorului: | | |
|  | Adresa: Localitatea: | Codul poştal: |  |
|  | Strada nr.: | | |
|  | Telefon: | Fax: | |
|  | E-mail: | Persoana de contact: | |
|  | Persoana responsabilă cu vigilenţa: | | |

3. Date de identificare a reprezentantului autorizat4

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  | Denumirea reprezentantului autorizat: | | |
|  | Adresa: Localitatea: | Codul poştal: |  |
|  | Strada nr.: | | |
|  | Telefon: | Fax: | |
|  | E-mail: | Persoana de contact: | |
|  | Persoana responsabilă cu vigilenţa: | | |
|  | Numărul avizului de funcţionare emis de Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: | | |

4. Date de identificare a dispozitivului medical5

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | 4.1. Clasificarea dispozitivului medical:  □ dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*cuprins în lista A din anexa nr. 26  □ dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*cuprins în lista B din anexa nr. 26  □ dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*pentru autotestare, exceptând cele cuprinse în anexa nr. 26  □ alte dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*(toate dispozitivele de diagnostic *in vitro,*cu excepţia celor din anexa nr. 26 şi a celor pentru autotestare)  □ produs nou |
|  | 4.2. Informaţii despre reactivi, produşi de reacţie şi materiale de calibrare şi control |
|  | Codificare utilizată7: □ GMDN8 □ EDMS9 |
|  | Codul categoriei generice de dispozitive: |
|  | Denumirea generică a codului categoriei de dispozitive: |
|  | Denumirea completă a dispozitivului medical: |
|  | Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba română): |
|  | Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba engleză): |
|  | 4.3. Informaţii despre alte dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*(care nu sunt reactivi, produşi de reacţie şi materiale de calibrare şi control) |
|  | Codificare utilizată7: □ GMDN8 □ EDMS9 |
|  | Codul categoriei generice de dispozitive: |
|  | Denumirea generică a codului categoriei de dispozitive: |
|  | Denumirea completă a dispozitivului medical: |
|  | Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba română): |
|  | Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba engleză): |
|  | 4.4. Informaţii suplimentare pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*cuprinse în anexa nr. 26 şi pentru cele de autotestare |
|  | Certificat de conformitate emis de un organism notificat: |
|  | Numărul de referinţă al organismului notificat: |
|  | □ Dispozitivul este conform cu Specificaţiile tehnice comune10, în cazul dispozitivelor cuprinse în lista A din anexa nr. 26 |

5. Documente anexate

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | □ copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înfiinţarea unităţii solicitante şi certificatul constatator, emis de oficiul registrului comerţului, din care să rezulte obiectul de activitate al societăţii, pentru unităţile solicitante care au obligaţia să se înregistreze la oficiul registrului comerţului11 |
|  | □ declaraţia de conformitate EC a producătorului |
|  | □ documentul prin care producătorul vă desemnează ca reprezentant autorizat12 |
|  | □ copie a certificatului de conformitate emis de un organism notificat13 |

Producătorul identificat în secţiunea 2 sau reprezentantul autorizat identificat în secţiunea 3 plasarea pe piaţă dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro identificate în secţiunea 4.

Documentaţia tehnică şi declaraţiile prevăzute în legislaţia aplicabilă tipului de dispozitiv sunt ţinute la dispoziţia structurii de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale.

Informaţiile furnizate în prezenta notificare sunt corecte, iar dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro identificate în secţiunea 4 îndeplinesc cerinţele aplicabile prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 435/2014.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | Numele, prenumele şi funcţia . . . . . . . . . .  Semnătura şi ştampila . . . . . . . . . . |

1 Se completează numai secţiunile 2 şi 3.

2 Se completează secţiunea 2.

3 Se completează secţiunile 2 şi 3.

4 Dacă este cazul.

5 Pentru fiecare dispozitiv medical utilizaţi o copie a acestei pagini (secţiunea 4).

6 La Hotărârea Guvernului nr. 798/2003, cu modificările şi completările ulterioare.

7 Opţional.

8 Nomenclatorul global al dispozitivelor medicale - Global Medical Device Nomenclature - se completează când va fi disponibil.

