



Republica Moldova

GUVERNUL

HOTĂRÂRE Nr. HG702/2018
din 11.07.2018

pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale

Publicat : 07.09.2018 în MONITORUL OFICIAL Nr. 336-346 art. 900 Data intrării în vigoare

În temeiul art. 10 alin. (1) din Legea nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251, art. 389), cu modificările ulterioare, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă Regulamentul privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale (se anexează).
2. Se admite introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale care poartă marcajul de conformitate SM, aplicat conform prevederilor din Legea nr. 235 din 1 decembrie 2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității, și sînt însoțite de declarația de conformitate.

Producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia, persoană juridică cu sediul în Republica Moldova, aplică marcajul de conformitate SM în situația în care evaluarea conformității dispozitivelor medicale se realizează de către organismele de evaluare a conformității recunoscute prin utilizarea procedurilor prevăzute de Regulamentul privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale.

Se interzice, în condițiile prevăzute de Regulamentul privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale, aplicarea pe același dispozitiv a marcajului de conformitate SM și a marcajului CE.

3. Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale recunoaște organismele acreditate conform prevederilor din Legea nr. 235 din 1 decembrie 2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității, care realizează evaluarea conformității dispozitivelor medicale destinate pieței naționale în concordanță cu procedurile prevăzute în Regulamentul privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale.
4. Cerințele cu privire la organismele de evaluare a conformității notificate se aplică și organismelor de evaluare a conformității recunoscute. La desfășurarea procedurilor de evaluare a conformității, organismele de evaluare a conformității recunoscute care realizează evaluarea conformității dispozitivelor medicale vor întocmi certificate de examinare de tip.
5. Lista cuprinzînd organismele de evaluare a conformității recunoscute, sarcinile specifice pentru care acestea au fost recunoscute și numerele lor de identificare se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.
6. Obligațiile și răspunderea producătorului, reprezentantului său autorizat, ale importatorului sau distribuitorului, persoane juridice cu sediul în Republica Moldova, privind dispozitivele medicale puse în funcțiune care dețin marcajul de conformitate SM, sînt similare cu cele prevăzute de prezenta hotărîre pentru dispozitivele medicale care dețin marcajul CE.
7. Toate activitățile ce țin de controlul de stat sau activitățile de supraveghere a pieței care

înglobează în sine activitatea de control de stat, în special aplicarea măsurilor de interzicere sau limitare a plasării dispozitivelor medicale și activitățile ce țin de controlul de stat al dispozitivelor medicale de pe piață prevăzute de Regulamentul menționat vor fi efectuate de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în comun cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu prevederile Legii nr. 131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător și în conformitate cu prevederile Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale.

8. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

9. Se abrogă Hotărârea Guvernului nr. 418 din 5 iunie 2014 „Pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale” (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2014, nr. 160-166, art. 479).

PRIM-MINISTRU Pavel FILIP

Contrasemnează:

**Ministrul sănătății,
muncii și protecției sociale Svetlana CEBOTARI**

**Ministrul economiei
și infrastructurii Chiril GABURICI**

**Ministrul afacerilor externe
și integrării europene Tudor ULIANOVSKI
Ministrul justiției Victoria IFTODI**

Nr. 702. Chișinău, 11 iulie 2018.

Aprobat
prin Hotărârea Guvernului nr. 702
din 11 iulie 2018

REGULAMENT

privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale

Regulamentul privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale (în continuare - *Regulament*) transpune Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 169 din 12 iulie 1993.

Capitolul I

DISPOZIȚII GENERALE

1. Prezentul Regulament se aplică dispozitivelor medicale și accesoriilor acestora (în continuare - *dispozitive*). În sensul prezentului Regulament, accesoriile sînt considerate dispozitive medicale propriu-zise.
2. În sensul prezentului Regulament se utilizează terminologia definită în Legea nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, Legea nr. 235 din 1 decembrie 2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității, Legea nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, precum și următoarele noțiuni:
dispozitiv la comandă - dispozitiv confecționat, în conformitate cu prescripțiile scrise ale unui practician medical calificat în mod corespunzător, care îi stabilește, pe proprie răspundere, caracteristicile specifice ale dispozitivului destinat pentru un anumit pacient. Dispozitivele produse în serie care trebuie să fie adaptate pentru a întruni cerințele specifice prescripției unui practician medical calificat sau a ale altui utilizator profesionist nu sînt considerate dispozitive la comandă;

dispozitiv destinat investigației clinice – dispozitiv prevăzut să fie utilizat de practicianul medical calificat în mod corespunzător pentru investigațiile clinice menționate în prezentul Regulament, într-un mediu clinic uman adecvat;

producător – persoană fizică sau juridică responsabilă de a proiecta, produce, ambala și eticheta un dispozitiv medical pentru introducerea lui pe piață sub numele său propriu, indiferent dacă această operațiune este efectuată de ea însăși sau de o parte terță în numele său (responsabilă de introducerea pe piață). Noțiunea se aplică și persoanelor fizice sau juridice care assemblează, ambalează, prelucreează, recondiționează și/sau etichetează produse și/sau atribuie acestora destinația de dispozitiv medical, cu intenția de introducere a lui pe piață sub numele său propriu. Noțiunea nu se aplică persoanelor care, nefiind producători în înțelesul acestei definiții, assemblează sau adaptează dispozitive medicale deja existente pe piață pentru un anumit pacient;

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

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

a) investigații clinice ale dispozitivului respectiv;

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

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

subcategorie de dispozitive – set de dispozitive care sînt destinate unor sectoare comune de utilizare sau care folosesc o tehnologie comună;

grup generic de dispozitive – set de dispozitive avînd utilizări prevăzute identice sau similare sau bazîndu-se pe o tehnologie comună, care în consecință, pot fi clasificate conform unor proceduri generice, fără a lua în considerare caracteristicile lor particulare;

dispozitiv de unică folosință – dispozitiv destinat să fie folosit numai o singură dată pentru un singur pacient;

rechemare – orice măsură luată în scopul de a returna un dispozitiv medical care a fost pus deja la dispoziția utilizatorului;

retragere – orice măsură luată în scopul de a împiedica punerea la dispoziție pe piață a unui dispozitiv medical în lanțul de distribuție.

3. În cazul în care:

1) un dispozitiv este destinat administrării unui medicament, acesta este reglementat de prezentul Regulament, fără a se aduce atingere dispozițiilor în ceea ce privește medicamentul;

2) un dispozitiv este introdus pe piață într-o formă în care dispozitivul și medicamentul formează un singur produs complet destinat exclusiv utilizării în această combinație, dar care nu este reutilizabil, acest produs unic este reglementat prin dispozițiile Legii nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente. Cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. 1 la prezentul Regulament se aplică dispozitivului respectiv în partea ce se referă la caracteristicile lui de securitate și performanță.

4. În cazul în care un dispozitiv încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată:

1) medicament și care poate avea asupra organismului uman o acțiune auxiliară celei a dispozitivului, acest dispozitiv este evaluat și autorizat în conformitate cu prevederile prezentului Regulament;

2) componentă a unui produs medicamentos sau un medicament derivat din sînge uman sau din plasmă umană (în continuare – *derivat din sînge uman*) și care poate avea asupra organismului uman o acțiune auxiliară celei a dispozitivului, acest dispozitiv este evaluat și autorizat în conformitate cu prevederile prezentului Regulament.

5. Prezentul Regulament nu se aplică:

1) dispozitivelor pentru diagnostic *in vitro*;

2) dispozitivelor implantabile active;

3) medicamentelor. Pentru a decide dacă un produs cade sub incidența prezentului Regulament sau a prevederilor Legii nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, se ia în considerare, cu prioritate, modul de acțiune principal al produsului respectiv;

4) produselor cosmetice, reglementate prin Hotărârea Guvernului nr. 1207 din 2 noiembrie 2016 „Pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice”;

5) sîngelui uman, produselor din sînge, plasmei sau celulelor sangvine de origine umană ori dispozitivelor care încorporează în momentul introducerii lor pe piață astfel de produse din sînge, plasmă sau celule, cu excepția dispozitivelor prevăzute la pct. 4 subpct. 2) din prezentul Regulament;

6) transplanturilor, țesuturilor sau celulelor de origine umană, reglementate prin Legea nr. 42-XVI din 6 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane, precum și produselor care încorporează sau derivă din țesuturi ori celule de origine umană, cu excepția dispozitivelor prevăzute la pct. 4 subpct. 2) din prezentul Regulament;

7) transplanturilor, țesuturilor sau celulelor de origine animală, cu excepția cazurilor în care un dispozitiv este fabricat prin utilizarea de țesuturi de origine animală neviabile sau de produse neviabile, derivate din țesuturi de origine animală.

6. În cazul în care un dispozitiv este destinat de către producător pentru a fi utilizat în conformitate cu dispozițiile referitoare la echipamentul individual de protecție prevăzute de Reglementarea tehnică privind echipamentul individual de protecție, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 1289 din 2 decembrie 2016, se respectă și cerințele esențiale de sănătate și securitate prevăzute în Reglementarea tehnică menționată.

7. Prezentul Regulament constituie o reglementare specifică în sensul pct.4 din Reglementarea tehnică „Compatibilitatea electromagnetică a echipamentelor”, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 807 din 29 octombrie 2015.

8. Prin aplicarea prevederilor prezentului Regulament nu se aduce atingere Normei nr. 200 din 27 februarie 2001 „Norme Fundamentale de Radioprotecție, Cerințe și reguli igienice” (NFRP-2000) și prevederilor Legii nr. 132 din 8 iunie 2012 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare și radiologice.

Capitolul II

Introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale

Secțiunea 1. Cerințele esențiale de introducere pe piață și punere în funcțiune a dispozitivelor medicale

9. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare -*Agenție*) este abilitată să întreprindă toate măsurile necesare, în conformitate cu prevederile Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, pentru introducerea pe piață și/sau punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale numai dacă se respectă cerințele stabilite în prezentul Regulament atunci când sînt furnizate și instalate corespunzător, întreținute și utilizate corect, în conformitate cu scopul propus al acestora.

10. Dispozitivele îndeplinesc cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. 1 la prezentul Regulament care le sînt aplicabile, în funcție de scopul propus al acestora.

Secțiunea a 2-a. Libera circulație a dispozitivelor medicale. Standardele în domeniul dispozitivelor medicale

11. Se admite introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a dispozitivelor conforme prezentului Regulament și care poartă marcajul CE sau marcajul de conformitate SM, marcaje ce semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității potrivit prevederilor Capitolului V

din prezentul Regulament.

12. Nu fac obiectul restricționării introducerii pe piață sau punerii în funcțiune și nu poartă marcajul CE:

1) dispozitivele medicale destinate investigației clinice puse la dispoziție în acest scop medicilor sau persoanelor autorizate, dacă satisfac condițiile prevăzute în Capitolul VII și în anexa nr. 8 la prezentul Regulament;

2) dispozitivele medicale fabricate la comandă, plasate pe piață și puse în funcțiune, dacă satisfac condițiile prevăzute în secțiunea 1 a Capitolului V și în anexa nr. 8 la prezentul Regulament.

Dispozitivele medicale din clasele IIA, IIB și III sînt însoțite de declarația de conformitate prevăzută în anexa nr. 8 la prezentul Regulament, care este pusă la dispoziția pacientului respectiv, identificat prin nume, printr-un acronim sau printr-un cod numeric.

13. Dispozitivele care nu sînt în conformitate cu prevederile prezentului Regulament pot fi expuse la tîrguri, expoziții, demonstrații științifice și tehnice, întruniri etc. organizate pe teritoriul Republicii Moldova, cu condiția că vor purta o inscripționare vizibilă, care să indice în mod clar că nu vor fi comercializate sau puse în funcțiune înainte de a fi aduse în conformitate cu prevederile prezentului Regulament.

14. Informațiile prevăzute la secțiunea a 7-a din anexa nr. 1 la prezentul Regulament urmează să fie furnizate utilizatorului și pacientului, fiind redactate în limba de stat, în momentul în care un dispozitiv, indiferent dacă este sau nu de uz profesional, ajunge la utilizatorul final.

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

16. Dacă una sau mai multe dintre reglementările tehnice armonizate prevăzute la pct. 15 din prezentul Regulament permit producătorului, pentru o perioadă de tranziție, să aleagă reglementările pe care să le aplice, marcajul CE semnifică faptul că dispozitivele satisfac numai prevederile acelor reglementări tehnice armonizate care sînt aplicate de producător.

17. În cazul prevăzut la pct. 16 din prezentul Regulament, elementele de identificare ale reglementărilor tehnice armonizate aplicate de producător se indică în documentele, notele sau instrucțiunile cerute de aceste reglementări, care însoțesc dispozitivele.

18. Se consideră că cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. 1 la prezentul Regulament sînt îndeplinite dacă dispozitivele medicale sînt conforme cu specificațiile tehnice din standardele europene armonizate, adoptate în calitate de standarde moldovenești din domeniul dispozitivelor medicale (în continuare – *standarde*).

19. Lista standardelor se aprobă prin ordin de către Agenție și se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova. Această listă se actualizează ori de cîte ori este necesar.

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

21. În situația în care Agenția constată că standardele nu respectă în întregime cerințele esențiale prevăzute la pct. 10 din prezentul Regulament, aceasta aplică prevederile prezentului Regulament.

Capitolul III

Secțiunea 1. Clauza de salvagardare

22. În situația în care se constată că dispozitivele prevăzute la pct. 11 și pct. 12 subpct. 2) din prezentul Regulament, corect instalate, întreținute și utilizate conform scopului propus, pot compromite sănătatea și/sau securitatea pacienților, ale utilizatorilor sau, după caz, ale altor persoane, Agenția aplică toate măsurile necesare în conformitate cu prevederile Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale. Producătorul este responsabil de activitățile ulterioare retragerii/interzicerii dispozitivelor medicale.

23. Agenția informează părțile interesate despre măsurile întreprinse conform prevederilor pct. 22, indicând motivele acestei decizii și, în special, dacă neconformitatea cu prevederile prezentului Regulament se datorează următoarelor aspecte:

- 1) neîndeplinirea cerințelor esențiale prevăzute în anexa nr. 1 la prezentul Regulament;
- 2) aplicarea incorectă a standardelor prevăzute la pct. 18-21 din prezentul Regulament, în măsura în care s-a invocat aplicarea acestora;
- 3) unele deficiențe ale standardelor.

24. În cazul în care un dispozitiv medical neconform poartă marcajul CE, Agenția ia măsurile corespunzătoare, în conformitate cu prevederile Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, împotriva celui care a aplicat marcajul.

Secțiunea a 2-a. Clasificarea dispozitivelor medicale

25. Dispozitivele sînt grupate în clasele I, IIA, IIB și III conform criteriilor stabilite în art. 9 din Legea nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale.

26. În cazul unui litigiu între producător și organismul notificat rezultînd din punerea în aplicare a regulilor de clasificare, decizia privind încadrarea dispozitivului în una sau altă clasă îi aparține Agenției, în conformitate cu prevederile art. 9 din Legea nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale.

27. În cazul în care Agenția consideră că regulile de clasificare prevăzute în anexa nr. 9 necesită o adaptare din perspectiva progreselor tehnice și a tuturor informațiilor care devin accesibile în cadrul sistemului de informare prevăzut la Capitolul IV, aceasta ia măsurile corespunzătoare în conformitate cu prevederile Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale.

28. Măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului Regulament privind adaptarea regulilor de clasificare sînt adoptate în conformitate cu prevederile prezentului Regulament.

Capitolul IV

Vigilența. Informarea privind incidentele înregistrate după introducerea dispozitivelor pe piață

29. Agenția asigură, în mod centralizat, înregistrarea și evaluarea oricărei informații primite în condițiile prezentului Regulament, privind incidentele menționate mai jos și legate de dispozitivele medicale din clasele I, IIA, IIB și III:

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

30. Obligația de a anunța Agenția cu privire la incidentele menționate în pct. 29 din prezentul Regulament îi revine producătorilor, reprezentanților autorizați, utilizatorilor, persoanelor juridice ce comercializează dispozitive medicale, importatorilor, distribuitorilor și altor persoane implicate în deservirea, întreținerea sau utilizarea dispozitivelor medicale.

31. În cazul în care informația cu privire la incidentele menționate a fost transmisă în condițiile pct. 29 din prezentul Regulament, Agenția informează producătorul dispozitivului în cauză sau reprezentantul autorizat al acestuia despre incidentul înregistrat.

