

Acte a căror acțiune de modificare este inclusă în forma actualizată

Tip Număr Data Emiterii Data Aplicării Aprobată / Respinsă

Hotarare 1184 29.12.2014 13.01.2015

Hotarare 596 13.06.2012 01.07.2012

Hotarare 657 18.06.2008 23.06.2008

Hotarare 929 07.08.2007 22.08.2007

Guvernul României

HOTĂRÂRE Nr. 798*) din 3 iulie 2003

privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro

Publicată în: Baza de date "EUROLEX"

***) Notă:**

Text realizat la G&G CONSULTING, Departamentul juridic. (D.G.)

Cuprinde modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., prevăzute în:

[H.G. Nr. 1.184/29.12.2014](#) Publicată în M.Of. Nr. 26/13.01.2015

Articolele care au suferit modificări sunt marcate cu albastru în Cuprins.

Pentru a le vizualiza, selectați articolul și dați click pe butonul Istoric.

În temeiul art. 107 din Constituție și al [art. 5](#) din Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Cap. I

Definiții, domeniu de aplicare

Art. 1 - Prezenta hotărâre se aplică dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și accesoriilor acestora. În sensul prezentei hotărâri, accesoriile sunt tratate ca dispozitive medicale propriu-zise pentru diagnostic in vitro. Dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și accesoriile acestora sunt numite în continuare dispozitive.

Art. 2 - În sensul prezentei hotărâri, termenii semnifică după cum urmează:

1. dispozitiv medical - orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat singur sau în combinație, inclusiv software-ul necesar funcționării corespunzătoare a acestuia, destinat de producător să fie folosit pentru om, în scop de:

a) diagnostic, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;

b) diagnostic, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni ori a unui handicap;

c) investigație, înlocuire sau modificare a anatomiei ori a unui proces fiziologic;

d) control al concepției și care nu își îndeplinește acțiunea principală prevăzută în sau pe organismul uman prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace;

2. dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro - orice dispozitiv medical care este un reactiv, produs de reacție, calibrator, material de control, trusă, instrument, aparat, echipament sau sistem, utilizat singur ori în combinație, destinat de producător pentru a fi utilizat in vitro pentru examinarea de probe, inclusiv a donărilor de sânge și țesuturi, derivate din organismul uman în scopul exclusiv sau principal de a furniza informații:

a) privind o stare fiziologică ori patologică; sau

b) privind o anomalie congenitală; sau

c) pentru a determina gradul de securitate și compatibilitate cu primitori potențiali; sau

d) pentru a monitoriza măsuri terapeutice.

Recipientele pentru probe sunt considerate a fi dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. Recipientele pentru probe sunt acele dispozitive, tip vacuum sau nu, destinate de către producător în mod special pentru păstrarea inițială și pentru conservarea probelor obținute din organismul uman, în scopul unei examinări pentru diagnostic in vitro.

Produsele destinate uzului general de laborator nu sunt dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro dacă aceste produse, având în vedere caracteristicile lor, nu sunt proiectate în mod special de către producătorul lor pentru a fi folosite pentru examinările de diagnostic in vitro;

3. accesoriu - un articol care, deși nu este un dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro, este destinat în mod special de către producător să fie folosit împreună cu un dispozitiv, pentru a permite acestui dispozitiv să fie utilizat conform scopului propus.

În sensul acestei definiții, dispozitivele invazive pentru recoltare de probe sau cele care sunt aplicate direct asupra organismului uman în scopul obținerii de probe, în sensul [Hotărârii Guvernului nr. 190/2003](#) privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale, nu sunt considerate a fi accesorii ale dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;

4. dispozitiv pentru autotestare - orice dispozitiv destinat de producător pentru a fi utilizat de nespecialiști la domiciliu;

5. dispozitiv pentru evaluarea performanței - orice dispozitiv destinat de producător pentru a fi subiectul unuia sau mai multor studii de evaluare a performanței în laboratoarele de analize medicale sau în alte spații adecvate, aflate în afara sediilor proprii;

6. producător - persoana fizică sau juridică care poartă răspunderea pentru proiectarea, realizarea, ambalarea și etichetarea unui dispozitiv medical, înainte de a fi introdus pe piață sub numele său propriu, indiferent dacă aceste operații sunt efectuate de ea însăși sau, în numele său, de o terță persoană.

Obligațiile prevăzute în prezenta hotărâre pentru a fi îndeplinite de producători se aplică și persoanelor fizice sau juridice care assemblează, ambalează, prelucrează, recondiționează și/sau etichetează unul sau mai multe produse gata fabricate și/sau le atribuie acestora destinația de dispozitive pentru a fi introduse pe piață sub propriul lor nume. Această prevedere nu se aplică persoanei care, nefiind un producător în sensul prezentei hotărâri, assemblează sau adaptează dispozitive deja existente pe piață în scopul propus de a fi folosite de către un pacient individual;

7. reprezentant autorizat - orice persoană fizică sau juridică cu sediul pe teritoriul României ori pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene, care, în urma desemnării explicite de către producător, acționează și poate fi contactată de către autorități și organisme naționale sau din Comunitate, în locul producătorului, cu privire la obligațiile acestuia, conform prezentei hotărâri;

8. scop propus - utilizarea pentru care dispozitivul este destinat, în concordanță cu datele furnizate de producător pe eticheta acestuia, în instrucțiunile de utilizare și/sau în materiale promoționale;

9. introducere pe piață - acțiunea de a face disponibil pentru prima dată, contra cost sau gratuit, un dispozitiv, altul decât dispozitivul destinat evaluării performanței, în vederea distribuirii și/sau utilizării pe piața română ori a unui stat membru al Uniunii Europene, indiferent dacă acesta este nou sau complet recondiționat;

10. punere în funcțiune - etapa în care dispozitivul este pus la dispoziția utilizatorului final, fiind gata de utilizare pe piața română sau a unui stat membru al Uniunii Europene pentru prima dată pentru scopul propus;

11. analit - substanță, element chimic sau ion de determinat.

Art. 3 - În sensul prezentei hotărâri, calibratorii și materialele de control includ orice substanță, material sau articol destinat de producător să calibreze sau să verifice caracteristicile de performanță ale unui dispozitiv în legătură cu scopul propus al dispozitivului.

Art. 4 - În sensul prezentei hotărâri, îndepărtarea, recoltarea și utilizarea țesuturilor, celulelor și substanțelor de origine umană trebuie să fie guvernate, din punct de vedere etic, de principiile enunțate în Convenția Consiliului Europei pentru apărarea drepturilor omului și a demnității ființei umane cu privire la aplicarea biologiei și medicinei și de legislația națională în vigoare în acest domeniu.

Art. 5 - Prevederile prezentei hotărâri nu se aplică dispozitivelor fabricate și utilizate numai în cadrul aceleiași unități medicale și, respectiv, la sediul producătorului sau utilizate în clădiri aflate în imediata vecinătate, fără să fi fost transferate unei alte persoane juridice. Aceasta nu va afecta dreptul statului român de a supune astfel de activități unor cerințe specifice de protecție.

Art. 6 - Prevederile prezentei hotărâri nu vor afecta legislația națională în vigoare privind furnizarea de dispozitive pe bază de prescripție medicală.

Art. 7 - Prezenta hotărâre constituie o reglementare specifică în sensul [art. 1](#) alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 497/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de funcționare a aparatelor electrice și electronice din punct de vedere al compatibilității electromagnetice, care își încetează aplicabilitatea pentru dispozitivele care sunt conforme cu prezenta hotărâre.

Cap. II

Condiții de introducere pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro

Secțiunea 1

Introducere pe piață și punere în funcțiune

Art. 8 - (1) *Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* este autoritatea națională competentă care coordonează sectorul infrastructurii calității în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.

(2) *Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro pot fi introduse pe piață și/sau puse în funcțiune numai dacă sunt conforme cu toate prevederile din prezenta hotărâre, astfel încât să nu afecteze securitatea și sănătatea pacienților, utilizatorilor și, după caz, a altor persoane, atunci când sunt furnizate și instalate corespunzător, întreținute și utilizate corect în conformitate cu scopul propus.

(3) *Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* va supraveghea gradul de securitate și calitatea acestor dispozitive. Prezentul articol se aplică și dispozitivelor pentru evaluarea performanței.

Secțiunea a 2-a

Cerințe esențiale

Art. 9 - Dispozitivele trebuie să îndeplinească cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. 1, care le sunt aplicabile, ținând seama de scopul propus.