9 European Diagnostic Market Statistics Nomenclature - disponibil pe site-ul <http://www.edma-ivd.be>

10 Stabilite prin Decizia 2002/364/CE a Comisiei din 7 mai 2002 privind specificaţiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare in vitro, cu modificările ulterioare.

11 În cazul producătorului.

12 Dacă este cazul.

13 Pentru dispozitivele din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 435/2014 şi pentru cele de autotestare.

ANEXA Nr. 3

F.3 - Formular de notificare a dispozitivelor medicale puse în funcţiune pe teritoriul Republicii Moldova, în conformitate cu Legea nr.92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale, Hotărîrii Guvernului nr.418 din 05 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale, Hotărîrii Guvernului nr. 435 din 10 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro,* Hotărîrii Guvernului nr. 410 din 04 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale implantabile active.

Către

Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale

1. Date de identificare a notificării şi a persoanei care face notificarea

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  | Data: | | |
|  | Indicaţi dacă aceasta este prima notificare sau o modificare:  □ prima notificare □ modificare | | |
|  | Numărul de pagini al notificării: | | |
|  | Denumirea persoanei fizice sau juridice care face notificarea: | | |
|  | Adresa: Localitatea: | Codul poştal: | Judeţul: |
|  | Strada nr.: | | |
|  | Telefon: | Fax: | |
|  | E-mail: | | |
|  | Persoana de contact: | | |
|  | Statutul organizaţiei care efectuează această notificare:  □ producător □ reprezentant autorizat □ importator □ distribuitor | | |
|  | Numărul avizului de funcţionare emis de Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale1: | | |

2. Date de identificare a dispozitivului medical2

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | Tipul dispozitivului:  □ dispozitiv medical din clasa IIa  □ dispozitiv medical din clasa IIb  □ dispozitiv medical din clasa III  □ dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*- anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condiţiilor de introducere pe piaţă şi de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro,*cu modificările şi completările ulterioare  □ dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*de autotestare  □ dispozitiv medical implantabil activ |
|  | Denumirea completă a producătorului: |
|  | Denumirea prescurtată a producătorului: |
|  | Ţara în care are sediul producătorul: |
|  | Locul de producţie3: |
|  | Codificare utilizată4:  □ GMDN5 □ EDMS6   Cod:   Denumirea generică a codului: |
|  | Denumirea completă a dispozitivului medical: |
|  | Categoria generică a dispozitivului sau scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus: |

3. Documente anexate

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | □ copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înfiinţarea unităţii solicitante şi certificatul constatator emis de oficiul registrului comerţului din care să rezulte obiectul de activitate al societăţii, pentru unităţile solicitante care au obligaţia să se înregistreze la oficiul registrului comerţului.7 |
|  | □ declaraţia de conformitate CE a producătorului |
|  | □ eticheta dispozitivului medical |
|  | □ instrucţiunile de utilizare a dispozitivului medical |
|  | □ copie a certificatului de conformitate emis de un organism notificat |

Declar că dispozitivele medicale menţionate în secţiunea 2 au fost puse în funcţiune pe teritoriul Republicii Moldova.

Informaţiile furnizate în prezenta notificare sunt corecte.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | Numele, prenumele şi funcţia . . . . . . . . . .  Semnătura şi ştampila . . . . . . . . . . |

1 Dacă este cazul.

2 Pentru fiecare dispozitiv medical utilizaţi o copie a acestei pagini (secţiunea 2).

3 După caz.

4 Opţional.

5 Nomenclatorul global al dispozitivelor medicale - Global Medical Device Nomenclature - se completează când va fi disponibil.