32. După efectuarea unei posibile evaluări a situației, împreună cu producătorul sau cu reprezentantul autorizat al acestuia, cu respectarea prevederilor prezentului Regulament, Agenția ia măsurile corespunzătoare în conformitate cu prevederile Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și/sau care sînt preconizate pentru a minimiza riscul reproducerii

incidentelor, incluzând informații referitoare la incidentele depistate.

33. În scopul prevenirii incidentelor menționate la pct. 29 din prezentul Regulament, dispozitivele medicale de clasa I, IIA, IIB și III puse în funcțiune și aflate în utilizare se supun verificărilor periodice și verificărilor după reparație sau modificare de către organismele recunoscute de evaluare a conformității acreditate conform Legii nr. 235 din 1 decembrie 2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității și recunoscute de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale conform Hotărârii Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017 „Pentru aprobarea Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare”.

Capitolul V.

Evaluarea conformității

Secțiunea 1. Proceduri de evaluare a conformității

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

- 1) declarația CE de conformitate (sistem complet de asigurare a calității) prevăzută în anexa nr. 2 la prezentul Regulament;
- 2) examinarea CE de tip prevăzută în anexa nr. 3 la prezentul Regulament, asociată cu:
 - a) procedura de verificare CE prevăzută în anexa nr. 4 la prezentul Regulament;
 - b) procedura privind declarația CE de conformitate (asigurarea calității producției) prevăzută în anexa nr. 5 la prezentul Regulament.

35. În cazul dispozitivelor din clasa IIA, altele decât dispozitivele fabricate la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice, producătorul, în scopul aplicării marcajului CE, urmează procedura referitoare la declarația CE de conformitate prevăzută în anexa nr. 7 la Regulament, împreună cu:

- a) cu procedura referitoare la verificarea CE prevăzută în anexa nr. 4; sau
- b) procedura referitoare la declarația CE de conformitate prevăzută în anexa nr. 5; sau
- c) procedura referitoare la declarația CE de conformitate prevăzută în anexa nr. 6.

În locul acestor proceduri, producătorul mai poate aplica procedura menționată la pct. 36 subpct 1).

36. În cazul dispozitivelor din clasa IIB, altele decât dispozitivele fabricate la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice, producătorul, în scopul aplicării marcajului CE, urmează una dintre următoarele proceduri referitoare la:

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

37. În cazul dispozitivelor din clasa I, altele decât dispozitivele fabricate la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice, producătorul, în scopul aplicării marcajului CE, urmează procedura prevăzută în anexa nr. 7 la prezentul Regulament și întocmește declarația CE de conformitate solicitată înainte de introducerea pe piață a dispozitivului.

38. În cazul dispozitivelor fabricate la comandă, producătorul urmează procedura prevăzută în anexa nr. 8 la prezentul Regulament și întocmește declarația prevăzută în aceeași anexă înainte de introducerea pe piață a fiecărui dispozitiv.

39. Producătorul sau reprezentantul autorizat este obligat să prezinte Agenției, la solicitare, lista dispozitivelor medicale prevăzute la pct. 38 din prezentul Regulament, care au fost puse în funcțiune

pe teritoriul Republicii Moldova.

40. În timpul procedurii de evaluare a conformității unui dispozitiv, producătorul și/sau organismul notificat iau în considerare rezultatele tuturor operațiunilor de evaluare și verificare care, în funcție de situație, au fost efectuate în conformitate cu dispozițiile prezentului Regulament într-un stadiu intermediar de producție.

41. Producătorul îl poate împuternici pe reprezentantul său autorizat să inițieze procedurile de evaluare prevăzute în anexele nr. 3, nr.4, nr.7 și nr.8 la prezentul Regulament.

42. Evaluarea conformității dispozitivelor medicale se efectuează de organisme de evaluare a conformității acreditate în condițiile Legii nr. 235 din 1 decembrie 2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității și recunoscute de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale conform criteriilor stabilite de cadrul normativ în vigoare. Atunci când procedura de evaluare a conformității implică intervenția unui organism notificat, producătorul sau reprezentantul său autorizat se adresează unui organism, la alegere, corespunzător atribuțiilor pentru care acesta a fost notificat.

43. Organismul notificat este în drept să solicite în cazuri justificate, informații sau date necesare pentru a stabili și a menține atestarea conformității în funcție de procedura aleasă.

44. Deciziile adoptate de organisme notificate în conformitate cu prevederile anexelor nr. 2, nr. 3, nr. 5 și nr. 6 la prezentul Regulament au o valabilitate conform prevederilor din Legea nr. 235 din 1 decembrie 2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității.

45. Documentele și corespondența privind aplicarea procedurilor prevăzute la pct. 34-38 din prezentul Regulament se redactează în limba de stat.

46. Agenția poate permite, în baza unor informații justificate, înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale, în scopul introducerii pe piață și punerii în funcțiune în Republica Moldova, a dispozitivelor medicale pentru care nu au fost efectuate procedurile de evaluare a conformității, dar a căror utilizare este în interesul protecției sănătății populației.

Secțiunea a 2-a. Procedura specială pentru sisteme și pachete de proceduri și procedura de sterilizare

47. Prin derogare de la prevederile pct. 34-46 din prezentul Regulament, prevederile secțiunii a 2-a a prezentului capitol se aplică sistemelor și pachetelor de proceduri.

48. Orice persoană fizică sau juridică care assemblează, conform scopului propus și în limitele utilizării prevăzute de producător, dispozitive care poartă marcajul CE, în vederea introducerii lor pe piață sub forma unui sistem sau a unui pachet de proceduri, trebuie să completeze o declarație scrisă prin care confirmă că:

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

49. În cazul în care nu sînt îndeplinite condițiile prevăzute la pct. 47-48 din prezentul Regulament, precum și în cazurile în care sistemul sau pachetul de proceduri conține dispozitive ce nu poartă marcajul CE sau combinația de dispozitive aleasă nu este compatibilă, luîndu-se în considerare scopul lor propus inițial, sistemul sau pachetul de proceduri este considerat ca un dispozitiv propriu-zis și este supus uneia dintre procedurile prevăzute în secțiunea 1 din prezentul capitol.

50. Orice persoană fizică sau juridică ce sterilizează, în scopul introducerii pe piață, sisteme sau pachete de proceduri ori alte dispozitive medicale care poartă marcajul CE și sînt proiectate de producătorii lor pentru a fi sterilizate înainte de folosire, urmează, la alegere, una dintre procedurile prevăzute în anexa nr. 2 sau nr. 5 la prezentul Regulament. Aplicarea procedurilor menționate și intervenția organismului notificat se limitează la aspectele legate de obținerea sterilității pînă la momentul în care pachetul steril este deschis sau deteriorat. Persoana în cauză întocmește o

declarație scrisă, prin care specifică faptul că sterilizarea a fost efectuată în concordanță cu instrucțiunile producătorului.

51. Produsele menționate la pct. 48-50 din prezentul Regulament nu trebuie să poarte un marcaj CE adițional. Ele sînt însoțite de informațiile prevăzute în secțiunea a 7 din anexa nr. 1 la prezentul Regulament, care preiau, în funcție de situație, informațiile furnizate de producătorii dispozitivelor ce au fost asamblate.

52. Declarațiile prevăzute la pct. 48-50 din prezentul Regulament sînt păstrate la dispoziția Agenției pentru o perioadă de 5 ani.

Secțiunea a 3-a. Decizii privind clasificarea și clauza de derogare

53. Agenția, ia măsurile corespunzătoare, în conformitate cu prevederile Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, în următoarele situații, dacă consideră că:

- 1) aplicarea regulilor de clasificare prevăzute în anexa nr. 9 necesită o decizie privind clasificarea unui dispozitiv dat sau a unei categorii de dispozitive date;
- 2) un dispozitiv dat sau o familie de dispozitive dată trebuie clasificată, prin derogare de la dispozițiile prevăzute la anexa nr. 9, într-o altă clasă;
- 3) trebuie stabilită conformitatea unui dispozitiv sau a unei familii de dispozitive, prin derogare de la pct. 34-46, prin aplicarea numai a uneia dintre procedurile date, aleasă dintre cele prevăzute la pct. 34-46;
- 4) este necesară o decizie pentru a determina dacă un anumit produs sau grup de produse este în conformitate cu una dintre definițiile formulate la pct. 2.

Capitolul VI

ÎNREGISTRĂRI ȘI BAZE DE DATE

Secțiunea 1. Înregistrarea persoanelor responsabile de introducerea pe piață a dispozitivelor medicale și baze de date

54. Producătorii cu sediul în Republica Moldova care introduc pe piață dispozitive sub propriul lor nume, precum și orice altă persoană fizică ori juridică ce desfășoară activitățile prevăzute în pct. 48-50 din prezentul Regulament și are sediul în Republica Moldova au obligația de a înregistra la Agenție, dispozitivele medicale introduse pe piață, în scopul introducerii lor în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale.

55. 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.

56. Materialele pentru baza de date se furnizează în format standard și cuprind următoarele informații:

- 1) referitoare la producători, reprezentanți autorizați și dispozitive, potrivit pct. 54-55 din prezentul Regulament, cu excepția datelor referitoare la dispozitivele fabricate la comandă;
- 2) referitoare la certificatele emise, modificate, suplimentate, suspendate, retrase sau respinse conform procedurilor prevăzute în anexele nr. 2-7 la prezentul Regulament; obținute potrivit procedurii de vigilență prevăzute de prezentul Regulament;
- 3) referitoare la investigațiile clinice prevăzute la Capitolul VII din prezentul Regulament.

57. Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prevederilor din pct. 54-56, în special cele referitoare la investigațiile clinice, sînt adoptate în conformitate cu Legea nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitive medicale.

Secțiunea a 2-a. Măsurile speciale de monitorizare în domeniul sănătății

58. Agenția aplică toate măsurile corespunzătoare, în conformitate cu prevederile Legii nr. 102 din 9

iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, în situațiile când un anumit dispozitiv sau grup de dispozitive medicale poate compromite protecția sănătății, securității și/sau sănătatea publică.

59. Agenția informează părțile interesate despre măsurile aplicate conform prevederilor prezentului Regulament.

Capitolul VII

INVESTIGAȚII CLINICE

60. În cazul dispozitivelor destinate investigațiilor clinice, producătorul sau reprezentatul său autorizat cu sediul în Republica Moldova urmează procedura menționată în anexa nr. 8 la prezentul Regulament și notifică Agenția, în cazul în care investigațiile urmează să fie efectuate în Republica Moldova, prin intermediul declarației prevăzute la pct. 2 subpct. 2) din anexa nr. 8 la prezentul Regulament.

61. În cazul dispozitivelor din clasa III, precum și al dispozitivelor implantabile și al dispozitivelor invazive pe termen lung din clasa IIA sau IIB, producătorul poate începe investigațiile clinice respective peste 30 de zile lucrătoare de la data notificării, în afara cazului în care Agenția i-a comunicat în acest termen o decizie contrară, fondată pe considerente de sănătate publică sau de ordine publică. Agenția poate autoriza producătorii să înceapă investigațiile clinice înainte de expirarea perioadei de 30 de zile lucrătoare numai în cazul în care Comitetul Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic a emis un aviz pozitiv privind programul de investigații în cauză, care include analiza sa cu privire la planul investigației clinice.

62. În cazul altor dispozitive decât cele prevăzute la pct. 61 din prezentul Regulament, producătorii autorizați de Agenție încep investigațiile clinice imediat după data notificării, cu condiția emiterii de către Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic a unui aviz pozitiv privind programul de investigații în cauză, care include analiza sa cu privire la planul investigației clinice.

Investigațiile clinice sînt autorizate de către Agenție și se desfășoară în conformitate cu prevederile anexei nr. 10 la prezentul Regulament.

63. Agenția ia măsurile corespunzătoare, în conformitate cu prevederile Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, pentru a asigura sănătatea publică și realizarea reglementărilor în domeniu:

- 1) în cazul în care decizia publicată de Agenție despre investigația clinică este negativă;
- 2) în cazul în care Agenția a solicitat informații suplimentare necesare pentru validarea notificării cu privire la investigațiile clinice.

64. Solicitantul va informa Agenția despre finalizarea investigației clinice în termen de 30 de zile lucrătoare de la data finalizării acesteia, cu prezentarea argumentelor de rigoare în caz de încetare anticipată a acestora. Producătorul sau reprezentantul său autorizat pune la dispoziția Agenției raportul menționat în secțiunea a II-a pct. 9 subpct. 7) din anexa nr. 10 la prezentul Regulament.

65. Prevederile pct. 60 și 61 din prezentul Regulament nu se aplică atunci când pentru efectuarea investigațiilor clinice se utilizează dispozitive autorizate să poarte marcajul CE în conformitate cu prevederile prezentului Regulament, cu excepția cazului în care obiectivul acestor investigații este utilizarea dispozitivelor în alt scop decât cel stabilit prin procedura de evaluare a conformității.

Dispozițiile relevante din anexa nr. 10 la prezentul Regulament rămîn aplicabile.

Capitolul VIII

ORGANISME NOTIFICATE

66. Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale:

- 1) recunoaște organismele acreditate în conformitate cu prevederile din Legea nr. 235 din 1 decembrie 2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității;
- 2) aplică criteriile stabilite în anexa nr. 11 pentru desemnarea organismelor. Se presupune că organismele care respectă criteriile prevăzute în standarde respectă criteriile relevante ;
- 3) atunci când este cazul, în lumina progresului tehnic, măsurile detaliate necesare aplicării coerente

a criteriilor stabilite în anexa nr. 11 la prezentul Regulament pentru desemnarea organismelor de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale se adoptă în conformitate cu prevederile prezentului Regulament.

67. Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale care a notificat un organism, retrage această notificare în cazul în care constată că acesta nu mai respectă criteriile prevăzute de prezentul Regulament.

68. Organismul notificat și producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilesc de comun acord termenele-limită pentru finalizarea activităților de evaluare și verificare prevăzute în anexele nr. 2-6 la prezentul Regulament.

69. Organismul notificat informează, în termen de 24 de ore de la data luării deciziei, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale și celelalte organisme notificate cu privire la toate certificatele emise, modificate, completate, suspendate, retrase sau refuzate. De asemenea, la cerere, organismul recunoscut pune la dispoziție toată informația suplimentară relevantă.

70. În cazul în care un organism recunoscut constată că cerințele relevante a prezentului Regulament nu au fost îndeplinite sau au încetat să mai fie îndeplinite de către producător ori că un certificat nu ar fi trebuit să fie emis, respectivul organism, ținând cont de principiul proporționalității, suspendă sau retrage certificatul emis sau impune restricții asupra acestuia pînă cînd respectarea cerințelor menționate este asigurată prin aplicarea de către producător a măsurilor corective adecvate.

În cazul suspendării sau retragerii certificatului sau impunerii de restricții asupra acestuia sau în cazurile în care poate apărea necesară o intervenție din partea Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, organismul de certificare notificat informează, în termen de 24 de ore de la data luării deciziei, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale cu privire la acest lucru.

71. Organismul notificat furnizează, la cerere, toată informația și documentele relevante, pentru a da posibilitate Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale să verifice îndeplinirea cerințelor prevăzute în anexa nr. 11 la prezentul Regulament.

Capitolul IX

Marcajul CE și supravegherea pieței dispozitivelor medicale

Secțiunea 1. Marcajul CE

72. Dispozitivele care satisfac cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. 1 la prezentul Regulament, cu excepția celor destinate investigațiilor clinice și a celor fabricate la comandă, poartă în momentul introducerii pe piață marcajul CE de conformitate.

73. Marcajul CE de conformitate, precum este reprodus în anexa nr. 12 la prezentul Regulament, se aplică pe dispozitiv sau pe ambalajul său steril, în funcție de circumstanțe, fiind vizibil, lizibil și să nu poată fi șters, precum și pe instrucțiunile de utilizare. După caz, marcajul CE se aplică și pe ambalajul în care se comercializează dispozitivul.

74. Marcajul de conformitate este însoțit de numărul de identificare al organismului notificat, care poartă răspunderea pentru aplicarea procedurilor prevăzute în anexele nr. 2, nr.4, nr.5 și nr.6 la prezentul Regulament.

75. Este interzisă aplicarea unor marcaje sau inscripții susceptibile, care induc în eroare terțe părți cu privire la semnificația sau forma grafică a marcajului CE. Pe dispozitiv, pe ambalaj sau în instrucțiunile care însoțesc dispozitivul poate fi aplicat orice alt marcaj, cu condiția ca acesta să nu reducă vizibilitatea și claritatea marcajului de conformitate.