Secțiunea a 3-a

Libera circulație

Art. 10 - (1) Se admit introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care poartă marcajul european de conformitate CE, prevăzut la art. 49 și în anexa nr. 10, dacă aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității potrivit art. 15 - 18.

(2) Pe teritoriul României nu sunt restricții atunci când dispozitivele destinate evaluării performanței urmează să fie puse la dispoziție în acest scop laboratoarelor sau altor instituții listate în declarația la care se face referire în anexa nr. 8, dacă satisfac condițiile prevăzute la art. 19 și în anexa nr. 8 și sunt înregistrate în baza de date a *Agenciei Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale*.

(3) La târguri, expoziții, demonstrații, întruniri științifice și tehnice etc. organizate pe teritoriul României nu se ridică obstacole în ceea ce privește expunerea dispozitivelor care nu sunt conforme cu prezenta hotărâre, cu condiția ca aceste dispozitive să nu fie folosite pentru efectuarea de analize pe probe prelevate de la participanți și să existe o inscripționare vizibilă care să indice în mod clar că aceste dispozitive nu pot fi comercializate sau puse în funcțiune înainte de a deveni conforme cu prezenta hotărâre.

(4) Informațiile care urmează să fie furnizate conform anexei nr. 1 partea B pct. 8 vor fi redactate în limba română atunci când un dispozitiv ajunge la utilizatorul final.

(5) Cu condiția asigurării unei utilizări sigure și corecte a dispozitivului, *Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* poate autoriza ca pe teritoriul României informațiile prevăzute la alin. (4) să fie furnizate într-o limbă acceptată de utilizator.

(6) La aplicarea prevederilor alin. (5) se va ține seama de principiul proporționalității și, în special:

a) dacă informațiile pot fi furnizate prin simboluri armonizate, coduri sau alte măsuri recunoscute;

b) de tipul de utilizator anticipat pentru respectivul dispozitiv.

(7) Pentru dispozitivele de autotestare, instrucțiunile de utilizare și eticheta trebuie să fie însoțite obligatoriu de traducerea acestora în limba română.

(8) Înregistrările și corespondența privind aplicarea procedurilor de evaluare a conformității se fac în limba română sau într-o limbă acceptată de organismul notificat.

(9) În cazul în care dispozitivelor li se aplică alte reglementări care acoperă alte aspecte și care, de asemenea, prevăd aplicarea marcajului de conformitate CE, acest marcaj trebuie să indice conformitatea dispozitivelor cu prevederile tuturor reglementărilor aplicabile.

(10) Dacă una sau mai multe din reglementările tehnice prevăzute la alin. (9) permit producătorului, pentru o perioadă tranzitorie, să aleagă reglementările pe care să le aplice, marcajul CE semnifică faptul că dispozitivele satisfac numai prevederile acelor reglementări tehnice care sunt aplicate de producător.

(11) În cazul prevăzut la alin. (10), elementele de identificare particulare ale reglementărilor tehnice aplicate, după cum sunt publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, trebuie să fie indicate în documentele, notele sau instrucțiunile care însoțesc dispozitivul.

Secțiunea a 4-a **Referirea la standardele armonizate**

Art. 11 - (1) Pe teritoriul României se consideră ca fiind îndeplinite cerințele esențiale prevăzute la art. 9 dacă dispozitivele sunt conforme cu standardele naționale corespunzătoare care transpun standardele armonizate ale căror numere de referință au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

(2) Lista cuprinzând standardele române care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I. Lista standardelor se reactualizează ori de câte ori este cazul.

(3) În situația în care *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* consideră că standardele armonizate adoptate nu satisfac în totalitate cerințele esențiale prevăzute la art. 9, acesta sesizează Comisia Europeană, oferind motivațiile pentru această sesizare.

(4) Se consideră conforme cu cerințele esențiale la care se referă art. 9 dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro proiectate și fabricate în conformitate cu Specificațiile tehnice comune elaborate pentru dispozitivele cuprinse în lista A din anexa nr. 2 și, când este necesar, pentru dispozitivele cuprinse în lista B din anexa nr. 2. Aceste specificații stabilesc criteriile de evaluare și de reevaluare a performanței, criteriile de eliberare a loturilor, metodele și materialele de referință.

(5) Specificațiile tehnice comune se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 3 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri.

(6) Producătorii trebuie să se conformeze Specificațiilor tehnice comune; dacă, din motive pe deplin justificate, producătorii nu respectă aceste specificații, ei trebuie să adopte soluții care să fie cel puțin echivalente cu acestea.

(7) Atunci când în prezenta hotărâre se face referire la standarde europene armonizate adoptate, referirea include și Specificațiile tehnice comune.

Art. 12 - *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* participă:

a) la elaborarea programelor naționale de standardizare pentru adoptarea ca standarde române a standardelor europene armonizate privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro;

b) în cadrul comitetelor tehnice ale ASRO, la adoptarea standardelor europene armonizate privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.

Cap. III **Comisia pentru dispozitive medicale, clauza de siguranță**

Secțiunea 1 **Comisia pentru dispozitive medicale**

Art. 13 - (1) Comisia pentru dispozitive medicale este un organism consultativ constituit din experți pe domenii medicale, înființat prin ordin al ministrului sănătății în condițiile [Legii nr. 176/2000](#) privind dispozitivele medicale.

(2) Comisia pentru dispozitive medicale își stabilește regulile de procedură.

(3) *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* poate consulta Comisia pentru dispozitive medicale în problemele legate de implementarea și aplicarea prezentei hotărâri.

Secțiunea a 2-a **Clauza de siguranță (salvgardare)**

Art. 14 - (1) Când se constată că dispozitivele prevăzute la art. 10 alin. (1), corect instalate, întreținute și utilizate conform scopului propus, pot compromite sănătatea și/sau securitatea pacienților, utilizatorilor și/sau, după caz, a altor persoane ori siguranța proprietății, *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* ia toate măsurile provizorii adecvate pentru retragerea acestor dispozitive de pe piață sau pentru interzicerea ori restricționarea introducerii lor pe piață sau a punerii lor în funcțiune. *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* informează imediat Comisia Europeană cu privire la aceste

măsuri, indicând motivele pentru care a luat această decizie și, în special, dacă neconformitatea cu prezenta hotărâre se datorează următoarelor:

- a) neîndeplinirii cerințelor esențiale prevăzute la art. 9;
- b) aplicării incorecte a standardelor prevăzute la art. 11, în măsura în care se pretinde că standardele au fost aplicate;
- c) unor deficiențe ale standardelor.

(2) Dacă un dispozitiv neconform poartă marcajul CE, *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* are obligația de a adopta măsuri adecvate împotriva celui care a aplicat marcajul și de a informa Comisia Europeană și statele membre ale Uniunii Europene despre acest fapt.

(3) *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* se asigură ca părțile implicate să fie informate despre derularea și rezultatul procedurii.

Cap. IV

Proceduri de evaluare a conformității

Art. 15 - În cazul tuturor dispozitivelor, cu excepția celor cuprinse în anexa nr. 2 și a dispozitivelor pentru evaluarea performanței, în scopul aplicării marcajului CE, producătorul trebuie să urmeze procedura menționată în anexa nr. 3 și să emită declarația de conformitate CE înainte de introducerea pe piață a dispozitivelor.

Art. 16 - În cazul tuturor dispozitivelor pentru autotestare, cu excepția celor cuprinse în anexa nr. 2 și a dispozitivelor pentru evaluarea performanței, înainte de a emite declarația de conformitate menționată la art. 15, producătorul trebuie să îndeplinească cerințele suplimentare stabilite în anexa nr. 3 pct. 6. În locul acestei proceduri, producătorul poate aplica procedura prevăzută la art. 17 sau 18.

Art. 17 - În cazul tuturor dispozitivelor cuprinse în lista A din anexa nr. 2, cu excepția celor destinate pentru evaluarea performanței, producătorul trebuie, în scopul aplicării marcajului CE, să urmeze una dintre următoarele proceduri:

- a) procedura referitoare la declarația de conformitate CE stabilită în anexa nr. 4 (asigurarea totală a calității);
- b) procedura referitoare la examinarea CE de tip stabilită în anexa nr. 5, asociată cu procedura referitoare la declarația de conformitate CE, menționată în anexa nr. 7 (asigurarea calității producției).