6 European Diagnostic Market Statistics Nomenclature - disponibil pe site-ul [http://www.edma-ivd.be](http://www.edma-ivd.be/)

7 În cazul în care solicitantul nu deţinfuncţionare emis de Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale.

ANEXA Nr. 4

AGENŢIA MEDICAMENTULUI ŞI DISPOZITIVELOR MEDICALE

Autorizația de import  
Nr. . . . . . . . . . . din . . . . . . . . . .

În conformitate cu prevederile……………., Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale înregistrează dispozitivele medicale:

. . . . . . . . . .

. . . . . . . . . .

(denumirea, tipul, producătorul)

□ provenite din donaţii;

□ second-hand (la mâna a doua);

□ destinate studiilor clinice, cercetării şi altor asemenea activităţi;

□ pentru evaluare tehnică, investigaţie clinică şi/sau evaluarea performanţei în vederea certificării şi/sau înregistrării;

□ importate ca mostre pentru târguri, expoziţii sau alte manifestări promoţionale.

Solicitant . . . . . . . . . . (denumirea, sediul)

Data emiterii . . . . . . . . . .

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | Director general |
|  |  |  |
|  | Viza biroului vamal |  |
|  |  | . . . . . . . . . . |

*Anexa nr.2*

*la Ordinul MS*

*nr\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_din\_\_\_\_\_\_\_*

Ghid pentru reprezentanții autorizați

Prezentul Ghid pentru reprezentanții autorizați (în continuare- Ghid), transpune Ghidul pentru reprezentanții autorizați MEDDEV 2.5/10 ianuarie 2012, care face parte dintr-un set de ghiduri referitoare la modul de aplicare a Directivelor europene în domeniul dispozitivelor medicale. Ghidurile europene au fost schițate după un proces de consultare intensivă a diferitelor părți interesate (autorități competente, serviciile Comisiei, producători, alte părți interesate). Prin urmare, acest document reflectă pozițiile adoptate a reprezentanților părților interesate din sectorul dispozitivelor medicale. Scopul acestui ghid este de a stabili rolul și responsabilitățile reprezentanților autorizați, precum și cerințele Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare-Agenție) pentru reprezentanții autorizați în ceea ce privește supravegherea pieței.

I.DISPOZIŢII GENERALE

* 1. Prezentul Ghid reprezintă o sinteză a cadrului necesar aplicării cerințelor pentru reprezentanții autorizați, elaborate în conformitate cu Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale, Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale, Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* şi Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale implantabile active, care transpun Directivele Consiliului European privind dispozitivele medicale
  2. În sensul prezentului Ghid, termenii sunt definiţi conform prevederilor art. 2 din Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale.
  3. Producătorii și reprezentanții autorizați sunt obligați să încheie un acord, în care să stipuleze, în mod explicit, sarcinile pentru reprezentantul autorizat și responsabilitățile fiecăruia.
  4. Producătorul este obligat să ofere informații referitoare la dispozitivele introduse pe piața Republicii Moldova.

II.CERINŢE PENTRU REPREZENTANȚII AUTORIZAȚI

* 1. Cerințe față de reprezentantul autorizat:

1. Să informeze producătorul despre deciziile Agenției referitor la refuzul/ limitarea introducerii pe piață sau posibilității de procurare sau punerii în funcțiune a unui dispozitiv;
2. Să informeze producătorul despre incidentele apărute;
3. Să fie capabil să evalueze capacitatea producătorului de a-și îndeplini obligațiile de reglementare. În scopul efectuării evaluării, reprezentantul autorizat ar trebui să aibă acces la documentația tehnică;
4. Să fie capabil să verifice dacă producătorul deține informații / documente și procese necesare (de exemplu, supravegherea după plasarea pe piață) care sunt stipulate în legislația cu privire la dispozitivele medicale;
5. Să posede cunoștințe adecvate, experiență și resurse pentru a evalua și a verifica cele menționate anterior;
6. Să ofere următoarele informații solicitate de către Agenție:
7. Declarație de conformitate,
8. Copie de etichetă, ambalaj și instrucțiuni de utilizare (în limba de stat și în original),
9. Certificatele organismului notificat (dacă este cazul),
10. Procesul de supraveghere după introducerea pe piață și datele, rapoartele de vigilență și reclamații, procese și date,
11. Documentația tehnică relevantă pentru investigație de supraveghere a pieței întreprinse de către Agenție,
12. Date clinice relevante / notificarea,
13. Detaliile referitoare la oricare distribuitori / furnizori care plasează pe piață dispozitivele medicale,
14. Rapoartele de incidente și rapoarte cu privire la măsurile corective întreprinse.
15. În cazul cînd reprezentantul autorizat consideră că producătorul nu corespunde cerințelor Regulamentelor cu privire la condițiile de plasare pe piață, acesta are o obligația de a comunica producătorului neconformitatea respectivă. În cazul în care neconformitatea persistă, reprezentantul autorizat trebuie să informeze organul său competent, în acest sens, pentru luarea deciziei. Reprezentantul autorizat poate opta pentru rezilierea contractului.
16. În cazul unei neconformități evidente a producătorului, care ar putea implica reprezentantul autorizat și în cazul în care producătorul refuză corectarea, reprezentantul autorizat are dreptul să rezilieze contractul cu producătorul.
17. Reprezentantul autorizat are obligația să anuleze contractul, în cazul în care neîndeplinirea obligațiilor producătorului, generează încălcări ale legislației naționale. Reprezentantul autorizat trebuie să notifice Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și organismul notificat al producătorului.
18. Reprezentantul autorizat este în drept să solicite informații referitoare la dispozitivele introduse pe piața Republicii Moldova.
    1. AMDM verifică dacă producătorul, ale cărui dispozitive sunt introduse pe piața Republicii Moldova, a desemnat un reprezentant autorizat și dacă este disponibil contractul corespunzător, care demonstrează delegarea responsabilităților relevante.
    2. Tabelul listează articolele și secțiunile anexelor la cele trei Regulamente cu privire la condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale, care conțin cerințele referitoare la reprezentanții autorizați:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DM | IVD | IA |
| Hotărîrea Guvernului nr.418 din 05 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale | Hotărîrea Guvernului nr. 435 din 10 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* | Hotărîrea Guvernului nr.410 din 04 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale implantabile active |
| DESEMNAREA | | |
| 53. În cazul în care sediul juridic al unui producător care plasează pe piaţă un dispozitiv în nume propriu nu se află pe teritoriul Republicii Moldova, producătorul respectiv desemnează un reprezentant autorizat în Republica Moldova. | 42. Producătorul, care introduce pe piaţă dispozitive sub propriul său nume prin intermediul unui reprezentant autorizat cu sediul în Republica Moldova, are obligaţia să notifice Agenţiei toate cerinţele stipulate la pct. 40 al prezentului Regulament. | 42. În cazul în care un producător care introduce pe piaţă un dispozitiv în nume propriu nu are sediu juridic în Republica Moldova, acesta desemnează un reprezentant autorizat în Republica Moldova. |