Secțiunea a 2-a. Aplicarea incorectă a marcajului CE și supravegherea pieței dispozitivelor medicale

76. În cazul în care Agenția stabilește că marcajul CE a fost aplicat în mod necorespunzător sau lipsește, încălcînd prevederile prezentului Regulament, producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia este obligat să pună capăt încălcării în condițiile impuse de prezentul Regulament.

77. În cazul în care nerespectarea nu încetează, Agenția aplică toate măsurile corespunzătoare, în conformitate cu prevederile Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, pentru a limita sau a interzice introducerea pe piață a produsului în cauză sau pentru a se asigura că acesta este retras de pe piață.

78. Dispozițiile menționate în prezentul Regulament și în anexa nr.1 la prezentul Regulament sînt valabile și în cazul în care marcajul CE s-a aplicat necorespunzător, pe produse care nu fac obiectul prezentului Regulament.

79. Agenția verifică respectarea prevederilor prezentului Regulament și asigură cooperarea cu autoritățile competente din alte state privind domeniul dispozitivelor medicale.

Capitolul X

Secțiunea 1. Confidențialitatea și punerea în aplicare

80. Persoanele juridice și fizice implicate în aplicarea prevederilor prezentului Regulament sînt obligate să asigure confidențialitatea informațiilor obținute în procesul exercitării atribuțiilor sale, cu respectarea legislației în vigoare.

81. Prevederile pct. 80 din prezentul Regulament nu se referă la obligațiile Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, Agenției și organismelor recunoscute cu privire la informarea reciprocă și difuzarea avertizărilor și nici la obligațiile persoanelor în cauză de a furniza informații în temeiul legislației penale.

82. Nu sînt considerate ca fiind confidențiale următoarele informații:

- 1) informațiile privind înregistrarea persoanelor responsabile de introducerea pe piață a dispozitivelor în conformitate cu prevederile prezentului Regulament;
- 2) informațiile expediate utilizatorilor de către producător, reprezentantul său autorizat sau distribuitor, referitoare la o măsură luată în conformitate cu pct. 32 din prezentul Regulament;
- 3) informațiile conținute în certificatele eliberate, modificate, suplimentate, suspendate sau retrase.

Secțiunea a 2-a. Cooperarea. Dispoziții finale și tranzitorii

83. Agenția adoptă măsurile corespunzătoare pentru a se asigura cooperarea cu autoritățile competente din alte state cu care are încheiate acorduri de colaborare în domeniul dispozitivelor medicale, în vederea transmiterii informațiilor necesare și aplicării prevederilor prezentului Regulament.

84. Agenția ia măsurile necesare, în conformitate cu prevederile Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, pentru a se asigura că organismele notificate care, în temeiul prevederilor prezentului Regulament, răspund de evaluarea conformității, iau în considerare toate informațiile relevante privind caracteristicile și performanțele acestor dispozitive medicale, inclusiv rezultatele tuturor încercărilor și verificărilor deja efectuate în temeiul actelor legislative și normative în vigoare.

Anexa nr. 1
la Regulamentul privind condițiile de introducere
pe piață a dispozitivelor medicale

CERINȚE ESENȚIALE

I. Cerințe generale

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

Aceasta include:

- 1) reducerea, pe cât posibil, a riscurilor de erori în utilizare, datorate caracteristicilor ergonomice ale dispozitivelor și mediului în care dispozitivul este destinat să fie utilizat (proiectare pentru siguranța pacientului);
- 2) luarea în considerare a cunoștințelor tehnice, a experienței, a educației și a formării profesionale, precum și, după caz, a situației medicale și fizice a utilizatorilor cărora le sînt destinate dispozitivele (proiectare pentru utilizatori neprofesioniști, profesioniști, cu dizabilități sau alții).
2. Soluțiile adoptate de producător pentru proiectarea și construcția dispozitivelor trebuie să respecte principiile de siguranță, luînd în considerare nivelul general al cunoștințelor tehnice. Pentru selectarea celor mai potrivite soluții, producătorul aplică următoarele principii:
 - 1) eliminarea sau reducerea riscurilor cît de mult posibil prin proiectare și construcție în limitele unei siguranțe inerente;
 - 2) luarea măsurilor de protecție potrivite atunci cînd este cazul, inclusiv utilizarea sistemelor de alarmă, dacă este necesar, pentru riscurile care nu pot fi eliminate;
 - 3) informarea utilizatorilor în privința riscurilor reziduale datorate insuficienței măsurilor de protecție adoptate.
3. Dispozitivele realizează performanțele stabilite de producător și sînt proiectate, fabricate și ambalate astfel încît să fie potrivite pentru una sau mai multe dintre funcțiile dispozitivelor medicale, în conformitate cu specificațiile producătorului.
4. Caracteristicile și performanțele prevăzute la pct. 1-3 din prezenta anexă nu trebuie să se deprecieze în așa măsură încît să compromită condițiile clinice, siguranța pacienților și, după caz, a altor persoane pe întreaga durată de funcționare a dispozitivului indicată de producător atunci cînd dispozitivul este supus solicitărilor ce pot surveni în timpul exploatării lor în condiții normale.
5. Dispozitivele sînt proiectate, fabricate și ambalate astfel încît caracteristicile și performanțele lor pe durata de funcționare să nu fie afectate în timpul transportării și depozitării, în conformitate cu instrucțiunile și informațiile furnizate de producător.
6. Orice efect secundar nedorit urmează să constituie un risc acceptabil în raport cu performanțele stabilite de producător. Demonstrarea conformității cu cerințele esențiale trebuie să includă o evaluare clinică în conformitate cu prevederile anexei nr. 10 la Regulament.

II. Cerințe cu privire la proiect și construcție

Secțiunea 1. Proprietăți chimice, fizice și biologice

7. Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încît să garanteze caracteristicile și performanțele cuprinse în Capitolul I din prezenta anexă. O atenție deosebită trebuie să se acorde:
 - 1) alegerii materialelor folosite, în special cu privire la toxicitate și, dacă este cazul, la inflamabilitate;
 - 2) compatibilității mutuale dintre materialele folosite și țesuturile biologice, celulele și fluidele corpului, luînd în considerare scopul propus al dispozitivului;
 - 3) după caz, rezultatelor cercetărilor biofizice sau ale modelării a căror valabilitate a fost demonstrată în prealabil.
8. Dispozitivele sînt proiectate, fabricate și ambalate astfel încît să reducă la minimum riscul reprezentat de contaminanți și reziduuri asupra persoanelor implicate în transportarea, depozitarea și utilizarea dispozitivelor, precum și pentru pacienți, luînd în considerare scopul propus al produsului. O atenție specială se va acorda țesuturilor expuse, duratei și frecvenței de expunere.
9. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încît să poată fi folosite în siguranță împreună cu materialele, substanțele și gazele cu care vin în contact în timpul folosirii lor normale sau al procedurilor de rutină; dacă dispozitivele sînt destinate administrării medicamentelor, ele trebuie să fie proiectate și fabricate pentru a fi compatibile cu medicamentele respective, conform dispozițiilor și restricțiilor aplicabile acestora, iar performanțele lor urmează să se mențină în conformitate cu scopul propus.

10. În cazul în care un dispozitiv încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, dacă este folosită separat, poate fi considerată ca fiind un medicament în sensul definiției prevăzute în legislația cu privire la medicamente și care poate să acționeze asupra organismului uman printr-o acțiune auxiliară celei a dispozitivului, calitatea, siguranța și utilitatea acelei substanțe trebuie verificată prin analogie cu metodele specificate în normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor.
11. În cazul în care se aduc modificări unei substanțe auxiliare încorporate într-un dispozitiv, în special dacă sînt legate de procesul de fabricație al acesteia, organismul notificat este informat cu privire la modificări și consultă Agenția implicată în consultarea inițială, pentru a confirma menținerea gradului inițial de calitate și siguranță al substanței auxiliare. Agenția ține cont de datele referitoare la utilitatea încorporării substanței în dispozitiv, determinate de organismul recunoscut, pentru a se asigura că modificările nu au un impact negativ asupra raportului stabilit între beneficiile și riscurile adăugării substanței în dispozitiv.
12. În cazul în care Agenția implicată în consultarea inițială a obținut informații cu privire la substanța auxiliară care ar putea avea un impact asupra raportului stabilit între beneficiile și riscurile adăugării substanței în dispozitivul medical, aceasta oferă consiliere organismului notificat, indiferent dacă informațiile au sau nu au un impact asupra raportului stabilit între beneficiile și riscurile adăugării substanței în dispozitiv. Organismul notificat ține seama de avizul științific actualizat și reanalizează evaluarea sa din cadrul procedurii de evaluare a conformității.
13. Dispozitivele sînt proiectate și fabricate astfel încît să se reducă la minimum riscurile generate de scurgerea de substanțe din dispozitiv. O atenție specială se va acorda substanțelor care sînt cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, în conformitate cu prevederile legislației naționale privind clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase.
14. Părțile unui dispozitiv sau dispozitivul însuși destinate/destinat administrării și/sau îndepărtării medicamentelor, lichidelor corporale sau altor substanțe în/din organism sau dispozitivele destinate transportării ori depozitării de astfel de fluide corporale sau substanțe ce conțin ftalați clasificați drept cancerigeni, mutageni sau toxici pentru reproducere sînt etichetate direct și/sau pe ambalajul fiecărei unități sau, după caz, pe ambalajul în care sînt comercializate ca dispozitive care conțin ftalați.
15. În cazul în care dispozitivele sînt destinate, printre altele, aplicării unor tratamente copiilor, femeilor însărcinate sau care alăptează, producătorul trebuie să furnizeze o justificare specifică pentru utilizarea acestor substanțe, raportat la respectarea cerințelor esențiale, în special a prevederilor respective din documentația tehnică, iar în instrucțiunile de utilizare să informeze despre riscurile reziduale pentru aceste grupuri de pacienți și, dacă este cazul, să indice măsurile de precauție adecvate.
16. Dispozitivele sînt proiectate și fabricate astfel încît să se reducă cît mai mult posibil riscurile datorate pătrunderii neprevăzute a substanțelor în dispozitiv, luînd în considerare dispozitivul și natura mediului în care acesta este utilizat în conformitate cu scopul propus.

Secțiunea a 2-a. Infectare și contaminare microbiană

17. Dispozitivele și procesul de fabricare trebuie concepute astfel încît să se elimine sau să se reducă cît mai mult posibil riscul de infectare a pacientului, utilizatorului ori a terțelor părți. Forma dispozitivului trebuie să permită o manipulare ușoară și, în funcție de situație, să reducă la minimum contaminarea dispozitivului de către pacient sau invers, în timpul utilizării.
18. Țesuturile de origine animală trebuie să provină de la animale supuse controlului și supravegherii veterinare, adaptate destinației menționate a țesutului respectiv. Organismele notificate păstrează informațiile privind zona geografică de origine a animalelor. Prelucrarea, conservarea, testarea și manipularea țesuturilor, celulelor și a substanțelor de origine animală sînt efectuate în condiții optime de siguranță. În special, siguranța cu privire la viruși și la alți agenți transmisibili este asigurată prin aplicarea unor metode validate de eliminare a virușilor sau de

inactivare virală în cursul procesului de fabricație.

19. Dispozitivele livrate în stare sterilă sînt proiectate, fabricate și ambalate în ambalaje de unică folosință și/sau într-un mod care asigură că sînt sterile în momentul introducerii pe piață, pe durata depozitării și a transportării în condițiile specificate de producător și că rămîn sterile pînă la deteriorarea sau deschiderea ambalajului protector.

20. Dispozitivele livrate în stare sterilă trebuie să fie fabricate și sterilizate printr-o metodă adecvată și validată.

21. Dispozitivele destinate pentru sterilizare sînt fabricate în condiții controlate în mod corespunzător (de exemplu, condiții de mediu controlat).

22. Sistemele de ambalare pentru dispozitivele nesterile protejează produsul de deteriorări, păstrîndu-se nivelul de curățenie prevăzut; la dispozitivele ce urmează să fie sterilizate înainte de utilizare, să asigure reducerea riscului de contaminare microbiană; sistemul de ambalare este compatibil cu metoda de sterilizare indicată de producător.

23. Ambalajul și/sau eticheta dispozitivului permite deosebirea produselor identice sau similare puse în circulație atît în formă sterilă, cît și nesterilă.

Secțiunea a 3-a. Proprietăți de construcție și de mediu

24. Dacă dispozitivul este destinat pentru utilizare în combinație cu alte dispozitive sau echipamente, întreaga combinație, inclusiv sistemul de conectare, asigură siguranța și nu reduce performanțele specificate ale dispozitivelor. Orice restricție cu privire la folosire se indică pe etichetă sau în instrucțiunile de utilizare.

25. Dispozitivele sînt proiectate și fabricate astfel încît să elimine sau să reducă maximal posibil:

- 1) riscul de rănire în legătură cu caracteristicile fizice, incluzînd raportul volum/presiune, caracteristicile dimensionale și, acolo unde este cazul, caracteristicile ergonomice;
- 2) riscurile legate de condițiile previzibile ale mediului înconjurător, cum ar fi: cîmpurile magnetice, influențele electrice externe, descărcările electrostatice, temperatura, presiunea și variațiile de presiune sau de accelerație;
- 3) riscurile de interferență reciprocă cu alte dispozitive utilizate în mod normal pentru investigațiile sau în tratamentul administrat;
- 4) riscurile intervenite atunci cînd întreținerea sau calibrarea nu este posibilă (de exemplu, la implanturi) ori datorate îmbătrînirii materialelor folosite sau pierderii preciziei oricărui mecanism de măsurare ori control.

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

Secțiunea a 4-a. Dispozitive cu funcție de măsurare

27. Dispozitivele cu funcție de măsurare sînt proiectate și fabricate astfel încît să asigure o precizie și stabilitate suficientă a măsurării, în limitele de precizie specificate, conform scopului propus al dispozitivului. Limitele de precizie vor fi indicate de producător.

28. Scala de măsură, scala de monitorizare și de afișare este proiectată conform principiilor ergonomice și luînd în considerare scopul propus al dispozitivului.

29. Măsurătorile efectuate de dispozitivul cu funcție de măsurare se exprimă în unități de măsură legale în conformitate cu art. 7 din Legea metrologiei nr. 19 din 4 martie 2016.

Secțiunea a 5-a. Protecția împotriva iradierii

30. Generalități. Dispozitivele sînt proiectate și fabricate astfel încît să reducă expunerea pacienților, utilizatorilor și a altor persoane la radiații la nivelul minim compatibil cu scopul propus al

dispozitivului, fără a restrânge cu toate acestea aplicarea dozelor indicate în scop terapeutic sau de diagnostic.

31. Iradierea intenționată. În cazul în care dispozitivele sînt proiectate pentru a emite niveluri periculoase de radiații în scop medical specific, beneficiul pacientului depășind riscurile inerente ale emisiei, este obligatoriu de a fi asigurată posibilitatea utilizatorului de a controla emisiile. Aceste dispozitive sînt proiectate și fabricate cu asigurarea reproductibilității și a toleranței parametrilor variabili relevanți.

Cînd dispozitivele sînt destinate să emită radiații potențial periculoase, în spectru vizibil și/sau invizibil, acestea trebuie echipate, pe cît este posibil, cu indicatori de avertizare vizuală și/sau sonoră care să semnaleze aceste emisii de radiații.

32. Iradierea neintenționată. Dispozitivele sînt proiectate și fabricate astfel încît expunerea pacienților, utilizatorilor și a altor persoane la emisia de radiații neintenționate, parazite sau difuze să fie redusă cît mai mult posibil.

33. Instrucțiuni. Instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele care emit radiații trebuie să furnizeze informații detaliate cu privire la natura radiațiilor emise, mijloacele de protecție a pacientului și utilizatorului, modurile de evitare a manevrelor greșite și eliminarea riscurilor inerente în timpul instalării.

34. Radiații ionizante. Dispozitivele care emit radiații ionizante trebuie proiectate și fabricate astfel încît să asigure ca geometria, cantitatea și calitatea radiației emise să poată fi reglate și controlate conform scopului propus.

Dispozitivele care emit radiații ionizante pentru diagnosticare radiologică sînt proiectate și fabricate astfel încît să permită obținerea de imagini clare și/sau de calitate necesară scopului medical în condiții de expunere minimă la radiații a pacientului și utilizatorului.