Art. 18 - În cazul tuturor dispozitivelor cuprinse în lista B din anexa nr. 2, cu excepția celor destinate evaluării performanței, producătorul trebuie, în scopul aplicării marcajului CE, să urmeze una dintre următoarele proceduri:

- a) procedura referitoare la declarația de conformitate CE stabilită în anexa nr. 4 (asigurarea totală a calității);
- b) procedura referitoare la examinarea CE de tip stabilită în anexa nr. 5, asociată cu:
 1. procedura referitoare la verificarea CE a produsului stabilită în anexa nr. 6; sau
 2. procedura referitoare la declarația de conformitate CE menționată în anexa nr. 7 (asigurarea calității producției).

Art. 19 - (1) În cazul dispozitivelor de evaluare a performanței, producătorul trebuie să urmeze procedura stabilită în anexa nr. 8 și să emită declarația prevăzută în această anexă înainte ca aceste dispozitive să devină disponibile.

(2) Dispozițiile alin. (1) nu afectează reglementările naționale referitoare la aspectele etice ale efectuării studiilor de evaluare a performanței care folosesc țesuturi sau substanțe de origine umană.

Art. 20 - În timpul procedurii de evaluare a conformității unui dispozitiv, producătorul și, dacă este implicat, organismul notificat trebuie să țină seama de rezultatele obținute în urma oricăror operațiuni de evaluare și verificare efectuate, după caz, în concordanță cu prezenta hotărâre, într-o fază intermediară de fabricație.

Art. 21 - Producătorul poate da instrucțiuni reprezentantului său autorizat în sensul începerii procedurilor prevăzute în anexele nr. 3, 5, 6 și 8.

Art. 22 - (1) Producătorul trebuie să păstreze declarația de conformitate, documentația tehnică menționată în anexele nr. 3 - 8, precum și hotărârile, rapoartele și certificatele emise de organismele notificate și să le țină la dispoziția autorităților naționale pentru inspectare timp de 5 ani de la fabricarea ultimului produs.

(2) Dacă producătorul nu este stabilit în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene, obligația de a pune la dispoziție, la cerere, documentația menționată la alin. (1) revine reprezentantului său autorizat.

(3) *** Abrogat de H.G. Nr. 929/2007

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

Art. 24 - Organismul notificat poate cere, în cazuri justificate, orice informații sau date care sunt necesare pentru stabilirea și menținerea atestării conformității în funcție de procedura aleasă.

Art. 25 - Deciziile adoptate de organismul notificat în conformitate cu anexele nr. 3, 4 și 5 au o valabilitate maximă de 5 ani și pot fi prelungite, prin cererea înaintată la o dată stabilită în contractul semnat de ambele părți, pentru perioade de maximum 5 ani.

Art. 26 - Înregistrările și corespondența referitoare la procedurile prevăzute la art. 15 - 19 trebuie să fie redactate în limba română și/sau într-o limbă acceptată de organismul notificat.

Art. 27 - Prin derogare de la art. 15 - 19, *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* poate autoriza, pe baza unei cereri întemeiate, introducerea pe piață și punerea în funcțiune pe teritoriul României a unor dispozitive individuale pentru care nu s-au efectuat procedurile prevăzute la art. 15 - 19 și a căror utilizare este în interesul protecției sănătății.

Art. 28 - Prevederile prezentului capitol se aplică în mod corespunzător oricărei persoane fizice sau juridice care produce dispozitivele care fac obiectul prezentei hotărâri și care, fără să le introducă pe piață, le pune în funcțiune și le utilizează în cadrul activității sale profesionale.

Cap. V

Procedura de înregistrare a producătorilor și dispozitivelor și obligația de vigilență

Secțiunea 1

Procedura de înregistrare a producătorilor și dispozitivelor

Art. 29 - Producătorii care au sediul în România și introduc pe piață dispozitivele sub propriul lor nume au obligația de a se înregistra la *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* și de a comunica următoarele:

a) adresa sediului social;

b) informații despre reactivi, produși de reacție și materiale de calibrare și control, în ceea ce privește caracteristicile tehnologice generale și/sau analiții și orice modificare semnificativă a acestora, inclusiv suspendarea introducerii pe piață; în cazul altor dispozitive, indicațiile corespunzătoare;

c) în cazul dispozitivelor care fac obiectul anexei nr. 2 și al dispozitivelor de autotestare, toate datele care permit identificarea acestor dispozitive, parametrii analitici și, când este cazul, parametrii de diagnostic, după cum se menționează în anexa nr. 1 partea A pct. 3, rezultatele evaluării performanței conform anexei nr. 8, date despre certificate și orice modificări semnificative ale acestora, inclusiv sistarea introducerii pe piață a dispozitivelor.

Art. 30 - (1) În cazul dispozitivelor care fac obiectul anexei nr. 2 și al dispozitivelor de autotestare, *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* poate solicita să-i fie furnizate datele care să permită identificarea acestora, împreună cu eticheta și instrucțiunile de utilizare, când aceste dispozitive sunt introduse pe piață și/sau puse în funcțiune pe teritoriul României.

(2) Măsurile prevăzute la alin. (1) nu pot reprezenta o condiție prealabilă pentru introducerea pe piață și/sau punerea în funcțiune a dispozitivelor care sunt în conformitate cu prezenta hotărâre.

Art. 31 - (1) Dacă un producător care introduce pe piață dispozitive sub propriul său nume nu are sediul în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene, el trebuie să desemneze un reprezentant autorizat.

(2) Reprezentantul autorizat care are sediul în România notifică *Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* toate aspectele prevăzute la art. 29.

(3) *** Abrogat de H.G. Nr. 929/2007

Art. 32 - (1) Notificarea prevăzută la art. 29 include, de asemenea, orice dispozitiv nou. În plus, când un dispozitiv purtând marcajul CE, adus la cunoștință printr-o astfel de notificare, constituie un produs nou, producătorul indică acest fapt în notificarea sa.

(2) În sensul prezentului articol, un dispozitiv este nou dacă:

a) în ultimii 3 ani nu a fost disponibil în mod continuu pe piața română sau a unui stat membru al Uniunii Europene un astfel de dispozitiv pentru analitul relevant sau alt parametru;

b) procedura implică tehnologie analitică neutilizată în ultimii 3 ani în mod continuu pe piața română sau a unui stat membru al Uniunii Europene, pentru un analit dat sau alt parametru.

Art. 33 - (1) *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* ia toate măsurile necesare pentru a asigura faptul că notificările prevăzute la art. 29 și 31 sunt înregistrate în baza de date prevăzută la art. 39. Procedurile de implementare a prezentei secțiuni, în special cele referitoare la notificare, precum și conceptul de modificare semnificativă se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății publice potrivit deciziilor

adoptate în conformitate cu procedura specificată la art. 7 din Directiva 98/79/CE din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.

(2) Pentru o perioadă de tranziție, până la stabilirea unei bănci de date europene accesibile autorităților competente din statele membre ale Uniunii Europene și conținând date referitoare la toate dispozitivele existente pe teritoriul comunitar, producătorul cu sediul în România furnizează notificările prevăzute la art. 29 și 31 autorităților competente din fiecare stat membru al Uniunii Europene unde au fost introduse pe piață dispozitive.

(3) Pentru perioada de tranziție prevăzută la alin. (2), producătorul cu sediul într-un stat membru al Uniunii Europene, altul decât România, furnizează *Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* notificările prevăzute la art. 29 și 31, atunci când dispozitivele au fost introduse pe piață pe teritoriul României.

Secțiunea a 2-a

Obligația de vigilență

Art. 34 - *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* ia măsurile necesare pentru a se asigura că toate informațiile care îi sunt aduse la cunoștință, în conformitate cu prevederile prezentei hotărâri, privind incidentele menționate mai jos și care implică dispozitive care poartă marcajul CE sunt înregistrate și evaluate:

a) orice disfuncție sau orice alterare/deprecieri a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro, precum și orice etichetare, prospect ori instrucțiuni inadecvate, susceptibile să producă sau să fi produs, direct ori indirect, decesul sau alterarea severă a stării de sănătate a unui pacient ori utilizator;

b) orice argument de ordin tehnic sau medical în legătură cu caracteristicile ori performanțele unui dispozitiv la care se referă lit. a) și care ar conduce la o retragere sistematică de pe piață de către producător a dispozitivelor de același tip.

Art. 35 - (1) Obligația de a anunța *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* despre incidentele în utilizarea dispozitivelor, prevăzute la art. 34, revine personalului medical, instituțiilor medico-sanitare, altor utilizatori, organizatorilor de programe externe de evaluare a calității, producătorului ori reprezentantului său autorizat stabilit în România.