| 54. Pentru dispozitivele menţionate la pct. 52 al prezentului Regulament, reprezentantul autorizat care îşi are sediul juridic în Republica Moldova informează AMDM cu privire la detaliile menţionate la pct. 51 al prezentului Regulament. | 42. Producătorul, care introduce pe piaţă dispozitive sub propriul său nume prin intermediul unui reprezentant autorizat cu sediul în Republica Moldova, are obligaţia să notifice Agenţiei toate cerinţele stipulate la pct. 40 al prezentului Regulament. | 43. În cazul dispozitivelor prevăzute la pct. 40 din prezentul Regulament, reprezentantul autorizat cu sediu juridic în Republica Moldova informează AMDM cu privire la toate datele menţionate la pct. 40 din prezentul Regulament. |
| 51. Producătorii cu sediul în Republica Moldova, care plasează pe piaţă dispozitive sub propriul lor nume, în conformitate cu prevederile pct. 35 şi 36 ale prezentului Regulament, precum şi orice altă persoană fizică ori juridică ce desfăşoară activităţile prevăzute în pct. 46-49 ale prezentului Regulament şi îşi are sediul în Republica Moldova au obligaţia de a se înregistra la Agenţie, furnizînd date cu privire la adresa sediului juridic şi la descrierea dispozitivelor care fac obiectul activităţii lor, în scopul introducerii lor în baza de date a Agenţiei privind dispozitivele medicale.  52. AMDM este informată cu privire la toate datele, inclusiv la etichetă şi instrucţiunile de utilizare, care pot să permită identificarea dispozitivelor din clasele IIa, IIb şi III, atunci cînd aceste dispozitive sînt puse în funcţiune pe teritoriul ţării. | 40. Producătorii care au sediul în Republica Moldova şi introduc pe piaţă dispozitivele sub propriul lor nume au obligaţia să le înregistreze la Agenţie şi să comunice următoarele:   * 1. adresa juridică a sediului indicată în actele de constituire;   2. informaţii despre reactivi, produşi de reacţie şi materiale de calibrare şi control, în ceea ce priveşte caracteristicile tehnologice generale şi/sau substanţele ce trebuie să fie analizate şi orice modificare semnificativă a acestora, inclusiv suspendarea introducerii pe piaţă; în cazul altor dispozitive prezintă indicaţiile corespunzătoare;   3. în cazul dispozitivelor care fac obiectul anexei nr. 2 la prezentul Regulament şi al dispozitivelor de autotestare, toate datele care permit identificarea acestor dispozitive, parametrii analitici şi, după caz, parametrii de diagnostic (conform anexei nr. 1 partea A pct. 3), rezultatele evaluării performanţei conform anexei nr. 8 la prezentul Regulament, datele despre certificate şi orice modificări semnificative ale acestora, inclusiv starea introducerii pe piaţă a dispozitivelor. | 40. Producătorii cu sediul în Republica Moldova, care introduc pe piaţă dispozitive în nume propriu, conform procedurii prevăzute la pct. 26 din prezentul Regulament, au obligaţia de a se înregistra la Agenţie, furnizînd date cu privire la adresa sediului juridic şi la descrierea dispozitivelor care fac obiectul activităţii acestora, în scopul introducerii informaţiei în baza de date privind dispozitivele medicale a Agenţiei. |
| PROCEDURA DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII | | |
| 39. Producătorul îl poate împuternici pe reprezentantul său autorizat să iniţieze procedurile de evaluare prevăzute în anexele nr. [3](#Anexa3), [4](#Anexa4), [7](#Anexa7) şi [8](#Anexa8) la prezentul Regulament. | 32. Producătorul transmite instrucţiuni reprezentantului său autorizat în sensul începerii procedurilor prevăzute în anexele nr. 3, 5, 6 şi 8 la prezentul Regulament. | 27. În cazuri argumentate,procedurile prevăzute în anexele nr. 3, 4 şi 6 la prezentul Regulament se aplică de reprezentantul autorizat al producătorului stabilit în Republica Moldova. |