Dispozitivele care emit radiații ionizante utilizate în scop radioterapeutic sînt proiectate și fabricate astfel încît să asigure monitorizarea riguroasă și controlul dozei administrate, al tipului fasciculului de raze și energiei și, după caz, al calității radiației.

Secțiunea a 6-a. Cerințe pentru dispozitive medicale conectate la o sursă de energie sau echipate cu o sursă de energie

35. Dispozitivele care încorporează sisteme electronice programabile sînt proiectate astfel încît să asigure repetabilitatea, fiabilitatea și performanța acestor sisteme în conformitate cu scopul propus. În eventualitatea în care sistemul prezintă un prim defect, trebuie adoptate mijloacele necesare pentru a elimina sau a reduce, pe cît posibil, riscurile aferente.

36. În cazul dispozitivelor care încorporează un program de calculator sau care sînt ele însele un program de calculator medical, acesta trebuie să fie validat în conformitate cu nivelul tehnicii în momentul respectiv, luîndu-se în considerare principiile dezvoltării ciclului de viață, gestionării riscurilor, validării și verificării.

37. Dispozitivele la utilizarea cărora siguranța pacientului depinde de o sursă de energie internă sînt echipate cu mijloace de determinare a stării sursei de alimentare.

38. Dispozitivele la utilizarea cărora siguranța pacientului depinde de o sursă de energie externă trebuie să includă un sistem de alarmă pentru a semnaliza orice cădere a sursei.

39. Dispozitivele proiectate pentru a monitoriza unul sau mai mulți parametri clinici ai pacientului sînt echipate cu sisteme de alarmă adecvate pentru a alerta utilizatorul asupra situațiilor care ar putea conduce la moartea sau deteriorarea severă a stării de sănătate a pacientului.

40. Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încît să reducă la minimum riscurile de formare a cîmpurilor electromagnetice care ar putea afecta funcționarea altor dispozitive sau echipamente din mediul înconjurător uzual.

41. Protecția împotriva riscurilor electrice. Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încît să se evite, pe cît este posibil, riscul șocului electric accidental în timpul utilizării normale și în condiții de prim defect atunci cînd dispozitivele sînt corect instalate.

42. Protecția împotriva riscurilor mecanice și termice. Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încât:

- 1) să protejeze pacientul și utilizatorul împotriva riscurilor mecanice legate, de exemplu, de rezistența mecanică, stabilitate și piese mobile;
- 2) să se reducă la maximum riscurile generate de vibrația dispozitivelor, ținându-se seama de progresele tehnice și de mijloacele disponibile pentru reducerea vibrației, în special la sursa de alimentare, numai dacă obținerea vibrațiilor nu reprezintă scopul propus;
- 3) să se reducă cât se poate de mult riscurile care apar din zgomotul emis, în mod special la sursa de alimentare, exceptând cazul în care vibrațiile fac parte din performanțele menționate ale dispozitivului;
- 4) terminalele și conectorii alimentați de la o sursă de energie electrică, de gaze, hidraulică sau pneumatică și care urmează să fie mînuți de utilizator sînt proiectați și construiți astfel încît să diminueze toate riscurile posibile;
- 5) părțile accesibile ale dispozitivelor, cu excepția părților sau a suprafețelor proiectate pentru a emite căldură sau a atinge anumite temperaturi, și împrejurimile lor nu depășesc temperaturile cu potențial periculos în condiții de utilizare normală.

43. Protecția împotriva riscurilor la care poate fi supus pacientul prin administrarea de energie sau substanțe. Dispozitivele care furnizează pacientului energie sau substanțe trebuie proiectate și construite astfel încît cantitatea administrată să poată fi reglată și întreținută cu precizie suficientă pentru a garanta siguranța pacientului și a utilizatorului.

Dispozitivele sînt prevăzute cu mijloace de prevenire și/sau cu indicatoare ale cantității administrate care ar putea constitui un pericol.

În dispozitiv trebuie să se încorporeze mijloace pentru a preveni pe cît este posibil emiterea accidentală la niveluri periculoase de energie provenind de la o sursă de energie și/sau de substanță.

44. Specificarea pe dispozitiv a funcției mijloacelor de control și a indicatoarelor. În cazul în care un dispozitiv poartă instrucțiunile necesare funcționării sale sau se indică parametrii de funcționare ori de reglare cu ajutorul unui sistem vizual, aceste informații trebuie să poată fi înțelese atît de utilizator, cît și, în funcție de situație, de pacient.

Secțiunea a 7-a. Informații furnizate de producător

45. Fiecare dispozitiv urmează să fie însoțit de informațiile necesare utilizării sale corecte și în condiții de siguranță, luîndu-se în considerare tipul de pregătire și cunoștințele potențialilor utilizatori, precum și identificării producătorului.

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

46. În măsura în care este posibil și adecvat, informațiile necesare pentru utilizarea dispozitivelor în condiții de siguranță trebuie să figureze chiar pe dispozitiv și/sau pe ambalajul fiecărei componente sau, în funcție de circumstanțe, pe ambalajul comercial. Dacă nu este posibil să se ambaleze separat fiecare unitate, informațiile se includ în prospectul care însoțește unul sau mai multe dispozitive.

Ambalajul fiecărui dispozitiv conține instrucțiunile de utilizare, cu excepția dispozitivelor de clasa I sau IIa, în cazul în care acestea pot fi folosite în condiții de siguranță în lipsa instrucțiunilor.

47. În funcție de situație, aceste informații se prezintă sub formă de simboluri. Toate simbolurile sau culorile de identificare utilizate asigură conformitatea cu standardele. În domeniile în care nu există standarde, simbolurile și culorile sînt descrise în documentația furnizată împreună cu dispozitivul.

48. Eticheta conține următoarele detalii:

- 1) numele sau numele comercial și adresa producătorului, numele și adresa juridică ale reprezentantului autorizat, în cazul în care producătorul nu are sediul pe teritoriul Republicii Moldova;
- 2) detaliile strict necesare pentru a identifica dispozitivul și conținutul ambalajului, în special pentru utilizatori;
- 3) mențiunea „STERIL”, pentru dispozitivele livrate steril;

- 4) codul lotului precedat de mențiunea „LOT” sau numărul de serie, în funcție de situație;
- 5) anul și luna pînă la care dispozitivul poate fi folosit în siguranță, în funcție de situație;
- 6) indicația, după caz, prin care se precizează că dispozitivul este de unică folosință;
- 7) în cazul în care dispozitivul este fabricat la comandă, inscripția „dispozitiv fabricat la comandă”;
- 8) în cazul în care dispozitivul este destinat investigațiilor clinice, inscripția „exclusiv pentru investigații clinice”;
- 9) condițiile speciale de păstrare și/sau de manipulare;
- 10) orice instrucțiuni speciale de utilizare;
- 11) orice atenționări și/sau precauții care urmează să fie întreprinse;
- 12) anul de fabricație pentru dispozitivele active, altele decît cele prevăzute la subpct. 5) din prezentul punct. Această indicație este inclusă în numărul de lot sau în numărul de serie;
- 13) metoda de sterilizare, dacă este cazul;
- 14) în cazul unui dispozitiv prevăzut la pct. 4 subpct. 2) din Regulament, se precizează că dispozitivul conține un derivat din sânge uman.

49. În cazul în care scopul propus al dispozitivului nu este evident pentru utilizator, producătorul îl menționează în mod clar pe etichetă și în instrucțiunile de utilizare.

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

51. În funcție de situație, instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină următoarele detalii privind:

- 1) indicațiile prevăzute la pct. 50 din prezenta anexă, cu excepția subpct. 4) și 5);
- 2) performanțele prevăzute la pct. 3 din prezenta anexă și orice efecte secundare nedorite;
- 3) dacă dispozitivul urmează să fie instalat cu alte dispozitive medicale sau echipamente sau în cazul în care trebuie să fie conectat la acestea pentru a funcționa în scopul propus, detaliile cu privire la caracteristicile sale pentru identificarea dispozitivelor sau echipamentelor împreună cu care este folosit pentru a obține o combinație sigură în funcționarea sistemului;
- 4) toate informațiile necesare pentru a verifica dacă dispozitivul este instalat în mod corespunzător și poate funcționa corect și în deplină siguranță, precum și detaliile privind natura și frecvența operațiunilor de întreținere și de calibrare necesare pentru a asigura în permanență buna funcționare și siguranța dispozitivului;
- 5) informațiile necesare pentru a evita riscurile legate de implantarea dispozitivului, dacă este cazul;
- 6) informațiile privind riscurile de interferență reciprocă datorate prezenței dispozitivului în timpul unor investigații sau tratamente;
- 7) instrucțiunile necesare, în cazul deteriorării ambalajului, care asigură caracterul steril și, dacă este cazul, indicațiile privind metodele adecvate de resterilizare;
- 8) dacă dispozitivul este reutilizabil, informațiile privind cele mai adecvate procedee care ar permite reutilizarea acestuia, inclusiv curățarea, dezinfectarea, împachetarea și, în funcție de situație, metoda de sterilizare, în cazul dispozitivului ce urmează să fie resterilizat, precum și orice restricții privind numărul posibil de reutilizări.

Pentru dispozitivele furnizate care trebuie să fie sterilizate înainte de utilizare, instrucțiunile privind curățarea și sterilizarea sînt astfel redactate încît, dacă sînt urmate corect, dispozitivul să respecte cerințele menționate în Capitolul I din prezenta anexă.

În cazul în care dispozitivul poartă indicația că dispozitivul este de unică folosință, sînt necesare informații privind caracteristicile cunoscute și factorii tehnici cunoscuți producătorului care ar putea genera un risc dacă dispozitivul ar fi reutilizat. Dacă, în conformitate cu pct. 47-48 din prezenta anexă nu sînt necesare instrucțiuni de utilizare, informațiile urmează să fie puse la dispoziția utilizatorului la cerere;

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

11) instrucțiunile de utilizare trebuie să includă și detaliile care permit personalului medical să informeze pacientul asupra contraindicațiilor și precauțiilor necesare. Aceste detalii se referă în particular la:

- a) măsurile de precauție în eventualitatea modificării performanțelor dispozitivului;
- b) măsurile de precauție care urmează să fie luate în ceea ce privește expunerea, în condiții de mediu rezonabil previzibile, la câmpuri magnetice, influențe electrice externe, la descărcări electrostatice, la presiune sau variații de presiune, la accelerație, la surse de aprindere prin încălzire etc.;
- c) informațiile adecvate privind produsele medicamentoase sau produsele pe care dispozitivul respectiv urmează să le administreze, inclusiv toate restricțiile referitoare la alegerea acestor substanțe;
- d) măsurile de precauție împotriva oricărui risc special sau neobișnuit, referitor la casarea dispozitivului;
- e) substanțele medicamentoase sau derivatele din sânge uman încorporate în dispozitiv ca parte integrantă a acestuia, în conformitate cu pct. 10-14 din prezenta anexă;
- f) gradul de precizie cerut pentru dispozitivele cu funcție de măsurare;
- g) data emiterii sau a ultimei revizuirii a instrucțiunilor de utilizare.

Anexa nr. 2
la Regulamentul privind condițiile de introducere
pe piață a dispozitivelor medicale

DECLARAȚIA CE DE CONFORMITATE **Sistemul complet de asigurare a calității**

1. Producătorul asigură ca aplicarea sistemului de calitate aprobat pentru proiectarea, fabricarea și inspecția finală a produselor respective, așa cum este prevăzut în secțiunea 1, să fie subiectul auditului conform pct. 5 și secțiunii a 2-a din prezenta anexă și să fie supus supravegherii conform prevederilor secțiunii a 3-a din prezenta anexă.

2. Declarația CE de conformitate este procedura prin care producătorul, care îndeplinește obligațiile stabilite la pct. 1 din prezenta anexă garantează și declară că produsele respective corespund dispozițiilor Regulamentului care le sînt aplicabile.

Producătorul trebuie să aplice marcajul de conformitate potrivit prevederilor pct. 72-75 din Regulament și întocmește o declarație scrisă de conformitate. Declarația se referă, în mod obligatoriu, la unul sau mai multe dispozitive medicale fabricate, identificate clar prin intermediul denumirii sau al codului produsului sau al unei alte referințe lipsite de ambiguitate, și trebuie păstrate de producător.

Secțiunea 1. Sistemul calității

3. Producătorul trebuie să înainteze unui organism recunoscut o cerere pentru evaluarea propriului sistem al calității, care include:

- 1) numele și adresa producătorului și ale oricărui loc de fabricație suplimentar cuprins în sistemul calității;
- 2) toate informațiile relevante cu privire la produs sau la categoria de produse care fac obiectul procedurii;
- 3) declarația scrisă în care se menționează că nu a mai fost depusă o cerere unui alt organism recunoscut pentru același sistem al calității aferent produsului;
- 4) documentația privind sistemul calității;
- 5) angajamentul producătorului de a îndeplini obligațiile impuse prin sistemul calității aprobat;
- 6) angajamentul producătorului de a menține caracterul adecvat și eficient al sistemului calității aprobat;

7) angajamentul producătorului de a institui și a actualiza o procedură sistematică de analiză a informațiilor obținute privind comportamentul dispozitivelor după încheierea fazei de producție, inclusiv dispozitivele stipulate în anexa nr. 10 la Regulament, și de a asigura aplicarea măsurilor corective necesare. Acest angajament trebuie să includă, de asemenea, și obligația producătorului de a informa Agenția asupra incidentelor ulterioare de îndată ce a aflat despre existența lor, la care se raportează:

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

b) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile sau performanțele unui dispozitiv, care conduce la retragerea sistematică de pe piață de către producător al dispozitivelor de același tip.

4. Aplicarea sistemului calității asigură conformitatea dispozitivelor cu prevederile Regulamentului, cărora le sînt aplicate la toate etapele, de la proiectare pînă la inspecția finală. Pentru toate elementele, cerințele și prevederile adoptate de producător pentru sistemul calității sînt documentate astfel încît să asigure regularitatea și ordinea sub formă de proceduri și politici scrise, cum ar fi programe, planuri, manuale și înregistrări ale calității.

Această documentație include, în mod special, documentele corespunzătoare, datele și înregistrările generate de procedurile menționate la subpct. 3) al prezentului punct.

Documentația respectivă va cuprinde, în special, o descriere adecvată:

1) a obiectivelor de calitate a producătorului;

2) a organizării întreprinderii, și în special:

a) structurile organizatorice, responsabilitățile personalului de conducere și autoritatea sa organizatorică în materie de proiectare și fabricare a produselor;

b) metodele de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului calității și, în special, capacitatea acestuia de a atinge calitatea dorită a proiectării și a produsului, inclusiv controlul produselor neconforme;

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

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

a) descrierea generală a produsului, inclusiv variantele avute în vedere, și a utilizării (utilizărilor) prevăzute;

b) specificațiile proiectului, inclusiv standardele care vor fi aplicate, și rezultatele analizei riscurilor, precum și descrierea soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale aplicabile produselor, în cazul în care standardele prevăzute în Regulament nu sînt aplicate în întregime;

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

d) în cazul în care dispozitivul urmează să fie conectat la alte dispozitive pentru a funcționa conform scopului propus, trebuie dovedit că acesta respectă cerințele esențiale atunci cînd este conectat la un dispozitiv avînd caracteristicile indicate de producător;

e) declarația care indică dacă dispozitivul încorporează sau nu, ca parte integrantă, o substanță sau un derivat din sînge uman în conformitate cu pct. 10-14 din anexa nr. 1 la Regulament, precum și datele referitoare la probele efectuate în această privință, necesare pentru a evalua siguranța, calitatea și utilitatea substanței sau ale produsului derivat din sînge uman, conform scopului propus al dispozitivului;

f) declarația care indică dacă la fabricarea dispozitivului au fost utilizate țesuturi de origine animală;

g) soluțiile adoptate în conformitate cu prevederile pct. 2 din anexa nr. 1 la Regulament;

h) evaluarea preclinică;

- i) evaluarea clinică menționată în anexa nr. 10 la Regulament;
 - j) proiectul de etichetă și, după caz, al instrucțiunii de utilizare.
- 4) a tehnicilor de monitorizare și de asigurare a calității în stadiul de producție și, în special:
- a) procedeele și procedurile utilizate, în special cu privire la sterilizare, achiziție și documentele relevante;
 - b) procedurile de identificare a dispozitivului, întocmite și actualizate în baza proiectelor, specificațiilor și altor documente relevante în fiecare etapă de fabricație;
- 5) a testelor, încercărilor și probelor adecvate, care sînt efectuate înainte, în timpul și după fabricație, frecvenței cu care vor avea loc și a echipamentelor de testare utilizate; trebuie asigurată trasabilitatea calibrărilor echipamentelor de testare.
5. Organismul notificat trebuie să verifice sistemul calității pentru a determina dacă acesta îndeplinește cerințele prevăzute la pct. 4 din prezenta anexă. Organismul notificat presupune că sistemele calității care implementează standardele relevante sînt conforme acestor cerințe. În echipa de evaluare intră cel puțin un membru cu experiență în evaluarea tehnologiei respective. Procedura de evaluare include o evaluare, prin sondaj, a documentației pentru proiectul produsului/produselor în cauză, o inspecție la locul de producție și, în cazuri justificate în mod corespunzător, la furnizorii și/sau subcontractanții producătorului, pentru a controla procesele de fabricație.
- Decizia, care conține concluziile inspecției și o evaluare argumentată, se comunică producătorului.
6. Producătorul informează organismul notificat care a aprobat sistemul calității cu privire la orice plan de modificare substanțială a sistemului calității sau a gamei de produse acoperite de acest sistem. Organismul notificat evaluează modificările propuse și verifică dacă sistemul calității astfel modificat corespunde cerințelor prevăzute la pct. 4 din prezenta anexă. Decizia privind rezultatul inspecției, care conține concluziile și o evaluare argumentată, se comunică producătorului.