(2) *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* informează producătorul ori reprezentantul său autorizat despre orice incident semnalat.

Art. 36 - După efectuarea unei evaluări, dacă este posibil, împreună cu producătorul, fără a prejudicia aplicarea prevederilor art. 14, *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* informează Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene cu privire la incidentele prevăzute la art. 34, pentru care s-au luat sau urmează să se ia măsuri corespunzătoare, inclusiv retragerea.

Art. 37 - (1) Când un dispozitiv purtând marcajul CE, adus la cunoștință printr-o notificare cum este cea prevăzută în secțiunea 1 a prezentului capitol, constituie un produs nou, producătorul trebuie să indice acest fapt în notificarea sa.

(2) *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale*, astfel notificată, poate cere producătorului, în decursul următorilor 2 ani și pentru motive justificate, să furnizeze un raport referitor la experiența obținută cu dispozitivul, consecutiv introducerii sale pe piață.

Art. 38 - *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* informează, la cerere, autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene cu privire la aspectele prevăzute la art. 34 - 37 și stabilește procedurile de aplicare a prevederilor din prezenta secțiune.

Secțiunea a 3-a

Baza europeană de date

Art. 39 - (1) Datele înregistrate în conformitate cu prezenta hotărâre vor fi stocate în Baza europeană de date, accesibilă autorităților competente, astfel încât acestea să dispună de informațiile necesare care să le permită îndeplinirea atribuțiilor conform prezentei hotărâri.

(2) Baza europeană de date va cuprinde următoarele:

- a) date referitoare la înregistrarea producătorilor și dispozitivelor, potrivit secțiunii 1 a prezentului capitol;
- b) date referitoare la certificatele emise, modificate, suplimentate, suspendate, retrase sau respinse conform procedurilor prevăzute în anexele nr. 3 - 7;

- c) datele obținute potrivit procedurii de vigilență prevăzute în secțiunea a 2-a a prezentului capitol.
- (3) Datele prevăzute în alin. (2) se furnizează în format standard.
- (4) Normele de procedură pentru aplicarea prevederilor prezentului articol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Cap. VI

Măsuri de monitorizare a sănătății și clauza de derogare

Secțiunea 1

Măsuri speciale de monitorizare a sănătății

Art. 40 - (1) *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* poate adopta măsuri temporare necesare și justificate în ceea ce privește un anumit dispozitiv sau grup de dispozitive, atunci când apreciază că, în scopul protecției sănătății și securității și/sau pentru a se asigura respectarea cerințelor de sănătate publică, se recomandă interzicerea, limitarea sau impunerea asupra acestora a unor condiții speciale.

(2) *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* informează Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene, precizând rațiunile care au stat la baza deciziilor adoptate potrivit alin. (1).

Secțiunea a 2-a

Amendamente la anexa nr. 2 și clauza de derogare

Art. 41 - (1) *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* transmite propuneri de soluționare Comisiei Europene, solicitând o rezolvare corespunzătoare în una dintre următoarele situații:

- a) când consideră că lista dispozitivelor din anexa nr. 2 trebuie modificată sau extinsă;
- b) când consideră că trebuie stabilită conformitatea unui dispozitiv sau a unei categorii de dispozitive, prin derogare de la dispozițiile art. 15 - 18, prin aplicarea uneia sau mai multor proceduri dintre cele prevăzute la art. 15 - 18.

(2) Când se adoptă o măsură conform alin. (1), se acordă atenția necesară:

a) informațiilor relevante din procedura de vigilență și din programele externe de evaluare a calității, după cum este prevăzut în secțiunea a 2-a a capitolului V;

b) următoarelor criterii:

(i) dacă trebuie să se acorde totală încredere rezultatului obținut prin intermediul unui anumit dispozitiv, acest rezultat având un impact direct asupra actului medical ulterior;

(ii) dacă actul întreprins pe baza unui rezultat incorect obținut prin utilizarea unui anumit dispozitiv s-ar putea dovedi periculos pentru pacient, pentru o terță persoană sau pentru populație, în special ca urmare a rezultatelor fals pozitive sau fals negative; și

(iii) dacă implicarea unui organism notificat ar conduce la stabilirea conformității dispozitivului.

(3) *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* informează părțile interesate despre măsurile luate în situațiile prevăzute la alin. (1).

Cap. VII

Organisme notificate

Art. 42 - (1) *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* evaluează competența organismelor din România pe baza unor norme metodologice elaborate având în vedere criteriile minime prevăzute în anexa nr. 9, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* va notifica Comisiei Europene și statelor membre ale Uniunii Europene organismele pe care le-a desemnat pentru realizarea procedurilor de evaluare a conformității prevăzute la art. 15 - 18, împreună cu atribuțiile specifice pe care aceste organisme au fost desemnate să le îndeplinească.

(3) Lista organismelor notificate și numărul alocat acestora, precum și sarcinile specifice pentru care au fost notificate se publică și se actualizează în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

Art. 43 - Pentru desemnarea organismelor notificate, *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* va aplica criteriile prevăzute în anexa nr. 9. Se consideră că organismele care

îndeplinesc criteriile prevăzute în standardele naționale care adoptă standardele europene armonizate corespunzătoare satisfac aceste criterii.

Art. 44 - (1) *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* exercită o supraveghere continuă asupra organismelor de certificare desemnate și notificate, pentru a asigura respectarea permanentă a criteriilor prevăzute în anexa nr. 9.

(2) În cazul în care *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* constată că un organism de certificare notificat nu mai corespunde criteriilor specificate care au stat la baza desemnării, va retrage sau va restrânge această notificare și va informa statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană cu privire la retragerea notificării sau restrângerea acesteia.

(3) Retragera notificării nu afectează valabilitatea certificatelor de conformitate emise de organismul notificat anterior datei retragerii notificării decât în cazul în care, pe baza informațiilor disponibile asupra unor deficiențe importante, se suspectează că pot exista riscuri inacceptabile pentru pacienți, utilizatori sau alte persoane.

Art. 45 - Organismul notificat și producătorul ori reprezentantul său autorizat stabilesc de comun acord termenele limită pentru finalizarea activităților de evaluare și verificare prevăzute în anexele nr. 3 - 7.

Art. 46 - Organismul notificat informează celelalte organisme notificate și *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* despre toate certificatele suspendate sau retrase și, la cerere, despre certificatele emise ori respinse. De asemenea, pune la dispoziție, la cerere, toate informațiile suplimentare relevante.

Art. 47 - (1) Atunci când un organism notificat constată că cerințele din prezenta hotărâre nu au fost îndeplinite sau au încetat a mai fi îndeplinite de către producător ori dacă un certificat nu ar fi trebuit să fie emis, acesta, ținând seama de principiul proporționalității, va suspenda sau va retrage certificatul emis ori va impune restricții asupra producătorului dacă respectarea cerințelor nu este asigurată de acesta prin aplicarea de măsuri de remediere adecvate.

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

(3) *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* informează statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană cu privire la măsurile luate conform alin. (1).

Art. 48 - Organismul notificat furnizează, la cerere, toate informațiile și documentele relevante, inclusiv documentele privind bugetul, pentru a da posibilitate *Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* și organismului național de acreditare să verifice îndeplinirea cerințelor prevăzute în anexa nr. 9.

Cap. VIII

Marcaje de conformitate

Secțiunea 1

Marcaj CE

Art. 49 - Dispozitivele, cu excepția celor destinate evaluării performanței, considerate că satisfac cerințele esențiale prevăzute la art. 9 trebuie să poarte marcajul CE de conformitate în momentul introducerii lor pe piață.

Art. 50 - (1) Marcajul CE de conformitate, după cum se arată în anexa nr. 10, trebuie aplicat într-o formă vizibilă, clară și care nu se poate șterge, atât pe dispozitiv sau pe ambalajul său steril, unde este posibil, cât și pe instrucțiunile de utilizare.

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

(3) Marcajul CE este însoțit de numărul de identificare al organismului notificat care poartă răspunderea pentru aplicarea procedurilor prevăzute în anexele nr. 3, 4, 6 și 7.

Art. 51 - (1) Este interzisă aplicarea de simboluri sau de inscripții care pot induce în eroare terțe părți cu privire la înțelesul ori forma grafică a marcajului CE.

(2) Se poate aplica orice alt semn pe dispozitiv, pe ambalajul său ori pe instrucțiunile care însoțesc dispozitivul, cu condiția ca acesta să nu afecteze vizibilitatea și claritatea marcajului CE.