| EVALUAREA CONFORMITĂȚII DOCUMENTAȚIEI | | |
| Anexa III secțiunea 7   1. Dispoziţii administrative:    1. alte organisme recunoscute pot obţine o copie de pe certificatul de examinare CE de tip şi/sau de pe suplimentele acestuia. Anexele la certificate sînt accesibile şi altor organisme recunoscute, la solicitarea argumentată a acestora, după informarea prealabilă a producătorului;    2. producătorul sau reprezentantul său autorizat vor păstra împreună cu documentaţia tehnică copiiile de pe certificatele de examinare CE de tip şi de pe suplimentele acestora o perioadă de cel puţin 5 ani din data fabricării ultimului dispozitiv.   Anexa IV secțiunea 3  11. Producătorul sau reprezentantul său autorizat urmează să pună la dispoziţia Agenţiei, pentru o perioadă de cel puţin 5 ani, următoarele documente:   * 1. declaraţia de conformitate;   2. documentaţia prevăzută la pct. 2 din prezenta anexă;   3. certificatele prevăzute la pct. 6 şi 10 din prezenta anexă;   dacă este cazul, certificatul de examinare de tip conform anexei nr. [3](#Anexa3) la prezentul Regulament.  Anexa V secțiunea 3  11. Producătorul sau reprezentantul său autorizat pune la dispoziţia autorităţilor competente, pentru o perioadă de cel puţin 5 ani, următoarele documente:   1. declaraţia de conformitate; 2. documentaţia specificată la pct. 3 subpct. 4) din prezenta anexă; 3. modificările prevăzute la pct. 6 din prezenta anexă; 4. documentaţia prevăzută la pct. 3 subpct. 7) din prezenta anexă; 5. deciziile şi rapoartele emise de organismul recunoscut, conform subpct. 3) şi 4), pct. 9 şi 10 din prezenta anexă; 6. dacă este cazul, certificatul de examinare de tip, conform anexei nr. [3](#Anexa3) la prezentul Regulament.     Anexa VI secțiunea 3  11. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să pună la dispoziţia autorităţilor competente, pentru o perioadă de cel puţin 5 ani, următoarele documente:   1. declaraţia de conformitate; 2. documentaţia specificată la pct. 3 subpct. 4) din prezenta anexă; 3. modificările prevăzute la pct. 6 din prezenta anexă; 4. deciziile şi rapoartele organismului recunoscut, conform pct. 6, 9 şi 10 din prezenta anexă; 5. atunci cînd este cazul, certificatul de conformitate conform anexei nr. [3](#Anexa3) la prezentul Regulament.   Anexa VII  2.Producătorul pregăteşte documentaţia tehnică descrisă la pct. 3 din prezenta anexă. Producătorul sau reprezentantul său autorizat pune documentaţia în cauză, inclusiv declaraţia de conformitate, la dispoziţia Agenţiei, pentru a fi inspectate, pentru o perioadă de cel puţin 5 ani din data fabricării ultimului produs.  Anexa VIII   1. Pentru dispozitivele fabricate la comandă sau cele destinate investigaţiilor clinice, producătorul sau reprezentantul său autorizat emite o declaraţie conform cerinţelor pct. 2 din prezenta anexă.   4.Informaţiile cuprinse în declaraţiile menţionate în prezenta anexă se păstrează pentru o perioadă de cel puţin 5 ani. | 33. Producătorul trebuie să păstreze timp de 5 ani din data fabricării ultimului produs declaraţia de conformitate, documentaţia tehnică menţionată în anexele nr. 3-8 la prezentul Regulament, precum şi hotărîrile, rapoartele şi certificatele emise de organismele recunoscute şi, în caz de necesitate, să le pună la dispoziţia Agenţiei pentru inspectare.  Dacă producătorul nu este stabilit în Republica Moldova, obligaţia de a pune la dispoziţie, la cerere, documentaţia menţionată la alin. 1 al prezentului punct, revine reprezentantului său autorizat. | Anexa II secțiunea 4  19. Timp de cel puţin 15 ani de la ultima dată de fabricaţie a produsului, producătorul sau reprezentantul său autorizat păstrează la dispoziţia Agenţiei:  a) declaraţia de conformitate;  b) documentaţia prevăzută la pct. 4 lit. b), în special documentaţia, datele şi înregistrările menţionate în pct. 5 şi 6 din prezenta anexă;  c) amendamentele specificate la pct.8 din prezenta anexă;  d) documentaţia specificată la pct. 10 din prezenta anexă;  e) deciziile şi rapoartele organismului recunoscut, specificate la pct. 8, 11, 12, 13, 17 şi 18 din prezenta anexă.  