Secțiunea a 2-a. Examinarea proiectului produsului

7. Suplimentar la obligațiile impuse în secțiunea 1 din prezenta anexă, producătorul trebuie să înainteze organismului notificat o cerere de examinare a dosarului proiectului dispozitivului pe care dorește să îl fabrice și care intră în categoria prevăzută la pct. 3 din prezenta anexă.
8. Cererea trebuie să conțină descrierea proiectului și a procesului de fabricație, performanțele prezumate ale produsului respectiv, precum și documentația necesară evaluării conformității potrivit cerințelor pct. 4 subpct. 3) din prezenta anexă.
9. Organismul notificat trebuie să examineze cererea, iar în cazul în care produsul corespunde prevederilor relevante ale Regulamentului, eliberează certificatul de examinare a proiectului. Organismul notificat are dreptul să solicite ca cererea să fie completată cu încercări sau cu probe complementare, care să permită evaluarea conformității cu cerințele Regulamentului. Certificatul va conține concluziile examinării, condițiile de validitate, datele necesare pentru identificarea proiectului aprobat și, după caz, descrierea scopului propus al produsului. În cazul dispozitivelor fabricate, utilizîndu-se țesuturi de origine animală, organismul recunoscut urmează procedurile menționate în Regulament.
10. Modificările aduse proiectului aprobat trebuie să obțină aprobarea suplimentară a organismului notificat care a emis certificatul de examinare a proiectului, dacă aceste modificări pot afecta conformitatea lui cu cerințele esențiale prevăzute în Regulament sau cu condițiile prescrise pentru utilizarea produsului. Solicitantul asigură informarea organismului notificat care a emis certificatul de examinare a proiectului despre toate modificările efectuate în proiectul aprobat. Aprobarea suplimentară constituie o anexă la certificatul de examinare a proiectului.

Secțiunea a 3-a. Supravegherea

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

12. Producătorul permite organismului notificat să efectueze orice inspecții necesare și să îi furnizeze orice informații în legătură cu:

- 1) documentația privind sistemul calității;
- 2) datele menționate în acea parte a sistemului calității care se referă la proiect, cum ar fi rezultatele analizelor, calculele, testele, soluțiile adoptate în conformitate cu prevederile pct. 2 din anexa nr. 1 la Regulament, evaluarea preclinică și evaluarea clinică, planul de monitorizare clinică după introducerea pe piață și rezultatele monitorizării clinice, dacă este cazul;
- 3) datele prevăzute în acea parte a sistemului calității care se referă la fabricație, cum ar fi rapoartele de inspecție și de încercări, datele de calibrare, privind pregătirea profesională a personalului implicat etc.

13. Organismul notificat efectuează periodic inspecții și evaluări pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul calității aprobat și trebuie să îi transmită producătorului un raport de evaluare.

14. Organismul notificat poate face vizite inopinate producătorului, în cadrul cărora efectuează sau solicită să se efectueze încercări pentru verificarea aplicării corecte a sistemului calității. Acesta trebuie să îi furnizeze producătorului un raport de inspecție și, în cazul în care a fost efectuată o încercare, un raport de încercări.

Secțiunea a 4-a. Dispoziții administrative

15. Producătorul sau reprezentantul său autorizat menține la dispoziția Agenției, pentru o perioadă de cel puțin 5 ani, iar în cazul dispozitivelor implantabile, de cel puțin 15 ani de la data fabricării ultimului produs:

- 1) declarația CE de conformitate;
- 2) documentația specificată la pct. 3 subpct. 4) din prezenta anexă și în special documentația, datele și înregistrările prevăzute la pct. 4 alin. 2 din prezenta anexă;
- 3) modificările prevăzute la pct. 6 din prezenta anexă;
- 4) documentația prevăzută la pct. 8 din prezenta anexă;
- 5) deciziile și rapoartele organismului notificat, conform pct. 5, 9-10 și 13-14 din prezenta anexă.

Secțiunea a 5-a. Prevederi referitoare la dispozitivele din clasele IIA și IIB

16. În conformitate cu prevederile pct. 38-40 din Regulament, prezenta anexă se va aplica produselor din clasele IIA și IIB. În cazul acestor produse nu se aplică prevederile secțiunii a 2-a din prezenta anexă.

17. În cazul dispozitivelor din clasa IIA, organismul notificat evaluează, în cadrul verificării prevăzute la pct. 5 din prezenta anexă, dacă documentația tehnică menționată la pct. 4 subpct. 3) lit. c) din prezenta anexă respectă dispozițiile Regulamentului pentru cel puțin un eșantion reprezentativ din fiecare subcategorie de dispozitive.

18. În cazul dispozitivelor din clasa IIB, organismul notificat evaluează, în cadrul verificării prevăzute la pct. 5 din prezenta anexă, dacă documentația tehnică menționată la pct. 4 subpct. 3) lit. c) respectă dispozițiile Regulamentului pentru cel puțin un eșantion reprezentativ din fiecare grup generic de dispozitive.

19. La alegerea eșantionului/eșantioanelor reprezentativ/reprezentative, organismul notificat se bazează pe noutatea tehnologiei, pe asemănările privind proiectarea, tehnologia, fabricarea și metodele de sterilizare, pe scopul propus și pe rezultatele oricăror evaluări anterioare (de exemplu, cele cu privire la proprietățile fizice, chimice sau biologice), efectuate în conformitate cu Regulament. Organismul notificat documentează și pune la dispoziția Agenției motivele pentru care a ales eșantioanele respective.

20. Organismul notificat evaluează eșantioane suplimentare în cadrul supravegherii stabilite la pct. 11-14 din prezenta anexă.

Secțiunea a 6-a. Prevederi referitoare la dispozitivele indicate la pct. 4 subpct. 2) din Regulament

21. La finalizarea fabricării fiecărui lot de dispozitive indicate la pct. 4 subpct. 2) din Regulament, producătorul informează organismul notificat asupra punerii în circulație a lotului de dispozitive și îi trimite certificatul oficial privind punerea în circulație a lotului de substanță derivată din sânge uman utilizată în acest dispozitiv, emis de către un laborator de stat sau un laborator desemnat în acest scop.

Anexa nr. 3
la Regulamentul privind condițiile de introducere
pe piață a dispozitivelor medicale

EXAMINAREA CE DE TIP

1. Examinarea CE de tip este procedura prin care un organism notificat constată și certifică faptul că un exemplar reprezentativ din producția respectivă îndeplinește prevederile Regulamentului.

2. Cererea conține:

- 1) numele și adresa producătorului și numele și adresa reprezentantului autorizat, dacă cererea este adresată de acesta din urmă;
- 2) documentația menționată la pct. 3 din prezenta anexă, necesară pentru evaluarea conformității exemplarului reprezentativ din producția respectivă (în continuare – tip), conform cerințelor Regulamentului. Solicitantul trebuie să pună un astfel de tip la dispoziția organismului notificat, iar acesta poate cere mostre suplimentare, dacă este necesar;
- 3) declarația scrisă prin care se menționează că examinarea pentru același tip nu a fost solicitată altui organism notificat.

3. Documentația trebuie să permită înțelegerea proiectului, a procesului de fabricare, a performanțelor produsului și cuprinde, în special, următoarele:

- 1) descrierea generală a tipului, inclusiv variantele avute în vedere și scopul propus al acestuia;
- 2) planurile proiectului, metodele de fabricare planificate, în special în ceea ce privește sterilizarea, precum și schemele componentelor, subansamblurilor, circuitelor etc.;
- 3) descrierile și explicațiile necesare pentru a înțelege desenele și schemele menționate la subpct. 2) din prezentul punct, precum și modul de funcționare a produsului;
- 4) lista standardelor prevăzute în Regulament, aplicate integral sau parțial, precum și descrierile soluțiilor adoptate pentru respectarea cerințelor esențiale ale Regulamentului, în cazul în care standardele nu au fost aplicate integral;
- 5) rezultatele calculelor de proiectare, ale analizelor de risc, ale investigațiilor și încercărilor tehnice care au fost efectuate;
- 6) declarația care indică dacă dispozitivul încorporează sau nu, ca parte integrantă, o substanță ori un derivat din sânge uman sau un produs fabricat pe bază de țesut uman în conformitate cu pct. 10-14 din anexa nr. 1 la Regulament, precum și date referitoare la încercările efectuate pentru a evalua siguranța, calitatea și utilitatea acelei substanțe sau a produsului derivat din sânge uman, sau a produsului fabricat pe bază de țesut uman, în raport cu scopul propus al dispozitivului;
- 7) declarația care indică dacă dispozitivul este fabricat cu utilizarea țesuturilor de origine animală;
- 8) soluțiile adoptate în conformitate cu prevederile pct. 2 din anexa nr. 1 la Regulament;
- 9) evaluarea preclinică;
- 10) evaluarea clinică menționată în anexa nr. 10 la Regulament;
- 11) proiectul de etichetă și, după caz, al instrucțiunilor de utilizare.

4. Organismul notificat:

- 1) examinează și evaluează documentația, verifică dacă tipul a fost fabricat în conformitate cu această documentație, înregistrează elementele proiectate în conformitate cu prevederile aplicabile ale standardelor prevăzute în Regulament, precum și elementele care nu au fost proiectate conform

prevederilor relevante ale standardelor menționate;

2) efectuează sau organizează inspecțiile adecvate și încercările necesare pentru a verifica dacă soluțiile adoptate de producător respectă cerințele esențiale din Regulament, în cazul în care standardele prevăzute în Regulament nu au fost aplicate. În cazul în care dispozitivul este conectat la un alt dispozitiv sau la alte dispozitive pentru a funcționa conform scopului propus, trebuie aduse dovezi care să demonstreze conformitatea cu cerințele esențiale atunci când dispozitivul este conectat la astfel de dispozitive, având caracteristicile specificate de producător;

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

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

5. În cazul în care tipul respectă prevederile Regulamentului, organismul notificat emite un certificat de examinare CE de tip. Certificatul conține numele și adresa producătorului, concluziile inspecției, condițiile de valabilitate și datele necesare pentru identificarea tipului aprobat. Părțile relevante ale documentației trebuie anexate la certificat, iar organismul notificat păstrează o copie.

În cazul dispozitivelor pentru fabricarea cărora au fost utilizate țesuturi de origine animală, organismul notificat urmează procedurile menționate în Regulament.

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

Orice modificări ale proiectului sînt aprobate suplimentar de către organismul notificat care a emis certificatul de examinare CE de tip, dacă acestea pot afecta conformitatea cu cerințele esențiale sau cu condițiile de utilizare prescrise. Aprobarea adițională constituie un supliment la certificatul de examinare de tip inițial.

7. Dispoziții administrative:

1) alte organisme pot obține o copie de pe certificatul de examinare CE de tip și/sau de pe suplimentele acestuia. Anexele la certificate sînt puse la dispoziția și altor organisme, la solicitarea argumentată a acestora, după informarea prealabilă a producătorului;

2) producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze împreună cu documentația tehnică copiile de pe certificatele de examinare CE de tip și de pe suplimentele acestora o perioadă de cel puțin 5 ani de la data fabricării ultimului dispozitiv.

Anexa nr. 4
la Regulamentul privind condițiile de introducere pe
piață a dispozitivelor medicale

VERIFICARE CE

1. Verificarea CE este procedura prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat asigură și declară că produsele care fac obiectul procedurii prevăzute la pct. 4 din prezenta anexă sînt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și îndeplinesc cerințele aplicabile ale Regulamentului.

2. Producătorul ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că din procedeul de fabricație aplicat rezultă produse conforme cu tipul descris în certificatul de examinare de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentului Regulament. Înaintea începerii producerii, producătorul pregătește documentația care definește procesul de fabricație, în special în funcție de situația în ceea ce privește sterilizarea, precum și toate dispozițiile prestabilite și sistematice ce urmează să fie implementate, pentru a asigura o producție omogenă, precum și conformitatea produselor cu tipul descris în certificatul de examinare de tip și cu cerințele aplicabile ale Regulamentului. Producătorul aplică marcajul în conformitate cu prevederile Regulamentului și emite o declarație de conformitate în acest sens. În cazul produselor introduse pe piață în stare sterilă, și doar pentru acele aspecte ale procesului de

fabricație care sînt destinate siguranței și menținerii sterilității, producătorul trebuie să aplice prevederile secțiunilor 1 și 2 din anexa nr. 5 la Regulament.

3. Producătorul trebuie să se angajeze să instituie și să actualizeze o procedură sistematică de analiză a informațiilor obținute privind comportamentul dispozitivelor după încheierea fazei de producție, inclusiv dispozițiile stipulate în anexa nr. 10 la Regulament, și să asigure aplicarea măsurilor corective necesare. Acest angajament trebuie să includă obligația producătorului de a informa Agenția despre incidentele ulterioare de îndată ce a aflat de existența lor, la care se referă:

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

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

4. Organismul notificat efectuează examinările și încercările necesare pentru verificarea conformității produsului cu cerințele Regulamentului, fie prin testarea și încercarea fiecărui produs, conform pct. 5-6 din prezenta anexă, fie prin testare și încercare statistică, conform pct. 7-10 din prezenta anexă, la decizia producătorului.

Verificările sus-menționate nu se aplică aspectelor procedurii de fabricație destinate să asigure starea sterilă.

Secțiunea 1. Verificarea prin teste și încercări a fiecărui produs

5. Fiecare produs este examinat individual și se efectuează încercările necesare definite în standardele relevante prevăzute în Regulament sau alte încercări echivalente pentru verificarea conformității produsului cu tipul CE descris în certificatul de examinare de tip și cu cerințele aplicabile ale Regulamentului.

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

Secțiunea a 2-a. Verificările statistice

7. Producătorul prezintă produsele fabricate sub formă de loturi omogene.

8. Din fiecare lot se prelevează un eșantion aleatoriu. Produsele ce alcătuiesc eșantionul sînt examinate individual, conform standardelor, și se efectuează încercările adecvate definite în standardele relevante prevăzute în Regulament sau încercări echivalente pentru verificarea conformității produselor cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele aplicabile ale Regulamentului, în scopul acceptării sau respingerii lotului.

9. Controlul statistic asupra produselor se bazează pe atribute și/sau variabile, ceea ce implică sisteme de prelevare a mostrelor cu caracteristici operaționale care asigură un nivel sporit de siguranță și eficiență, în funcție de nivelul tehnicii în momentul respectiv. Sistemele de prelevare a eșantioanelor se stabilesc în conformitate cu standardele menționate la Regulament, luîndu-se în considerare specificul categoriilor de produse în cauză.

10. În cazul în care lotul este acceptat, organismul notificat aplică sau dispune aplicarea numărului său de identificare pe fiecare produs și eliberează un certificat de conformitate privind încercările efectuate. Toate produsele din lotul respectiv pot fi introduse pe piață, cu excepția produselor din eșantionul care s-a dovedit neconform.

În cazul în care un lot este respins, organismul notificat ia măsurile adecvate pentru a preveni introducerea pe piață a lotului respectiv. În cazul respingerii frecvente a loturilor, organismul notificat suspendă verificarea statistică.