Secțiunea a 2-a

Marcaj CE aplicat incorect

Art. 52 - În cazul în care *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* stabilește că marcajul CE a fost aplicat în mod greșit, producătorul ori reprezentantul său autorizat este obligat să pună capăt acestei situații de încălcare a reglementărilor în domeniu.

Art. 53 - Dacă se menține situația de neconformitate prevăzută la art. 52, *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* adoptă măsurile prevăzute la art. 57 alin. (1) lit. b) pentru a limita sau a interzice introducerea pe piață a dispozitivului în cauză sau pentru a se asigura că dispozitivul este retras de pe piață.

Art. 54 - Dispozițiile art. 52 și 53 se aplică și în cazul în care marcajul CE s-a aplicat în conformitate cu procedurile din prezenta hotărâre, dar inadecvat, pe produse care nu fac obiectul prezentei hotărâri.

Cap. IX

Decizii de respingere sau de restrângere și obligația de confidențialitate

Secțiunea 1

Decizii de respingere sau de restrângere

Art. 55 - (1) Orice decizie adoptată conform prezentei hotărâri, prin care se respinge sau se restrânge introducerea pe piață ori posibilitatea de procurare sau de punere în funcțiune a unui dispozitiv ori prin care se retrag dispozitive de pe piață, trebuie justificată prin expunerea motivelor care stau la baza acesteia.

(2) Deciziile prevăzute la alin. (1) trebuie aduse de îndată la cunoștință părților interesate, care vor fi informate totodată cu privire la căile de contestație pe care le au la dispoziție conform reglementărilor în vigoare, cât și cu privire la termenul limită până la care pot fi exercitate căile de contestație.

(3) În cazul în care a fost luată o decizie conform prevederilor alin. (1), producătorul ori reprezentantul său autorizat va avea posibilitatea de a-și expune în prealabil punctul de vedere, cu excepția cazului în care consultarea directă nu este posibilă datorită urgenței măsurilor ce trebuie adoptate, în special pentru protecția sănătății publice.

Secțiunea a 2-a

Obligația de confidențialitate

Art. 56 - (1) Persoanele juridice și fizice implicate în aplicarea prezentei hotărâri sunt obligate să asigure confidențialitatea cu privire la informațiile obținute în procesul de îndeplinire a sarcinilor de serviciu, cu respectarea legislației în vigoare și a practicii naționale cu privire la secretul actului medical.

(2) Prevederile alin. (1) nu se aplică obligațiilor ce revin *Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* și organismelor notificate cu privire la informarea reciprocă și difuzarea avertismentelor sau obligațiilor persoanelor implicate de a furniza informații sub incidența legii penale.

Cap. X

Contravenții și sancțiuni

Art. 57 - (1) Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează după cum urmează:

a) nerespectarea cerințelor esențiale prevăzute la art. 9, cu amendă de la 50.000.000 lei la 100.000.000 lei, retragerea de pe piață și/sau interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivelor neconforme;

b) nerespectarea prevederilor art. 10 alin. (1), ale art. 49 și 50, cu amendă de la 25.000.000 lei la 50.000.000 lei, retragerea de pe piață și/sau interzicerea introducerii pe piață a dispozitivelor nemarcate sau marcate incorect;

c) nerespectarea prevederilor art. 15 - 19, 22, 29 și art. 31 alin. (2), cu amendă de la 25.000.000 lei la 50.000.000 lei și interzicerea comercializării până la o dată stabilită de organele de control împreună cu producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia, după caz, pentru eliminarea neconformităților.

(2) Constatarea contravențiilor prevăzute la alin. (1) și aplicarea sancțiunilor se fac de către personalul anume împuternicit de *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale*.

(3) Contravenientul poate achita, pe loc sau în termen de cel mult 48 de ore de la data încheierii procesului-verbal ori, după caz, de la data comunicării acestuia, jumătate din minimul amenzii prevăzute la alin. (1), agentul constator făcând mențiune despre această posibilitate în procesul-verbal.

Art. 58 - Contravențiilor prevăzute la art. 57 alin. (1) le sunt aplicabile și dispozițiile [Ordonanței Guvernului nr. 2/2001](#) privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările ulterioare.

Cap. XI

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 59 - România va adopta măsurile corespunzătoare pentru a asigura cooperarea cu autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene și transmiterea informațiilor necesare pentru aplicarea prezentei hotărâri în concordanță cu prevederile normelor europene în domeniu.

Art. 59¹ - *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* comunică Comisiei Europene actele normative interne adoptate în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.

Art. 60 - Organismele notificate care realizează evaluarea conformității trebuie să ia în considerare orice informație relevantă cu privire la caracteristicile și performanța acestor dispozitive, incluzând, în particular, rezultatele testelor și verificărilor deja efectuate conform reglementărilor naționale în vigoare până la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

Art. 61 - (1) De la data aderării României la Uniunea Europeană se admit distribuirea contra cost sau gratuit și/sau punerea în funcțiune a dispozitivelor cu marcaj CS aplicat în condițiile prevăzute la art. 63, introduse pe piață anterior datei menționate.

(2) Se interzice, în condițiile prevăzute de prezenta hotărâre, aplicarea pe același dispozitiv a marcajului CS și a marcajului CE.

(3) Prevederile prezentei hotărâri referitoare la marcajul de conformitate CE se aplică și pentru marcajul de conformitate CS.

Art. 62 - (1) Până la data prevăzută la art. 61 alin. (1), pentru realizarea procedurilor de evaluare a conformității prevăzute de prezenta hotărâre, *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* recunoaște și desemnează organisme la nivel național.

(2) Recunoașterea și desemnarea organismelor prevăzute la alin. (1) se fac conform cerințelor normelor metodologice elaborate de *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale*, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(3) Lista organismelor recunoscute, sarcinile specifice pe care au fost desemnate să le realizeze și numerele lor de identificare se aprobă și se actualizează, ori de câte ori este necesar, prin ordin al ministrului sănătății, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 63 - În situația în care evaluarea conformității produselor destinate pieței naționale se realizează prin utilizarea procedurilor prevăzute de prezenta hotărâre de către organismele prevăzute la art. 62 alin. (1), producătorul ori reprezentantul său autorizat, persoană juridică cu sediul în România, trebuie să aplice marcajul de conformitate CS. Elementele de identificare ale marcajului de conformitate CS sunt prevăzute în [anexa nr. 2](#) la Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor.

Art. 64 - În situația în care dispozitivelor le sunt aplicabile și alte reglementări care prevăd aplicarea marcajului de conformitate CS, marcajul trebuie să ateste conformitatea dispozitivelor cu prevederile tuturor acestor reglementări.

Art. 65 - (1) Responsabilitățile producătorului, reprezentantului său autorizat, persoană juridică cu sediul în România, precum și ale importatorului în legătură cu produsele introduse pe piață cu marcaj de conformitate CS sunt aceleași cu cele prevăzute de prezenta hotărâre pentru produsele cu marcaj de conformitate CE.

(2) În situația nerespectării prevederilor prezentei hotărâri, sancțiunile și măsurile prevăzute la cap. X se aplică și în cazul produselor introduse pe piață cu marcaj de conformitate CS.

Art. 66 - (1) Până la aderarea României la Uniunea Europeană, datele înregistrate conform prezentei hotărâri vor fi stocate într-o bază națională de date gestionată de *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale*.

(2) *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* stabilește prin ordin al ministrului modul de organizare a Bazei naționale de date, precum și taxele percepute pentru înregistrările ce urmează a fi introduse în această bază de date.

Art. 67 - Anexele nr. 1 - 10 fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 68 - Prezenta hotărâre intră în vigoare la 3 luni de la data publicării ei în Monitorul Oficial al României, Partea I, cu excepția prevederilor art. 11 alin. (2), ale art. 14 alin. (2), ale art. 40 alin. (2), ale art. 42 alin. (2), ale art. 44 alin. (2) și ale art. 47 alin. (3), care intră în vigoare la data aderării României la Uniunea Europeană.

Art. 69 - Pe data intrării în vigoare a prezentei hotărâri orice dispoziție contrară se abrogă.

Prezenta hotărâre transpune prevederile Directivei Parlamentului European și a Consiliului 98/79/CE din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene L 331 din 7 decembrie 1998.