Anexa III secțiunea 2  12. Producătorul sau reprezentantul său autorizat păstrează documentaţia tehnică şi copiile certificatelor de examinare CE de tip şi suplimentelor acestora pentru o perioadă de cel puţin 15 ani de la fabricarea ultimului produs.  Anexa 4 secțiunea  6(5). Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să asigure că este capabil de a furniza, la cerere, certificatele de conformitate emise de organismul recunoscut.  Anexa 6  3. Producătorul se angajează să pună la dispoziţia Agenţiei următoarele:  1) pentru dispozitivele fabricate la comandă, documentaţia care indică amplasamentul (amplasamentele) de producţie şi care permite înţelegerea proiectului, a fabricaţiei şi a performanţelor produsului, inclusiv performanţele urmărite, pentru a permite evaluarea conformităţii cu cerinţele prezentului Regulament.  Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricaţie să asigure că produsele fabricate sînt conforme cu documentaţia menţionată mai sus;  2)pentru dispozitivele destinate investigaţiilor clinice, documentaţia cuprinde, de asemenea:  a)descrierea generală a produsului şi a utilizărilor prevăzute;  b)desenele de proiect, metodele de fabricaţie, în special în ceea ce priveşte sterilizarea, şi diagramele de componente, subansamblurile, circuitele;  c)descrierile şi explicaţiile necesare pentru înţelegerea respectivelor desene şi diagrame şi a funcţionării produsului;  d) rezultatele analizei riscurilor şi o listă cuprinzînd standardele prevăzute la pct. 17 din prezentul Regulament, aplicate integral sau în parte, precum şi o descriere a soluţiilor adoptate pentru îndeplinirea cerinţelor esenţiale din prezentul Regulament, în cazul în care standardele menţionate la pct. 17 din prezentul Regulament nu au fost aplicate;  e) în cazul în care dispozitivul încorporează, ca parte integrantă, o substanţă sau un derivat din sînge uman menţionată/menţionat la pct. 11-15 din anexa nr. 1 la prezentul Regulament, datele referitoare la testele efectuate în această privinţă, necesare pentru a evalua securitatea, calitatea şi utilitatea substanţei sau a derivatului de sînge uman, conform scopului propus al dispozitivului;  f)rezultatele calculelor proiectului, verificărilor şi testelor tehnice executate.  Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricaţie să asigure că produsele fabricate sînt în conformitate cu documentaţia menţionată la pct. 3 subpct. 1) şi subpct. 2) lit. a)-f) din prezenta anexă.  Producătorul, dacă este necesar, poate autoriza evaluarea eficienţei acestor măsuri prin audit |
| ETICHETAREA | | |
| Anexa I  50. Eticheta conţine următoarele detalii:   * 1. numele sau numele comercial şi adresa producătorului, numele şi adresa juridică a reprezentantului autorizat, în cazul în care producătorul nu are sediul pe teritoriul Republicii Moldova; | Anexa I secțiunea 9  40. Eticheta trebuie să conţină următoarele date:  1) numele sau numele comercial şi adresa producătorului. Pentru dispozitivele importate pentru a fi distribuite în Republica Moldova, eticheta sau ambalajul exterior sau instrucţiunile de folosire vor conţine în plus numele şi adresa reprezentantului autorizat al producătorului; | Anexa I secțiunea 2  19.