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

Secțiunea a 3-a. Dispoziții administrative

11. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să pună la dispoziția Agenției, pentru o perioadă de cel puțin 5 ani, iar în cazul dispozitivelor implantabile, de cel puțin 15 ani de la data fabricării ultimului produs, următoarele documente:

- 1) declarația de conformitate;
- 2) documentația prevăzută la pct. 2 din prezenta anexă;
- 3) certificatele prevăzute la pct. 6 și 10 din prezenta anexă;
- 4) dacă este cazul, certificatul de examinare de tip conform anexei nr. 3 la Regulament.

Secțiunea a 4-a. Aplicarea procedurii la dispozitivele din clasa IIA

12. În conformitate cu pct. 35 din Regulament, prevederile prezentei anexe se aplică produselor din clasa IIA, cu următoarele excepții

- 1) prin excepție de la prevederile pct. 1 și 2 din prezenta anexă, în temeiul declarației de conformitate, producătorul asigură și declară că produsele din clasa IIA sînt fabricate în conformitate cu documentația tehnică prevăzută la pct. 3 din anexa nr. 7 la Regulament și îndeplinesc cerințele aplicabile ale Regulamentului;
- 2) prin excepție de la prevederile pct. 1 și 2 din secțiunile 1 și 2 din prezenta anexă, verificările conduse de organismul notificat au ca scop confirmarea conformității produsului din clasa IIA cu documentația tehnică prevăzută la pct. 3 din anexa nr. 7 la Regulament.

Secțiunea a 5-a. Aplicarea procedurii la dispozitivele prevăzute la pct. 4 subpct. 2) din Regulament

13. În cazul prevăzut în secțiunea 1 din prezenta anexă, la finalizarea procesului de fabricație a fiecărui lot de dispozitive prevăzute la pct. 4 subpct. 2) din Regulament, precum și în cazul verificării conform pct. 7-10 din prezenta anexă, producătorul informează organismul notificat asupra punerii în circulație a lotului de dispozitive și îi trimite certificatul oficial privind punerea în circulație a lotului de derivate din sânge uman utilizat în dispozitive, emis de către un laborator de stat sau de un laborator desemnat în acest scop.

Anexa nr. 5
la Regulamentul privind condițiile de introducere pe
piață a dispozitivelor medicale

DECLARAȚIA CE DE CONFORMITATE Asigurarea calității producției

1. Producătorul asigură aplicarea unui sistem al calității aprobat pentru fabricarea produselor și efectuarea inspecției finale specificate în secțiunea 1 din prezenta anexă, fiind subiectul supravegherii prevăzute în secțiunea a 2-a din prezenta anexă.

2. Declarația CE de conformitate este acea parte din procedură prin care producătorul care îndeplinește obligațiile stabilite la pct. 1 din prezenta anexă garantează și declară că produsele respective sînt conforme cu tipul descris în certificatul CE de examinare de tip și corespund dispozițiilor aplicabile ale Regulamentului.

Producătorul aplică marcajul în conformitate cu prevederile Regulamentului și întocmește o declarație scrisă de conformitate. Declarația se referă obligatoriu la unul sau mai multe dispozitive medicale fabricate, identificate clar prin intermediul denumirii sau al codului produsului sau al unei alte referințe lipsite de ambiguitate, și trebuie păstrată la producător.

Secțiunea 1. Sistemul calității

3. Producătorul trebuie să înainteze o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat. Cererea va cuprinde:

- 1) numele și adresa producătorului;
- 2) toate informațiile relevante privind produsul sau categoria de produse acoperite de procedură;
- 3) declarația scrisă din care să reiasă că nicio cerere similară nu a fost înaintată la un alt organism pentru aceleași produse;
- 4) documentația privind sistemul calității;
- 5) angajamentul de respectare a obligațiilor impuse prin sistemul calității aprobat;
- 6) angajamentul de menținere la un nivel practic și eficace a sistemului calității aprobat;
- 7) în funcție de situație, documentația tehnică privind tipurile aprobate și copia de pe certificatele de examinare CE de tip.

Angajamentul producătorului de a institui și actualiza o procedură sistematică de analiză a informațiilor obținute privind comportamentul dispozitivelor după încheierea fazei de producție, inclusiv dispozițiile stipulate în anexa nr. 10 la Regulament, și de a asigura aplicarea măsurilor corective necesare. Acest angajament include obligația producătorului de a informa Agenția asupra incidentelor ulterioare, de îndată ce a aflat de existența lor, la care se raportează:

- 1) orice funcționare defectuoasă ori deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv, precum și orice caz de inadecvare a etichetării ori a instrucțiunilor de utilizare, care pot să conducă sau au condus la decesul ori la afectarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;
 - 2) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile sau performanțele unui dispozitiv care conduce la retragerea sistematică de pe piață de către producător a dispozitivelor de același tip.
4. Aplicarea sistemului calității asigură că produsele sînt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip.

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

Documentația privind sistemul calității permite o interpretare uniformă a politicii și a procedurilor calității, precum și a programelor, planurilor, manualelor și a înregistrărilor privind calitatea.

Documentația cuprinde, în special, o descriere adecvată:

- 1) a obiectivelor producătorului privind calitatea;
- 2) a modului de organizare a întreprinderii și, în special:
 - a) structurile organizatorice, responsabilitățile personalului de conducere și autoritatea acestuia în legătură cu organizarea, în cazul în care este vizată fabricarea produselor;
 - b) metodele de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului calității, în special a capacității acestuia de a atinge calitatea dorită a produsului, inclusiv controlul produselor neconforme;
 - c) metodele de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului calității, indicînd, în special, tipul și amploarea controalelor aplicate terței părți, în cazul în care fabricarea și/sau inspecția și testarea finală a produselor ori a unor elemente ale acestora sînt efectuate de o terță parte;
- 3) a tehnicilor de inspecție și de asigurare a calității în stadiul de fabricație, în special:
 - a) procedeele și procedurile care sînt utilizate, în special în ceea ce privește sterilizarea, achiziționarea, precum și documentele relevante;
 - b) procedurile de identificare a produsului întocmite și actualizate în baza desenelor, specificațiilor sau a altor documente relevante în fiecare etapă de producție;
- 4) a încercărilor și testărilor efectuate înainte, în timpul și după fabricație, frecvența acestora și echipamentul de testare utilizat; trebuie să fie asigurată trasabilitatea calibrării echipamentelor de testare.

5. Organismul notificat verifică sistemul calității pentru a determina dacă satisface cerințele prevăzute la pct. 4 din prezenta anexă. Organismul notificat presupune că sistemul calității care implementează standardele relevante este conform cerințelor prevăzute la pct. 4 din prezenta anexă. Echipa de evaluare include cel puțin un membru cu experiență în evaluarea tehnologiei respective.

Procedura de evaluare presupune o inspecție la sediul producătorului și, în cazuri justificate în mod corespunzător, la sediul furnizorilor și/sau subfurnizorilor producătorului, pentru inspectarea procesului de fabricație.

Decizia, care cuprinde concluziile inspecției și o evaluare motivată, se comunică producătorului după inspecția finală.

6. Producătorul trebuie să informeze organismul notificat care a aprobat sistemul calității despre orice plan de modificare substanțială a acestui sistem.

Organismul recunoscut trebuie să evalueze modificările propuse și să verifice dacă noul sistem al calității astfel modificat corespunde cerințelor prevăzute la pct. 4 din prezenta anexă.

Decizia este comunicată producătorului după inspecția finală și cuprinde concluzia inspecției și o evaluare argumentată.

Secțiunea a 2-a. Supravegherea

7. Scopul supravegherii este de a verifica dacă producătorul îndeplinește corect obligațiile impuse de sistemul calității aprobat.

8. Producătorul permite organismului notificat să efectueze orice inspecții necesare și îi furnizează informații privind:

1) documentația referitoare la sistemul calității;

2) documentația tehnică;

3) datele menționate în acea parte a sistemului calității care se referă la fabricație, cum ar fi rapoartele de inspecție și rezultatele încercărilor, datele despre etalonare, rapoartele privind calificarea personalului respectiv.

9. Organismul notificat efectuează periodic inspecții și evaluări pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul calității aprobat și trebuie să îi transmită producătorului un raport de evaluare.

10. Suplimentar, organismul notificat poate face vizite inopinate producătorului. Cu această ocazie organismul notificat, în cazul în care consideră că este necesar, poate efectua încercări sau poate solicita ca astfel de încercări să fie efectuate pentru a verifica buna funcționare a sistemului calității. În urma inspecției, organismul notificat va transmite producătorului un raport de inspecție, iar dacă s-a efectuat o încercare, un raport de încercare.

Secțiunea a 3-a. Prevederi administrative

11. Producătorul sau reprezentantul său autorizat pune la dispoziția autorităților competente, pentru o perioadă de cel puțin 5 ani, iar în cazul dispozitivelor implantabile, de cel puțin 15 ani de la data fabricării ultimului produs, următoarele documente:

1) declarația de conformitate;

2) documentația specificată la pct. 3 din prezenta anexă;

3) modificările prevăzute la pct. 6 din prezenta anexă;

4) documentația prevăzută la pct. 3 din prezenta anexă;

5) deciziile și rapoartele emise de organismul notificat, conform subpct. 3) și 4) din prezentul punct, pct. 9 și 10 din prezenta anexă;

6) dacă este cazul, certificatul de examinare de tip, conform anexei nr. 3 la Regulament.

Secțiunea a 4-a. Aplicarea procedurii la dispozitivele din clasa IIA

12. În conformitate cu prevederile pct. 35 din Regulament, dispozițiile prezentei anexe se pot aplica produselor din clasa IIA în următoarele condiții:

1) prin excepție de la prevederile pct. 2, 3 și 4 din prezenta anexă, în virtutea declarației de conformitate, producătorul asigură și declară că produsele din clasa IIA sînt fabricate în conformitate cu documentația tehnică specificată la pct. 3 din anexa nr. 7 la Regulament și

îndeplinesc cerințele aplicabile ale Regulamentului în cauză;

2) în cazul dispozitivelor din clasa IIA, organismul notificat evaluează, în cadrul verificării prevăzute la pct. 5 din prezenta anexă, dacă documentația tehnică specificată la pct. 3 din anexa nr. 7 la Regulament respectă dispozițiile Regulamentului, pentru cel puțin un eșantion reprezentativ din fiecare subcategorie de dispozitiv;

3) la alegerea eșantionului/eșantioanelor reprezentativ/reprezentative, organismul notificat se bazează pe noutatea tehnologiei, pe asemănările privind proiectul, tehnologia, fabricarea și metodele de sterilizare, de scopul propus și de rezultatele oricăror evaluări anterioare relevante (de exemplu, cele cu privire la proprietățile fizice, chimice sau biologice), efectuate în conformitate cu Regulamentul. Organismul notificat documentează și pune la dispoziția Agenției motivele pentru care a ales eșantioanele respective;

4) organismul notificat evaluează eșantioane suplimentare în cadrul supravegherii menționate la pct. 9 din prezenta anexă.

Secțiunea a 5-a. Aplicarea procedurii la dispozitivele prevăzute la pct. 4 subpct. 2) din Regulament

13. La finalizarea fabricării fiecărui lot de dispozitive indicate la pct. 4 subpct. 2) din Regulament, producătorul informează organismul notificat asupra lansării lotului de dispozitive și îi trimite certificatul oficial privind lansarea lotului de derivate din sânge uman utilizate în dispozitive, emis de către un laborator de stat sau un laborator desemnat în acest scop.

Anexa nr. 6
la Regulamentul privind condițiile de introducere
pe piață a dispozitivelor medicale

DECLARAȚIA CE DE CONFORMITATE Asigurarea calității produsului

1. Producătorul asigură aplicarea sistemului de calitate aprobat pentru inspecția finală și testarea produsului, după cum se specifică în secțiunea 1, și acesta este supus supravegherii, conform prevederilor secțiunii a 2-a din prezenta anexă.

În plus, pentru produsele introduse pe piață în condiții sterile și numai pentru acele aspecte ale procesului de fabricație care sînt destinate să asigure și să mențină starea lor sterilă, producătorul aplică prevederile secțiunilor 1 și 2 din anexa nr. 5 la Regulament.

2. Declarația CE de conformitate este acea parte din procedură prin care producătorul care îndeplinește obligațiile stabilite la pct. 1 din prezenta anexă garantează și declară că produsele respective sînt conforme cu tipul descris în certificatul CE de examinare de tip și corespund dispozițiilor aplicabile acestora din Regulament.

Producătorul aplică marcajul CE în conformitate cu prevederile Regulamentului și întocmește o declarație scrisă de conformitate. Declarația se referă, în mod obligatoriu, la unul sau mai multe dispozitive medicale fabricate, identificate clar prin intermediul denumirii sau al codului produsului sau al unei alte referințe lipsite de ambiguitate și trebuie păstrată la producător. Marcajul CE trebuie să fie însoțit de numărul de identificare al organismului notificat responsabil de realizarea sarcinilor menționate în prezenta anexă.

Secțiunea 1. Sistemul calității

3. Producătorul înaintează unui organism notificat o cerere pentru evaluarea sistemului calității, care va cuprinde:

1) numele și adresa producătorului;

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

3) declarația scrisă în care se specifică faptul că nicio cerere nu s-a formulat către un alt organism pentru aceleași produse;

4) documentația cu privire la sistemul calității;

5) angajamentul producătorului de a îndeplini obligațiile impuse prin sistemul calității aprobat;

6) angajamentul producătorului de a menține în mod corespunzător sistemul calității aprobat, în funcție de situație, și de a păstra documentația tehnică asupra tipurilor aprobate și copia de pe certificatele de examinare de tip;

7) angajamentul producătorului de a institui și a actualiza o procedură sistematică de analiză a informațiilor obținute privind comportamentul dispozitivelor după încheierea fazei de producție, inclusiv dispozițiile stipulate în anexa nr. 10 la Regulament, și de a asigura aplicarea măsurilor corective necesare. Acest angajament include obligația producătorului de a informa Agenția asupra incidentelor ulterioare de îndată ce a aflat despre existența acestora, la care se referă:

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

2) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile sau performanțele unui dispozitiv, care conduce la retragerea sistematică de pe piață de către producător a dispozitivelor de același tip.

4. În conformitate cu sistemul calității, se examinează fiecare produs sau un eșantion reprezentativ din fiecare lot și se efectuează încercările specifice din standardele menționate în Regulament sau alte încercări echivalente, în scopul asigurării conformității produsului cu tipul CE descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele aplicabile ale Regulamentului. Toate elementele, cerințele și prevederile adoptate de către producător trebuie incluse în documentația sistematizată și ordonată sub formă de măsuri, proceduri și instrucțiuni scrise, care permite interpretarea uniformă a programelor, planurilor, manualelor și a înregistrărilor calității.

Această documentație include, în special, o descriere adecvată pentru:

1) obiectivele calității și structura organizatorică, responsabilitățile personalului de conducere și în materie de calitate a produselor;

2) examinările și testările efectuate după fabricație; trebuie să fie asigurată trasabilitatea adecvată a calibrării echipamentului de testare;

3) metodele de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului calității;

4) înregistrările calității, cum ar fi rapoartele de inspecție și de testări, datele despre calibrare, rapoartele privind calificarea personalului respectiv;

5) în cazul în care controlul și testarea finală a produselor sau a unor elemente ale acestora sînt efectuate de o terță parte, metodele de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului calității, în special tipul și amploarea controalelor aplicate terței părți în cauză.

Verificările menționate mai sus nu se aplică acelor aspecte ale procesului de fabricație ce urmăresc asigurarea sterilității.

5. Organismul notificat verifică sistemul calității pentru a determina dacă acesta îndeplinește cerințele prevăzute la pct. 4 din prezenta anexă. Organismul notificat presupune că sistemele calității care implementează standardele relevante sînt conforme acestor cerințe.

Echipa de evaluare include cel puțin un membru cu experiență în evaluarea tehnologiei respective. Procedura de evaluare include o inspecție la locul de producție și, în cazuri justificate, la furnizorii producătorului, pentru a inspecta procesele de fabricație.

Decizia, care cuprinde concluziile inspecției și o evaluare argumentată, se comunică producătorului după inspecția finală.

6. Producătorul informează organismul notificat care a aprobat sistemul calității despre orice plan de modificări substanțiale în sistemul calității.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și verifică dacă după astfel de modificări sistemul îndeplinește în continuare cerințele menționate în pct. 4 din prezenta anexă.

După primirea informațiilor menționate mai sus, organismul notificat comunică producătorului decizia sa. Această decizie trebuie să conțină concluziile inspecției și o evaluare argumentată.

Secțiunea a 2-a. Supravegherea

7. Scopul supravegherii este de a asigura îndeplinirea corectă de către producător a obligațiilor impuse de sistemul calității aprobat.