**PRIM-MINISTRU
ADRIAN NĂSTASE**

Contrasemnează:
Ministrul sănătății,
Mircea Beuran

p. Ministrul economiei și comerțului,
Iulian Iancu,
secretar de stat

Ministrul integrării europene,
Hildegard Carola Puwak

Anexa Nr. 1

CERINȚE ESENȚIALE

A. Cerințe generale

1. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și realizate astfel încât, utilizate în condițiile și pentru scopul propus, să nu compromită, direct sau indirect, starea clinică ori siguranța pacienților, siguranța și sănătatea celor care le utilizează sau, acolo unde este cazul, a altor persoane ori siguranța proprietății. Riscul asociat folosirii dispozitivelor trebuie să rămână în limite acceptabile în raport cu beneficiul adus pacientului și cu un nivel ridicat de siguranță și de protecție a sănătății.

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

- a) să elimine sau să reducă riscurile cât mai mult posibil prin proiectare și realizare sigură;
- b) să ia măsuri de protecție adecvate, acolo unde este cazul, în legătură cu riscurile care nu pot fi eliminate;
- c) să informeze utilizatorii despre riscurile rămase, datorate insuficiențelor măsurilor de protecție adoptate.

3. Dispozitivele trebuie proiectate și realizate în așa fel încât să fie adecvate scopurilor menționate în art. 2 pct. 2 din hotărâre, după cum este specificat de către producător, având în vedere nivelul actual de dezvoltare a tehnologiei în domeniu.

Ele trebuie să realizeze, în particular, acolo unde este cazul, performanțele: sensibilitate analitică, sensibilitate de diagnostic, specificitate analitică, specificitate de diagnostic, acuratețe, repetabilitate, reproductibilitate, inclusiv controlul interferențelor cunoscute și limitele de detecție stabilite de către producător.

Trasabilitatea valorilor atribuite calibratorilor și/sau materialelor de control trebuie asigurată prin proceduri de măsurare de referință și/sau materiale de referință de un ordin mai înalt.

4. Caracteristicile și performanțele specificate la pct. 1 și 3 nu trebuie să fie afectate în asemenea măsură încât să compromită sănătatea sau siguranța pacientului, utilizatorului și, după caz, a altor persoane, pe întreaga durată de funcționare indicată de producător, atunci când dispozitivul este supus unor suprasolicitări ce pot interveni în timpul funcționării în condiții normale de exploatare. Dacă nu se specifică durata de funcționare, prevederea se aplică pentru durata de utilizare apreciată pentru un dispozitiv de acel tip, având în vedere scopul propus și utilizarea prevăzută a dispozitivului.

5. Dispozitivele trebuie să fie proiectate, fabricate și ambalate astfel încât caracteristicile și performanțele lor în timpul folosirii să nu fie afectate ca urmare a condițiilor de transport și de depozitare (temperatură, umiditate etc.) în conformitate cu instrucțiunile și informațiile furnizate de producător.

B. Cerințe cu privire la proiect și construcție

1. Proprietăți chimice și fizice

1.1. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să îndeplinească caracteristicile și performanțele cuprinse în partea A "Cerințe generale". O atenție specială trebuie acordată posibilității de alterare a performanței analitice în urma incompatibilității dintre materialele folosite și probe (celule, țesuturi, fluide biologice și microorganisme) destinate utilizării împreună cu dispozitivul, ținându-se seama de scopul propus al acestuia.

1.2. Dispozitivele trebuie să fie proiectate, fabricate și ambalate astfel încât să minimalizeze riscul produs de scurgeri, contaminare și reziduuri pentru persoanele implicate în transportul, depozitarea și utilizarea acestora, ținându-se seama de scopul propus.

2. Infecția și contaminarea microbiană

2.1. Dispozitivele și procesul de fabricație trebuie să fie astfel concepute încât să elimine sau să reducă la minimum riscul de infecție a utilizatorului și terțelor persoane. Proiectarea trebuie să permită manipularea ușoară și, unde este necesar, să micșoreze contaminarea dispozitivului sau scurgerile din acesta în timpul folosirii, iar în cazul recipientelor pentru probe, riscul contaminării probei. Procesul de fabricație trebuie să fie adecvat acestor scopuri.

2.2. Dacă un dispozitiv include o substanță biologică, riscul de infecție trebuie redus la minimum prin selectarea de donori adecvați și substanțe corespunzătoare și prin utilizarea de proceduri adecvate, validate, de inactivare, conservare, testare și control.

2.3. Dispozitivele etichetate ca "sterile" sau într-o stare microbiologică particulară trebuie să fie proiectate, fabricate și ambalate în ambalaje adecvate în conformitate cu procedurile corespunzătoare, pentru a se asigura păstrarea lor în starea microbiologică indicată pe etichetă atunci când au fost introduse pe piață, în condițiile de transport și depozitare specificate de către producător, dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat.

2.4. Dispozitivele etichetate ca "sterile" sau într-o stare microbiologică particulară trebuie să fie procesate printr-o metodă specifică, validată.

2.5. Sistemele de ambalare pentru dispozitive, altele decât cele menționate la pct. 2.3, trebuie să păstreze produsul fără deteriorare, la nivelul de curățenie indicat de producător, și, dacă dispozitivele trebuie sterilizate înainte de utilizare, să reducă la minimum riscul de contaminare microbiană.

Trebuie luate măsuri pentru a se reduce la minimum riscul de contaminare microbiană în cursul selecției și mânăuirii de materiale brute, al fabricării, depozitării și distribuției, dacă performanța dispozitivului poate fi afectată de o astfel de contaminare.

2.6. Dispozitivele destinate a fi sterilizate trebuie să fie fabricate în condiții (de exemplu, de mediu) adecvat controlate.

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

3. Proprietățile de construcție și mediul

3.1. Dacă dispozitivele sunt destinate folosirii în combinație cu alte dispozitive sau echipamente, întreaga combinație, inclusiv sistemul de conectare, trebuie să fie sigură și să nu reducă performanțele specificate ale dispozitivelor. Orice restricție cu privire la folosire trebuie să fie indicată pe etichete sau în instrucțiunile de folosire.

3.2. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să reducă la minimum riscurile legate de utilizarea lor împreună cu materiale, substanțe și gaze cu care ar putea veni în contact în condiții normale de utilizare.

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

a) riscul de lezare, legat de caracteristicile fizice, incluzând creșterile de volum/presiune/dimensiuni, și, unde este cazul, caracteristicile ergonomice;

b) riscurile legate de influențe externe previzibile, cum ar fi: câmpurile magnetice, influențele electrice externe, descărcările electrostatice, temperatura, umiditatea, presiunea și variațiile de presiune sau de accelerație ori pătrunderi accidentale de substanțe în dispozitiv.

Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să ofere un nivel adecvat de imunitate intrinsecă la perturbațiile electromagnetice, pentru a putea acționa conform scopului propus.

3.4. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să micșoreze riscurile de foc sau explozie în timpul folosirii normale și în condiții de prim defect. O atenție deosebită trebuie acordată dispozitivelor a căror folosire proiectată presupune expunerea la sau utilizarea împreună cu substanțe inflamabile ori substanțe care întrețin arderea.

3.5. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să faciliteze distrugerea în siguranță a reziduurilor.

3.6. Scalele de măsură, monitorizare sau afișare (inclusiv modificări de culoare și alți indicatori vizuali) trebuie să fie proiectate și fabricate conform cu principiile ergonomice, ținându-se seama de scopul propus al dispozitivului.

4. Dispozitive cu funcție de măsurare

4.1. Dispozitivele cu funcție de măsurare analitică trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să realizeze o precizie și stabilitate de măsurare suficiente, în limitele specificate, ținându-se seama de scopul propus al dispozitivului și de procedurile și materialele de referință adecvate disponibile. Limitele de precizie trebuie să fie indicate de producător.

4.2. Determinările realizate de dispozitivul cu funcție de măsurare trebuie să fie exprimate în unități de măsurare legale.

5. Protecția împotriva iradierii

5.1. Dispozitivele trebuie să fie proiectate, fabricate și ambalate astfel încât expunerea utilizatorilor și a altor persoane la radiația emisă să fie minimizată.

5.2. Dacă dispozitivele sunt destinate să emită radiații posibil periculoase, vizibile sau invizibile, ele trebuie să fie pe cât posibil:

a) proiectate și realizate astfel încât să asigure că parametrii și cantitatea radiației emise pot fi controlate și/sau ajustate;

b) prevăzute cu afișaje vizuale și/sau alarme sonore asupra acestor emisii.