(2). pe ambalajul de vînzare:   * 1. numele şi adresa producătorului şi a reprezentantului autorizat, în cazul în care producătorul nu are sediul social înregistrat în Republica Moldova;   2. descrierea dispozitivului;   3. scopul propus al dispozitivului;   4. caracteristicile relevante pentru utilizarea acestuia;   5. cuvintele „exclusiv pentru investigaţie clinică”, dacă dispozitivul este destinat investigaţiilor clinice;   6. cuvintele „dispozitiv fabricat la comandă”, dacă dispozitivul este fabricat la comandă;   7. declaraţia că dispozitivul implantabil este steril;   8. luna şi anul fabricaţiei;   9. indicaţia privind termenul pînă la care dispozitivul poate fi implantat în condiţii de securitate;   10. condiţiile de transport şi depozitare pentru dispozitiv;   11. în cazul unui dispozitiv prevăzut la pct. 5 din prezentul Regulament, indicaţia precum că dispozitivul conţine un derivat din sînge uman. |
| INVESTIGAȚII CLINICE | | |
| 59. În cazul dispozitivelor destinate investigaţiilor clinice, producătorul sau reprezentatul său autorizat stabilit în Republica Moldova urmează procedura menţionată în anexa nr. [8](#Anexa8) la prezentul Regulament şi notifică AMDM, atunci cînd investigaţiile urmează să fie efectuate în Republica Moldova, prin intermediul declaraţiei prevăzute la pct. 2 subpct. 2) din anexa nr. [8](#Anexa8). | Anexa VIII   1. Pentru dispozitivele destinate evaluării performanţei producătorul ori reprezentantul său autorizat va întocmi o declaraţie, conform prevederilor pct. 2 din prezenta anexă şi va garanta că prevederile relevante ale prezentului Regulament sînt îndeplinite. | 35. În cazul dispozitivelor destinate investigaţiilor clinice, producătorul sau reprezentantul autorizat stabilit în Republica Moldova prezintă Agenţiei, cu cel puţin 60 de zile înainte de începerea investigaţiilor, declaraţia prevăzută în anexa nr. 6 la prezentul Regulament. |
| APLICAREA | | |
| 76. Fără a afecta prevederile pct. 22-24 ale prezentului Regulament, în cazul în care AMDM stabileşte că marcajul de conformitate a fost aplicat în mod necorespunzător sau lipseşte, producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia este obligat să elimine situaţia respectivă în condiţiile impuse de prezentul Regulament. | 66. În cazul în care AMDM stabileşte că marcajul de conformitate a fost aplicat în mod greşit, producătorul ori reprezentantul său autorizat este obligat în termenele stabilite, să lichideze neconformitatea depistată a reglementărilor în domeniu. | 58. Fără a aduce atingere prevederilor capitolului III din prezentul Regulament, în cazul în care AMDM stabileşte că marcajul de conformitate a fost aplicat în mod necorespunzător sau lipseşte, încălcînd prezentul Regulament, producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să lichideze încălcările depistate. |
| DECIZII DE RESPINGERE SAU DE RESTRÂNGERE | | |
| 82. În cazul unei decizii de natura celor menţionate la pct. 80 al prezentului Regulament, producătorul sau reprezentantul său autorizat are posibilitatea de a-şi expune în prealabil punctul de vedere, cu excepţia situaţiei în care consultarea directă nu este posibilă pentru motivul că urmează să fie întreprinse măsuri urgente. | 53. alin.(3) În cazul în care a fost luată o decizie conform prevederilor alin.1 al prezentului punct, producătorul ori Reprezentantul său autorizat va avea posibilitatea de a-şi expune în prealabil punctul de vedere, cu excepţia cazului în care consultarea directă nu este posibilă datorită urgenţei măsurilor ce trebuie adoptate, în special pentru protecţia sănătăţii publice. | 49. alin.(3) În cazul unei decizii de natura celor prevăzute la alin. 1 al prezentului punct ale prezentului punct , producătorul sau reprezentantul său autorizat are posibilitatea de a-şi expune în prealabil punctul de vedere, cu excepţia cazului în care consultarea directă nu este posibilă, datorită măsurilor urgente ce trebuie adoptate. |
| Art.26 (2) Legea nr.92: Producătorul ori, după caz, reprezentantul său autorizat are obligaţia de a asigura servicii şi piese de schimb pentru dispozitivele medicale pe care le pune la dispoziţie pe piaţă pe o perioadă de 10 ani. | | |