8. Producătorul permite accesul organismului notificat, în vederea inspecțiilor, în toate unitățile de inspecție, testare și depozitare și îi furnizează toate informațiile relevante, în special:

- 1) documentația cu privire la sistemul calității;
- 2) documentația tehnică;
- 3) înregistrările calității, cum sînt: rapoartele de inspecție, rapoartele de testări, rezultatele calibrării, rapoartele de calificare a personalului implicat.

9. Organismul notificat efectuează periodic inspecții și evaluări pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul calității și trebuie să îi transmită producătorului un raport de evaluare.

10. Suplimentar, organismul notificat poate face vizite inopinate producătorului. În timpul unor astfel de vizite, organismul notificat poate efectua sau poate solicita să se efectueze testări în scopul verificării sistemului calității și a conformității producției cu cerințele aplicabile din Regulament. În acest scop, organismul notificat va examina o mostră a produsului finit prelevată și va efectua testările adecvate sau testările echivalente definite în standardele relevante prevăzute în Regulament. Dacă una sau mai multe mostre nu sînt conforme, organismul notificat urmează să ia măsurile corespunzătoare.

Organismul notificat expediază producătorului un raport de inspecție și, dacă s-au executat testări, și un raport asupra testării respective.

Secțiunea a 3-a. Prevederi administrative

11. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să pună la dispoziția autorităților competente, pentru o perioadă de cel puțin 5 ani, iar în cazul dispozitivelor implantabile, de cel puțin 15 ani de la data fabricării ultimului produs, următoarele documente:

- 1) declarația de conformitate;
- 2) documentația specificată la pct. 3 subpct. 4) din prezenta anexă;
- 3) modificările prevăzute la pct. 6 din prezenta anexă;
- 4) deciziile și rapoartele organismului notificat, conform pct. 6, 9 și 10 din prezenta anexă;
- 5) atunci cînd este cazul, certificatul de conformitate conform anexei nr. 3 la Regulament.

Secțiunea a 4-a. Prevederi referitoare la dispozitivele din clasa IIA

12. În conformitate cu prevederile pct. 35 din Regulament, dispozițiile prezentei anexe se aplică produselor din clasa IIA, în următoarele condiții:

- 1) prin excepție de la prevederile pct. 2, 3 și 4 din prezenta anexă, în virtutea declarației de conformitate, producătorul asigură și declară că produsele din clasa IIA sînt fabricate în conformitate cu documentația tehnică prevăzută la pct. 3 din anexa nr. 7 la Regulament și îndeplinesc cerințele aplicabile ale Regulamentului;
- 2) în cazul dispozitivelor din clasa IIA, organismul notificat evaluează, în cadrul verificării prevăzute la pct. 5 din prezenta anexă, dacă documentația tehnică specificată la pct. 3 din anexa nr. 7 la Regulament respectă dispozițiile Regulamentului, pentru cel puțin un eșantion reprezentativ din fiecare subcategorie de dispozitiv;
- 3) la alegerea eșantionului/eșantioanelor reprezentativ/reprezentative, organismul notificat ține seama de noutatea tehnologiei, de asemănările privind proiectul, tehnologia, fabricarea și metodele de sterilizare, de scopul propus și de rezultatele oricăror evaluări anterioare relevante (de exemplu,

cele cu privire la proprietățile fizice, chimice sau biologice), efectuate în conformitate cu Regulamentul. Organismul notificat documentează și pune la dispoziția Agenției motivele pentru care a ales eșantioanele respective;

4) organismul notificat evaluează eșantioane suplimentare în cadrul supravegherii menționate la pct. 9 din prezenta anexă.

Anexa nr. 7
la Regulamentul privind condițiile de introducere pe
piață a dispozitivelor medicale

DECLARAȚIA CE DE CONFORMITATE

1. Declarația de conformitate CE este procedura prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat, care îndeplinește obligațiile stabilite la pct. 2 din prezenta anexă și, în cazul produselor introduse pe piață în condiții sterile și al dispozitivelor cu funcție de măsurare, obligațiile stabilite la pct. 5 din prezenta anexă, garantează și declară că produsele respective corespund dispozițiilor aplicabile ale Regulamentului.

2. Producătorul trebuie să pregătească documentația tehnică descrisă la pct. 3 din prezenta anexă. Producătorul sau reprezentantul său autorizat pune documentația în cauză, inclusiv declarația de conformitate, la dispoziția Agenției, pentru a fi inspectate, pentru o perioadă de cel puțin 5 ani de la data fabricării ultimului produs. În cazul dispozitivelor implantabile, perioada este de cel puțin 15 ani de la fabricarea ultimului produs.

3. Documentația tehnică permite evaluarea conformității produsului cu cerințele Regulamentului și trebuie să cuprindă:

1) descrierea generală a produsului, inclusiv variantele proiectate, precum și scopurile prevăzute;

2) planurile proiectului, metodele de producție preconizate, precum și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;

3) descrierile și explicațiile necesare pentru a înțelege desenele și schemele sus-menționate, precum și modul de funcționare a produsului;

4) rezultatele analizei riscurilor și lista standardelor prevăzute în Regulament, aplicate integral sau parțial, precum și descrierile soluțiilor adoptate pentru respectarea cerințelor esențiale ale Regulamentului, în cazul în care standardele nu au fost aplicate integral;

5) în cazul produselor introduse pe piață în condiții sterile, descrierea metodelor de sterilizare utilizate și raportul de validare;

6) rezultatele calculului de proiect și ale inspecțiilor efectuate; în cazul în care dispozitivul urmează să fie conectat la un dispozitiv sau la alte dispozitive pentru a funcționa în conformitate cu scopul preconizat, verificarea trebuie să demonstreze că acesta respectă cerințele esențiale atunci când este conectat la astfel de dispozitive având caracteristicile indicate de producător;

7) soluțiile adoptate în conformitate cu prevederile pct. 2 din anexa nr. 1 la Regulament;

8) evaluarea preclinică;

9) evaluarea clinică stipulată în anexa nr. 10 la Regulament;

10) eticheta și, în funcție de situație, instrucțiunile de utilizare.

4. Producătorul instituie și actualizează o procedură sistematică de analiză a informațiilor obținute privind comportamentul dispozitivelor după încheierea fazei de producție, inclusiv, dispozițiile stipulate în anexa nr. 10 la Regulament, și de creare a mijloacelor adecvate de aplicare a măsurilor corective necesare, ținând seama de pe natura produsului și de riscurile conexe acestuia.

Producătorul informează Agenția asupra incidentelor următoare, de îndată ce a aflat de existența lor:

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

utilizator;

2) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile sau performanțele unui dispozitiv, care conduce la retragerea sistematică de pe piață de către producător a dispozitivelor de același tip.

5. În cazul produselor introduse pe piață în condiții sterile și al dispozitivelor din clasa I cu funcție de măsurare, producătorul respectă nu numai cerințele specificate în prezenta anexă, dar și una dintre procedurile prevăzute în anexele nr. 2, nr.4, nr.5 sau nr.6 la Regulament. Aplicarea prevederilor acestor anexe și intervenția organismului notificat se limitează la:

1) aspectele procedurii de producție legate de asigurarea și menținerea condițiilor de sterilitate, în cazul produselor introduse pe piață în condiții sterile;

2) aspectele procedurii de fabricare legate de conformitatea produselor cu cerințele metrologice, în cazul dispozitivelor cu funcție de măsurare.

6. Prevederi referitoare la dispozitivele din clasa IIA:

În conformitate cu dispozițiile cuprinse la pct. 35 din Regulament, prevederile prezentei anexe se pot aplica produselor din clasa IIA, cu excepția cazurilor în care respectivele prevederi se aplică împreună cu procedurile preconizate în anexele nr. 4, nr.5 sau nr.6 la Regulament, și se emite o singură declarație de conformitate. În ceea ce privește declarația emisă conform prezentei anexe, producătorul asigură și declară că proiectul produsului îndeplinește prevederile aplicabile ale Regulamentului.

Anexa nr. 8

la Regulamentul privind condițiile de introducere
pe piață a dispozitivelor medicale

DECLARAȚIA privind dispozitivele cu utilizare specială

1. Pentru dispozitivele fabricate la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice, producătorul sau reprezentantul său autorizat emite o declarație conform cerințelor pct. 2 din prezenta anexă.

2. Declarația conține următoarele informații:

1) pentru dispozitivele fabricate la comandă:

a) numele și adresa producătorului;

b) datele care permit identificarea dispozitivului respectiv;

c) declarația că dispozitivul este destinat utilizării în exclusivitate de către un anumit pacient, menționându-se numele pacientului;

d) numele medicului practician sau al unei alte persoane autorizate care a întocmit prescripția și, după caz, numele clinicii respective;

e) caracteristicile specifice ale produsului, conform specificațiilor prescripției;

f) declarația din care să rezulte că dispozitivul respectiv este conform cerințelor esențiale prevăzute în anexa nr. 1 la Regulament, indicându-se, în funcție de situație, care dintre acestea nu a fost îndeplinită în totalitate, împreună cu argumentele aferente;

2) pentru dispozitivele destinate investigației clinice care cad sub incidența anexei nr. 10 la Regulament:

a) date care permit identificarea dispozitivului;

b) planul investigației clinice;

c) broșura pentru investigator;

d) confirmarea asigurării subiecților;

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

f) declarația care indică dacă dispozitivul cuprinde sau nu, ca parte integrantă, o substanță sau un derivat din sânge uman menționat la pct. 10-14 din anexa nr.1 la Regulament;

g) declarația care indică dacă dispozitivul este sau nu este fabricat cu utilizarea țesuturilor de

origine animală;

h) opinia comitetului de etică implicat și detalii ale aspectelor la care se referă aceasta;

i) numele practicianului medical sau al altei persoane autorizate și al instituției responsabile de investigații;

j) locul, data începerii și durata programată a investigațiilor;

k) declarația în care să se afirme că dispozitivul în cauză este conform cerințelor esențiale, separat de aspectele legate de investigații, și că în privința acestor aspecte au fost luate toate măsurile de precauție pentru a proteja sănătatea și siguranța pacientului.

3. Producătorul pune la dispoziția Agenției următoarele:

1) pentru dispozitivele fabricate la comandă – documentația ce indică locul de fabricație, care permite înțelegerea proiectului, a procedeele de fabricație și a performanțelor produsului, inclusiv performanțele prezumate, în vederea evaluării conformității cu cerințele Regulamentului.

Producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a asigura că din procedeul de fabricație aplicat rezultă produse conforme cu documentația menționată la subpct. 1) al prezentului punct;

2) pentru dispozitivele destinate investigațiilor clinice, documentația conține:

a) descrierea generală a produsului și a utilizărilor prevăzute;

b) planurile proiectului, procedeele de fabricație preconizate, în special în ceea ce privește sterilizarea, precum și schemele componentelor, subansamblurilor, circuitelor;

c) descrierile și explicațiile necesare pentru a înțelege planurile și schemele sus-menționate, precum și modul de funcționare a produsului;

d) rezultatele analizei riscurilor și lista standardelor prevăzute în Regulament, aplicate integral sau parțial, precum și descrierile soluțiilor adoptate pentru respectarea cerințelor esențiale ale Regulamentului, în cazul în care standardele prevăzute nu au fost aplicate integral;

e) dacă dispozitivul încorporează sau nu, ca parte integrantă, o substanță sau un derivat din sânge uman în conformitate cu pct. 10-14 din anexa nr. 1 la Regulament, datele referitoare la probele efectuate în această privință, care sînt necesare pentru a evalua siguranța, calitatea și utilitatea substanței sau ale produsului derivat din sânge uman în cauză, conform scopului propus al dispozitivului;

f) dacă la fabricarea dispozitivului au fost utilizate țesuturi de origine animală, măsurile de gestionare a riscurilor în acest sens, care au fost aplicate pentru reducerea riscurilor de infecție;

g) rezultatele calculelor de proiect și ale inspecțiilor și testelor tehnice efectuate.

Producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesul de fabricație generează produse care sînt fabricate în conformitate cu documentația menționată la subpct. 2) al prezentului punct.

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

4. Informațiile cuprinse în declarațiile menționate în prezenta anexă se păstrează pentru o perioadă de cel puțin 5 ani, iar în cazul dispozitivelor implantabile – de cel puțin 15 ani.

5. Pentru dispozitivele fabricate la comandă, producătorul trebuie să se angajeze, să revizuiască și să arhiveze experiența acumulată după încheierea fazei de producție, inclusiv dispozițiile stipulate în anexa nr. 10 la Regulament, și să asigure aplicarea măsurilor corective necesare. Acest angajament include obligația producătorului de a informa Agenția asupra incidentelor următoare de îndată ce a aflat despre existența lor, precum și asupra măsurilor corective relevante:

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

2) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile sau performanțele unui dispozitiv care conduce la retragerea sistematică de pe piață de către producător a dispozitivelor de același tip.

Secțiunea 1. CRITERII DE CLASIFICARE

1. Definiții pentru regulile de clasificare

1) durată:

tranzitorie – proiectat pentru utilizare continuă pe o perioadă de cel mult 60 de minute;

pe termen scurt – proiectat pentru utilizare continuă pe o perioadă de cel mult 30 de zile;

pe termen lung – proiectat pentru utilizare continuă pe o perioadă de peste 30 de zile;

2) dispozitive invazive:

dispozitiv invaziv – dispozitiv care pătrunde, integral sau parțial, în interiorul organismului fie printr-un orificiu anatomic, fie prin suprafața organismului;

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

dispozitiv chirurgical invaziv – dispozitiv invaziv care pătrunde în interiorul organismului prin suprafața acestuia cu ajutorul sau în contextul unei intervenții chirurgicale.

În sensul Regulamentului, dispozitivele, altele decât cele specificate în alineatul anterior, care produc pătrunderea în alt fel decât prin orificiile anatomice sînt dispozitive chirurgicale invazive;

3) *dispozitiv implantabil* – orice dispozitiv destinat:

a) să fie introdus complet în organismul uman;

b) să înlocuiască o suprafață epitelială sau suprafața ochiului prin intervenție chirurgicală și care este destinat să rămînă în organism după procedură.

Orice dispozitiv destinat să fie introdus parțial în organismul uman prin intervenție chirurgicală și care este destinat să rămînă în organism după procedură pentru cel puțin 30 de zile este considerat dispozitiv implantabil;

4) *instrument chirurgical reutilizabil* – instrument chirurgical pentru tăiere, găurire, coasere, răzuire, raclare, clampare, retractare, clipare sau pentru alte proceduri similare, fără conectare la un dispozitiv medical activ și care poate fi reutilizat după efectuarea unor proceduri adecvate;

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

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

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

8) *sistem circulator central* – în sensul Regulamentului, sistemul circulator central include următoarele vase: arterele pulmonare, aorta ascendentă, arcul aortei, aorta descendentă spre bifurcația aortică, arterele coronare, artera carotidă comună, artera carotidă externă, artera carotidă internă, arterele cerebrale, trunchiul brahiocefalic, venele cordului, venele pulmonare, vena cavă superioară, vena cavă inferioară;

9) *sistem nervos central* – în sensul Regulamentului, sistemul nervos central include creierul, meningele și măduva spinării.

Secțiunea a 2-a. REGULI DE IMPLEMENTARE

2. Regulile de implementare prevăd:

- 1) la aplicarea regulilor de clasificare urmează să se țină cont de scopul propus al dispozitivelor;
- 2) dacă dispozitivul este proiectat pentru a fi utilizat în combinație cu alt dispozitiv, regulile de clasificare se vor aplica separat pentru fiecare dintre dispozitive. Accesoriile se clasifică în baza caracteristicilor proprii, separat de dispozitivele împreună cu care sînt utilizate;
- 3) software-ul care controlează un dispozitiv sau influențează utilizarea unui dispozitiv se încadrează în aceeași clasă cu acesta;
- 4) dacă dispozitivul nu este proiectat pentru a fi utilizat numai sau mai ales la o parte anumită a corpului, acest dispozitiv se clasifică în baza celei mai critice utilizări specifice;
- 5) dacă la același dispozitiv se aplică mai multe reguli în baza performanței specificate de producător, se vor aplica regulile cele mai stricte de clasificare, rezultînd clasificarea de cel mai înalt nivel;
- 6) la calcularea duratei menționate la subpunctul 1) din prezenta anexă, utilizare continuă înseamnă o utilizare reală, neîntreruptă a dispozitivului pentru scopul pentru care este prevăzut. Cu toate acestea, în cazul în care utilizarea dispozitivului este întreruptă pentru ca acesta să fie înlocuit imediat cu același dispozitiv sau cu un dispozitiv identic, această perioadă se consideră a fi o prelungire a utilizării continue a dispozitivului.