5.3. Instrucțiunile de operare pentru dispozitivele ce emit radiații trebuie să ofere informații asupra naturii radiației emise, mijloace de protecție a utilizatorului și măsuri de evitare a utilizării necorespunzătoare și de eliminare a riscului inerent la instalare.

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

6.1. Dispozitivele care încorporează sisteme electronice programabile, inclusiv software, trebuie să fie proiectate astfel încât să asigure repetabilitatea, siguranța și performanța acestor sisteme în raport cu scopul propus.

6.2. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și realizate astfel încât să reducă pe cât posibil riscurile de generare a perturbațiilor electromagnetice care ar putea afecta funcționarea altor dispozitive sau echipamente din mediul înconjurător uzual.

6.3. Protecția împotriva riscurilor electrice:

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

6.4. Protecția împotriva riscurilor mecanice și termice

6.4.1. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să protejeze utilizatorul împotriva riscurilor mecanice. Dispozitivele trebuie să fie suficient de stabile în condiții de operare prevăzute. Ele trebuie să fie corespunzătoare pentru a rezista la solicitările inerente în mediul de lucru prevăzut și pentru a-și păstra rezistența pe perioada de viață specificată, fiind subiectul tuturor cerințelor de întreținere și inspecție indicate de producător.

Dacă există riscuri determinate de piese în mișcare, rupere sau detașare ori pierderi de substanțe, trebuie incluse mijloace de protecție adecvate.

Orice protecții sau alte mijloace asociate dispozitivului, în special împotriva pieselor în mișcare, trebuie să fie sigure și să nu interfereze cu accesul pentru utilizarea normală a dispozitivului sau să nu restricționeze întreținerea de rutină a dispozitivului, așa cum a fost prevăzută de producător.

6.4.2. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să reducă cât se poate de mult riscurile ce apar din vibrația generată de dispozitive, 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 produs.

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

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

6.4.5. Părțile accesibile ale dispozitivelor - cu excepția părților sau a suprafețelor proiectate pentru a emite căldură ori a atinge temperaturi date - și împrejurimile lor nu trebuie să atingă temperaturi cu potențial periculos în condiții de utilizare normală.

7. Cerințe pentru dispozitivele pentru autotestare

Dispozitivele pentru autotestare trebuie să fie proiectate și realizate conform condițiilor de îndeplinire a scopului prevăzut, ținându-se seama de îndemânarea și de mijloacele disponibile ale celor care le utilizează, precum și de influența care rezultă din variațiile care pot fi rațional anticipate în priceperea utilizatorilor și condițiile de mediu. Instrucțiunile și informațiile furnizate de producător trebuie să fie ușor de înțeles și de aplicat de către utilizator.

7.1. Dispozitivele pentru autotestare trebuie să fie proiectate și realizate astfel încât:

- a) să asigure utilizarea ușoară a dispozitivului de către utilizator în toate etapele procedurii;
- b) să reducă pe cât posibil riscul erorilor de manipulare și de interpretare a rezultatelor.

7.2. Dispozitivele pentru autotestare trebuie să prevadă, acolo unde este posibil, controlul utilizatorului, cum ar fi, de exemplu, procedura prin care utilizatorul verifică în timpul utilizării că produsul va îndeplini scopul prevăzut.

8. Informații furnizate de către producător

8.1. Fiecare dispozitiv trebuie să fie însoțit de informațiile necesare pentru a identifica producătorul și pentru a fi folosit în siguranță, ținându-se seama de pregătirea și de cunoștințele utilizatorilor potențiali.

Aceste informații trebuie să apară pe etichetă și în instrucțiunile de folosire.

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

Instrucțiunile de folosire trebuie să fie incluse în ambalaj pentru unul sau mai multe dispozitive. În cazuri excepționale, bine justificate, instrucțiunile de folosire nu sunt necesare pentru dispozitiv, dacă acesta poate fi folosit corect și în siguranță fără aceste instrucțiuni.

8.2. Dacă este posibil, aceste informații trebuie să ia forma simbolurilor. Orice simbol sau culoare de identificare trebuie să fie în conformitate cu standardele utilizate. Dacă nu există standarde, simbolurile și culorile trebuie să fie descrise în documentația furnizată o dată cu dispozitivul.

8.3. În cazul dispozitivelor ce conțin un preparat ce poate fi considerat periculos, ținându-se seama de natura și cantitatea constituenților săi și de forma sub care aceștia se prezintă, se aplică cerințele de etichetare și simbolurile de pericol din legislația națională cu privire la substanțele și preparatele chimice periculoase. Dacă spațiul este insuficient pentru ca toate informațiile să fie plasate pe dispozitivul însuși sau pe etichetă, simbolurile de pericol trebuie plasate pe etichetă, iar celelalte informații vor fi furnizate în instrucțiunile de utilizare.

8.4. Eticheta trebuie să poarte următoarele indicații:

- a) numele sau numele comercial și adresa producătorului; pentru dispozitivele importate în vederea distribuirii lor în România, eticheta sau pachetul exterior ori instrucțiunile de folosire vor conține în plus numele și adresa reprezentantului autorizat al producătorului;
- b) detalii strict necesare utilizatorului pentru identificarea dispozitivului și a conținutului pachetului;
- c) cuvântul "steril" sau o declarație indicând o stare microbiologică specială sau o stare de curățenie, unde este cazul;
- d) numărul lotului precedat de cuvântul "lot" sau numărul de serie, după caz;
- e) dacă este necesar, data până la care dispozitivul poate fi folosit în siguranță, fără alterarea performanțelor, exprimată ca an, lună și, după caz, zi, în această ordine;
- f) în cazul dispozitivelor pentru evaluarea performanței, inscripția "pentru evaluarea performanței";
- g) unde este cazul, se indică și faptul că dispozitivul este utilizat in vitro;
- h) condiții speciale de păstrare și/sau de manevrare;
- i) instrucțiuni speciale de utilizare;
- j) atenționări și/sau precauții necesare;
- k) dacă dispozitivul este destinat autotestării, acest fapt trebuie clar precizat.

8.5. Dacă scopul propus al dispozitivului nu este evident pentru utilizator, producătorul trebuie să definească în mod clar în instrucțiunile de utilizare și, dacă este cazul, pe etichetă domeniul și funcțiile dispozitivului.

8.6. Acolo unde este posibil, dispozitivul și părțile sale detașabile trebuie să poată fi identificate în numărul de lot, pentru a se permite acțiunea de detectare a oricărui risc potențial al dispozitivului și părților sale componente.