Secțiunea a 3-a. CLASIFICARE

3. Dispozitive neinvazive

1) Regula 1

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

2) Regula 2

Toate dispozitivele neinvazive destinate recoltării sau stocării sîngelui, lichidelor sau a țesuturilor organismului, a lichidelor sau a gazelor, în scopul unei eventuale perfuzii, administrări ori introduceri în organism, sînt incluse în clasa IIA, dacă:

- a) pot fi conectate la un dispozitiv medical activ de clasa IIA sau de o clasă superioară;
- b) sînt destinate recoltării ori stocării sîngelui sau altor lichide ale organismului, ori depozitării organelor, părților de organe sau țesuturilor organismului.

În toate celelalte cazuri ele sînt incluse în clasa I.

3) Regula 3

Toate dispozitivele neinvazive destinate modificării compoziției biologice sau chimice a sîngelui, a altor lichide ale organismului uman sau a altor lichide destinate perfuzării în organism sînt incluse în clasa IIB, cu excepția cazului în care tratamentul nu constă în filtrarea, centrifugarea ori în schimbul de gaze sau de căldură, caz în care acestea sînt incluse în clasa IIA.

4) Regula 4

Toate dispozitivele neinvazive care vin în contact cu tegumente lezate:

- a) sînt incluse în clasa I - dacă sînt destinate utilizării ca barieră mecanică, pentru comprimare sau pentru absorbție de exudate;
- b) sînt incluse în clasa IIB - dacă sînt destinate utilizării, în principal, la plăgile care au traumatizat derma și care pot fi vindecate numai per secundam;
- c) sînt incluse în clasa IIA - în toate celelalte cazuri, inclusiv dispozitivele destinate în principal tratării țesuturilor din imediata vecinătate a unei plăgi.

4. Dispozitive invazive

1) Regula 5

Toate dispozitivele invazive în raport cu orificiile anatomice ale organismului uman, altele decît dispozitivele chirurgicale invazive și care nu sînt destinate să fie conectate la un dispozitiv medical activ sau care nu sînt destinate să fie conectate la un dispozitiv medical activ din clasa I:

- a) sînt incluse în clasa I - dacă sînt utilizate tranzitoriu;

b) sînt incluse în clasa IIA – dacă sînt destinate utilizării pe termen scurt, cu excepția cazului în care sînt utilizate în cavitatea bucală – pînă la nivelul faringelui, în canalul auricular – pînă la timpan sau în cavitatea nazală – caz în care sînt incluse în clasa I;

c) sînt incluse în clasa IIB – dacă sînt destinate utilizării pe termen lung, cu excepția cazului în care sînt utilizate în cavitatea bucală – pînă la nivelul faringelui, în canalul auditiv – pînă la timpan sau în cavitatea nazală, și nu pot fi absorbite de membrana mucoasă – caz în care sînt incluse în clasa IIA. Toate dispozitivele invazive în raport cu orificiile anatomice ale organismului uman, altele decît dispozitivele chirurgicale invazive, care sînt destinate să fie conectate la un dispozitiv medical activ din clasa IIA sau dintr-o clasă superioară sînt incluse în clasa IIA.

2) Regula 6

Toate dispozitivele chirurgicale invazive destinate utilizării tranzitorii sînt incluse în clasa IIA, cu excepția cazului în care sînt:

a) destinate special controlului, diagnosticării, monitorizării sau corectării unui defect al cordului sau al sistemului circulator central prin contact direct cu aceste părți ale organismului uman, caz în care sînt incluse în clasa III;

b) instrumente chirurgicale reutilizabile – caz în care sînt incluse în clasa I;

c) destinate în mod special utilizării în contact direct cu sistemul nervos central, situație în care sînt incluse în clasa III;

d) destinate pentru a furniza energie sub forma radiațiilor ionizante – caz în care sînt incluse în clasa IIB;

e) destinate să producă efect biologic sau să fie absorbite integral sau în cea mai mare parte – caz în care sînt incluse în clasa IIB;

f) destinate administrării medicamentelor printr-un sistem de distribuire, dacă aceasta se face într-o manieră potențial periculoasă, ținînd cont de modul de aplicare – caz în care sînt incluse în clasa IIB.

3) Regula 7

Toate dispozitivele chirurgicale invazive destinate utilizării pe termen scurt sînt incluse în clasa IIA, cu excepția cazurilor în care sînt:

a) destinate în mod special diagnosticării, monitorizării sau corectării unui defect al cordului sau al sistemului circulator central prin contact direct cu aceste părți ale organismului – caz în care sînt incluse în clasa III;

b) destinate în mod special pentru a fi utilizate în contact direct cu sistemul nervos central – caz în care sînt incluse în clasa III;

c) destinate să furnizeze energie sub formă de radiații ionizante – caz în care sînt incluse în clasa IIB;

d) destinate să producă un efect biologic sau să fie absorbite integral sau în cea mai mare parte – caz în care sînt incluse în clasa III;

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

4) Regula 8

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

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

b) să fie utilizate în contact direct cu cordul, cu sistemul circulator central sau cu sistemul nervos central – caz în care sînt incluse în clasa III;

c) să producă efect biologic sau să fie integral sau în cea mai mare parte – caz în care sînt incluse în clasa III;

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

5. Reguli adiționale care se aplică dispozitivelor active

1) Regula 9

Toate dispozitivele terapeutice active destinate pentru administrare sau schimb de energie sînt

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

Toate dispozitivele active destinate controlului sau monitorizării performanțelor dispozitivelor terapeutice active din clasa IIB ori destinate influențării directe a performanței unor astfel de dispozitive sînt incluse în clasa IIB.

2) Regula 10

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

- a) pentru furnizarea energiei ce va fi absorbită de organismul uman, cu excepția dispozitivelor utilizate pentru a ilumina organismul pacientului în spectrul vizibil;
- b) pentru vizualizarea in vitro a distribuției produselor radiofarmaceutic;
- c) pentru diagnosticarea sau monitorizarea directă a proceselor fiziologice vitale, cu excepția situațiilor în care sînt special destinate pentru monitorizarea parametrilor fiziologici vitali, cînd natura variațiilor ar putea pune în pericol imediat starea pacientului, de exemplu, variațiile în funcția cardiacă, în respirație, în activitatea sistemului nervos central – caz în care sînt incluse în clasa IIB.

Dispozitivele active care emit radiații ionizante sînt destinate diagnosticării și radiologiei de intervenție terapeutică, inclusiv dispozitivele ce controlează ori monitorizează astfel de dispozitive sau care influențează direct performanța acestora, sînt incluse în clasa IIB.

3) Regula 11

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

4) Regula 12

Toate celelalte dispozitive active sînt incluse în clasa I.

6. Reguli speciale

1) Regula 13

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

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

2) Regula 14

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

3) Regula 15

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

Toate dispozitivele destinate utilizării în mod special pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale sînt incluse în clasa IIA, cu excepția cazurilor în care sînt destinate în mod special utilizării pentru dezinfectarea dispozitivelor invazive, situație în care fac parte din clasa IIB.

Această regulă nu se aplică produselor destinate curățării dispozitivelor medicale, altele decît lentilele de contact, prin intermediul unei acțiuni fizice.

4) Regula 16

Dispozitivele destinate în mod special pentru înregistrarea de imagini de diagnostic prin raze X sînt incluse în clasa IIA.

5) Regula 17

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

7. Regula 18

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

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

Anexa nr. 10
la Regulamentul privind condiţiile de introducere
pe piaţă a dispozitivelor medicale

EVALUAREA CLINICĂ

Secţiunea 1. Prevederi generale

1. Ca regulă generală, confirmarea conformităţii cu cerinţele privind caracteristicile şi performanţele menţionate la pct. 1 şi 3 din anexa nr. 1, în condiţii normale de utilizare a dispozitivului, şi evaluarea efectelor secundare şi a acceptabilităţii raportului beneficii/riscuri, menţionat la pct. 6 din anexa nr. 1 la Regulament, urmează să se bazeze pe date clinice. Evaluarea acestor date (în continuare – evaluare clinică), dacă este cazul ţinînd seama de eventualele standarde relevante, trebuie să urmează o procedură definită şi sigură din punct de vedere metodologic, bazată:

1) fie pe o sinteză a literaturii ştiinţifice relevante disponibile în prezent cu privire la siguranţa, performanţele, caracteristicile specifice ale proiectului şi scopul propus al dispozitivului, în care:

- a) se demonstrează echivalenţa dispozitivului cu dispozitivul la care fac referire datele;
- b) datele demonstrează în mod adecvat conformitatea cu cerinţele esenţiale relevante;

2) fie pe o evaluare critică a rezultatelor tuturor investigaţiilor clinice efectuate;

3) fie pe o evaluare critică a datelor clinice combinate, prevăzute la subpct.1) şi 2) ale prezentului punct.

2. Pentru dispozitivele implantabile şi dispozitivele din clasa III se efectuează investigaţii clinice, cu excepţia cazurilor în care se justifică utilizarea datelor clinice existente.

3. Pentru evaluarea clinică şi a rezultatului ei se prezintă documente justificative. Documentaţia tehnică a dispozitivului include şi/sau face trimitere la documentele privind evaluarea clinică.

4. Evaluarea clinică şi documentaţia aferentă se actualizează cu datele obţinute în cursul supravegherii după introducerea dispozitivelor pe piaţă. În cazul în care se consideră că monitorizarea clinică după introducerea dispozitivelor pe piaţă ca parte integrantă a planului de supraveghere nu este necesară, acest lucru trebuie să fie argumentat şi documentat în mod adecvat.

5. În cazul în care se consideră că dovada conformităţii cu cerinţele esenţiale bazate pe datele clinice nu este adecvată, trebuie să se prezinte o argumentare corespunzătoare pentru excluderea ei, în baza rezultatelor gestionării riscurilor şi ţinînd seama de caracteristicile specifice ale interacţiunii dintre dispozitiv şi organismul uman, pe performanţele clinice prevăzute şi cele invocate de producător. În cazul în care dovada conformităţii se bazează exclusiv pe evaluarea performanţelor, teste pe banc şi evaluarea preclinică, este necesar să se demonstreze în mod corespunzător că această dovadă este adecvată.

6. Toate datele rămîn confidenţiale, în conformitate cu prevederile Regulamentului.

Secţiunea a 2-a. Investigaţii clinice

7. Obiective

Obiectivele investigaţiilor clinice sînt:

1) verificarea conformităţii, în condiţii normale de utilizare, a performanţelor dispozitivelor cu cele prevăzute la pct. 3 din anexa nr. 1 la Regulament;

2) identificarea oricăror efecte secundare nedorite în condiţii normale de folosire şi stabilirea dacă

acestea constituie riscuri în raport cu scopul propus al dispozitivului.

8. Considerații etice:

1) investigațiile clinice se efectuează în conformitate cu Declarația de la Helsinki, adoptată la cea de a 18-a Reuniune Medicală Mondială de la Helsinki, Finlanda (1964), astfel cum a fost modificată ultima dată de către Reuniunea Medicală Mondială;

2) este obligatoriu ca toate măsurile cu privire la protecția subiecților umani să fie realizate în spiritul Declarației de la Helsinki. Aceasta include fiecare etapă în investigația clinică, de la prima analiză cu privire la necesitatea și justificarea studiului, pînă la publicarea rezultatelor

9. Metode:

1) investigațiile clinice se efectuează în baza unui plan de investigație adecvat, care reflectă ultimele cunoștințe științifice și tehnice, care este stabilit în așa fel încît să confirme sau să combată pretențiile producătorului privind dispozitivul; aceste investigații includ un număr corespunzător de observații pentru a garanta validitatea științifică a concluziilor;

2) procedurile folosite pentru executarea investigațiilor sînt adecvate dispozitivului de examinat;

3) investigațiile clinice trebuie executate în circumstanțe similare condițiilor normale de utilizare a dispozitivului;

4) se examinează toate caracteristicile specifice, inclusiv cele privind siguranța și performanțele dispozitivului, precum și efectele lui asupra pacienților;

5) toate incidentele adverse grave trebuie să fie înregistrate minuțios și prezentate de îndată tuturor autorităților competente ale statelor în care are loc investigația clinică;

6) investigațiile sînt executate sub responsabilitatea unui practician medical sau a altei persoane calificate autorizate, într-un mediu specific.

Practicianul medical sau altă persoană autorizată are acces la datele clinice și tehnice cu privire la dispozitiv;

7) raportul scris, semnat de practicianul medical sau de altă persoană autorizată responsabilă conține o evaluare critică a tuturor datelor obținute în timpul investigației clinice.

Anexa nr. 11

la Regulamentul privind condițiile de introducere
pe piață a dispozitivelor medicale

CRITERII MINIME OBLIGATORII LA DESEMNAREA ORGANISMELOR CE URMEAZĂ A FI NOTIFICATE

1. Proiectantul, producătorul, furnizorul, instalatorul sau utilizatorul dispozitivelor pe care le inspectează, precum și reprezentanții autorizați ai vreuneia dintre aceste persoane nu au dreptul să funcționeze în calitate de organism notificat, conducător al acestuia și membru al personalului de evaluare și verificare. Aceștia nu pot să fie direct implicați în proiectarea, construcția, introducerea pe piață sau întreținerea dispozitivelor și nici să reprezinte părțile angajate în astfel de activități. Aceasta însă nu exclude în niciun mod posibilitatea schimbului de informații tehnice între producător și organismul notificat.

2. Organismul notificat și personalul său efectuează evaluarea și verificarea la cel mai înalt nivel de integritate profesională și competență în domeniul dispozitivelor medicale și este liber de orice presiune și influență, în special financiară, care le-ar putea influența decizia privind rezultatele inspecției, în special din partea persoanelor sau a grupurilor de persoane interesate de rezultatul verificărilor. Dacă organismul notificat subcontractează sarcini specifice în legătură cu stabilirea și verificarea faptelor, acesta se asigură mai întîi că subcontractantul respectă cerințele Regulamentului și, în special, pe cele ale prezentei anexe. Organismul notificat păstrează la dispoziția Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale documentele relevante de evaluare a calificărilor subcontractantului și cele privind activitatea acestuia care cad sub incidența Regulamentului.

3. Organismul notificat este capabil să execute toate sarcinile atribuite acestor tipuri de organisme prin una dintre anexele nr. 2-6 la Regulament, sarcini pentru care a fost notificat, indiferent dacă aceste sarcini sînt îndeplinite de însuși organismul respectiv sau doar pe răspunderea lui. În special, organismul notificat dispune de personalul și de facilitățile necesare pentru îndeplinirea în mod corespunzător a sarcinilor tehnice și administrative aferente evaluării și verificării. Acest lucru presupune existența în cadrul organizației a unui număr suficient de personal care să posede experiență și cunoștințe suficiente pentru a evalua funcționalitatea medicală și performanța dispozitivelor pentru care a fost recunoscut, avînd în vedere cerințele Regulamentului și, în special, cele enunțate în anexa nr. 1 la Regulament.

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

4. Personalul organismului notificat are:

1) instruire profesională temeinică pentru operațiunile de evaluare și verificare pentru care organismul a fost notificat;

2) cunoștințe suficiente în domeniul reglementărilor cu privire la inspecțiile pe care le efectuează și o experiență adecvată;

3) capacitatea adecvată pentru întocmirea certificatelor, înregistrărilor și rapoartelor capabile să demonstreze efectuarea inspecțiilor.

5. Imparțialitatea organismului notificat este garantată. Salarizarea personalului acestuia nu depinde de numărul inspecțiilor efectuate și nici de rezultatele inspecțiilor.

6. Organismul notificat are o asigurare de răspundere civilă, cu excepția cazului în care autoritatea competentă însăși efectuează inspecțiile în mod direct.

7. Personalul organismului notificat este obligat să respecte secretul profesional cu privire la toate informațiile obținute în exercitarea atribuțiilor sale (cu excepția raporturilor cu autoritățile administrative competente ale statului), conform Regulamentului sau oricărei prevederi legale în vigoare ce reglementează domeniul dispozitivelor medicale.

Anexa nr. 12
la Regulamentul privind condițiile de introducere
pe piață a dispozitivelor medicale

MARCAJUL CE DE CONFORMITATE

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



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

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

4. La această dimensiune minimă se poate renunța în cazul dispozitivelor fabricate în serie mică.