8.7. Instrucțiunile de folosire trebuie să conțină următoarele:

- a) detaliile prevăzute la pct. 8.4, cu excepția lit. d) și e);
- b) compoziția reactivului, prin natura și cantitatea sau concentrația ingredientelor active ale reactivului (reactivilor) sau kitului (trusei), precum și o precizare, dacă este cazul, că dispozitivul conține alte ingrediente ce ar putea afecta măsurarea;
- c) condițiile de depozitare și durata de păstrare urmând primei deschideri a containerului primar, împreună cu condițiile de depozitare și stabilitate a reactivilor de lucru;
- d) performanțele menționate în partea A pct. 3;
- e) precizarea oricărui echipament special necesar, incluzând informații pentru identificarea aceluși echipament în vederea utilizării corespunzătoare;
- f) tipul de probe utilizate, condiții speciale de recoltare, pretratament și, dacă este necesar, condiții de depozitare și instrucțiuni pentru pregătirea pacientului;
- g) o descriere detaliată a procedurii de urmat în utilizarea dispozitivului;
- h) procedura de măsurare de urmat în utilizarea dispozitivului, incluzând:
 - principiul metodei;
 - caracteristicile de performanță analitică specifice (de exemplu: sensibilitate, specificitate, acuratețe, repetabilitate, reproductibilitate, limite de detectare și intervalul de măsurare, inclusiv informații necesare pentru controlul unor interferențe importante cunoscute), limite ale metodei și informații asupra folosirii de către utilizator a unor materiale și proceduri de referință disponibile;
 - detalii asupra oricărei alte proceduri sau manipulări necesare înainte de utilizarea dispozitivului (de exemplu: reconstituire, incubare, diluare, verificarea instrumentelor etc.);
 - indicații dacă este necesară o pregătire specială;
- i) expresia matematică pe baza căreia se calculează rezultatul analitic;
- j) măsuri ce trebuie adoptate în cazul modificării performanței analitice a dispozitivului;
- k) informații adecvate utilizatorilor asupra:
 - controlului intern de calitate, inclusiv asupra procedurilor de validare;
 - trasabilității calibrării dispozitivului;
- l) intervalele de referință pentru cantități ce sunt determinate, incluzând o descriere a populației de referință corespunzătoare;
- m) dacă dispozitivul trebuie instalat sau conectat la alte dispozitive medicale în scopul utilizării, detalii suficiente cu privire la caracteristicile sale pentru identificarea dispozitivelor ce trebuie utilizate pentru a se obține un sistem corect și sigur;
- n) toate informațiile pentru verificarea instalării corespunzătoare a dispozitivului, utilizării sale corecte și sigure, detalii asupra naturii și frecvenței operațiunilor de întreținere și calibrare, necesare în vederea asigurării utilizării corespunzătoare și sigure pe toată durata de funcționare; informații asupra distrugerii în siguranță a reziduurilor;
- o) detalii pentru orice tratament sau manevră necesară înainte ca dispozitivul să fie utilizat (de exemplu: sterilizare, asamblare finală);
- p) instrucțiunile necesare în eventualitatea deteriorării ambalajului steril și, dacă este cazul, metoda potrivită de reesterilizare sau decontaminare;
- q) dacă dispozitivul este reutilizabil, indicații privind procedurile necesare pentru reutilizare, incluzând curățare, dezinfecție, ambalare, reesterilizare sau decontaminare, precum și orice restricții privind numărul de reutilizări;
- r) precauții privind expunerea, în condiții de mediu previzibile, la câmpuri magnetice, influențe electrice externe, descărcări electrostatice, presiune sau variație de presiune, accelerație, surse de foc;
- s) precauții privind orice risc special, neobișnuit, legat de utilizarea sau de distrugerea dispozitivului, incluzând măsuri de protecție speciale; dacă dispozitivul include substanțe de origine umană sau animală, trebuie avută în vedere natura lor potențial infecțioasă;
- t) specificații pentru dispozitivele pentru autotestare:
 - rezultatele trebuie să fie exprimate și prezentate astfel încât să fie înțelese ușor de un neprofesionist; informațiile trebuie să fie furnizate asociat cu îndrumări pentru utilizator asupra modului de acțiune (în caz de rezultat pozitiv, negativ sau neconcludent) și asupra posibilității de rezultate fals pozitive sau fals negative;
 - anumite particularități pot fi omise cu condiția ca alte informații furnizate de producător să fie suficiente pentru a permite utilizatorului să folosească dispozitivul și să înțeleagă rezultatele oferite de dispozitiv;
 - informațiile furnizate trebuie să includă un enunț care să îl determine pe utilizator să nu ia nici o decizie medicală relevantă înainte de a-și consulta medicul curant;

- informațiile trebuie de asemenea să precizeze că, în cazul în care dispozitivul pentru autotestare este utilizat pentru monitorizarea unei afecțiuni existente, pacientul trebuie doar să-și adapteze tratamentul dacă a fost pregătit corespunzător în acest sens;

u) data apariției sau a ultimei revizuirii a instrucțiunilor de utilizare.

Anexa Nr. 2

LISTA

cuprinzând dispozitivele medicale menționate în art. 17 și 18 din hotărâre

Lista A:

a) reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru determinarea următoarelor grupe de sânge: sistem ABO, Rhesus (C, c, D, E, e) anti-Kell;

b) reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru detectarea, confirmarea și cuantificarea în probele prelevate din organismul uman a markerilor infecției cu HIV (HIV 1 și HIV 2), HTLV I și II și virus hepatic B, C și D.

c) Teste varianta bolii Creutzfeldt-Jakob (vCJD) pentru screeningul sângelui, diagnostic și confirmare.

Lista B:

a) reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru determinarea următoarelor grupe de sânge: anti-Duffy și anti-Kidd;

b) reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru determinarea anticorpilor atipici antieritrocitari;

c) reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru detectarea și cuantificarea în probele prelevate din organismul uman a următoarelor infecții congenitale: rubeola și toxoplasmoza;

d) reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru diagnosticarea bolii ereditare fenilcetonurie;

e) reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru determinarea următoarelor infecții la om: citomegalovirus, chlamydia;

f) reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru determinarea următoarelor grupuri tisulare HLA: DR, A și B;

g) reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru determinarea markerilor tumorali PSA;

h) reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori, materiale de control și software, destinate în special pentru evaluarea riscului de trisomie 21;

i) dispozitive pentru autodiagnostic, inclusiv calibratori și materiale de control pentru măsurarea nivelului de glucide în sânge.

Anexa Nr. 3

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

1. Declarația de conformitate CE este procedeul prin care producătorul ori reprezentantul său autorizat, care îndeplinește obligațiile impuse la pct. 2 - 5 și, în plus, în cazul produselor pentru autotestare, obligațiile impuse la pct. 6, asigură și declară că produsele respective îndeplinesc prevederile aplicabile ale prezentei hotărâri.

Producătorul trebuie să aplice marcajul CE în conformitate cu art. 49 și 50 din hotărâre.

2. Producătorul trebuie să pregătească documentația tehnică descrisă la pct. 3 și să asigure că procesul de fabricație respectă principiile de asigurare a calității stabilite la pct. 4.

3. Documentația tehnică trebuie să permită aprecierea conformității produsului cu cerințele prezentei hotărâri.

Aceasta trebuie să conțină în special:

a) descrierea generală a produsului, incluzând toate variantele proiectate;

b) documentația asupra sistemului calității;

c) informații despre proiectare, incluzând determinarea caracteristicilor materialelor de bază, caracteristici și limitări ale performanței dispozitivelor, metode de fabricație și, în cazul instrumentelor, schițe de proiect, diagramele componentelor, subansambluri, circuite etc.;

d) în cazul dispozitivelor ce conțin țesuturi de origine umană sau substanțe derivate din astfel de țesuturi, informații asupra originii acestora și asupra condițiilor în care au fost recoltate;

e) descrieri și explicații necesare pentru a înțelege caracteristicile, schițele și diagramele menționate mai sus și utilizarea produsului;

f) rezultatele analizei de risc și, după caz, lista cuprinzând standardele menționate în art. 11 din hotărâre, aplicate în întregime sau în parte, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale ale prezentei hotărâri, dacă standardele menționate în art. 11 nu au fost aplicate în întregime;

g) în cazul produselor sterile sau într-o stare microbiologică de curățenie specială, descrierea procedurilor utilizate;

h) rezultatele calculului de proiectare și ale inspecțiilor efectuate;

i) dacă dispozitivul urmează să fie asociat cu alte dispozitive pentru a funcționa conform scopului propus, trebuie aduse dovezi că dispozitivul satisface cerințele esențiale atunci când este asociat cu oricare dintre aceste dispozitive având caracteristicile specificate de producător;

j) rapoarte de încercări;

k) date adecvate privind evaluarea performanței, care să arate performanțele prevăzute de producător și susținute de un sistem de măsurare de referință (când este disponibil), cu informații despre metodele de referință, materialele de referință, valorile de referință cunoscute, precizia și unitățile de măsură utilizate; astfel de date ar trebui să provină din studiile făcute în condiții clinice sau în alt mediu adecvat ori din referințe biografice relevante;

l) etichetele și instrucțiunile de utilizare;

m) rezultatele studiilor de stabilitate.

4. Producătorul trebuie să ia măsurile necesare pentru a garanta că procesul de fabricație respectă principiile de asigurare a calității adecvate produselor fabricate.

Sistemul trebuie să se adreseze:

a) structurilor organizatorice și responsabilităților;

b) proceselor de fabricație și controlului de calitate sistematic al producției;

c) mijloacelor de monitorizare a performanțelor sistemului calității.

5. Producătorul trebuie să instituie și să țină la zi o procedură sistematică de analiză a experienței obținute cu dispozitivele în faza de postproducție și de implementare a acțiunilor corective necesare, ținând seama de natura și de riscurile legate de produs. El trebuie să comunice *Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* următoarele incidente, imediat ce a luat cunoștință de acestea:

(i) orice disfuncție, defectare sau deteriorare a caracteristicilor și/sau a performanțelor dispozitivului, precum și orice neconformitate în etichetare sau în instrucțiunile de utilizare, care, direct ori indirect, ar putea sau ar fi putut duce la decesul unui pacient, al unui utilizator ori al unei alte persoane sau la o deteriorare severă a stării de sănătate a acestora;

(ii) orice motiv tehnic sau medical legat de caracteristicile sau de performanța dispozitivului, care, pentru motivele menționate la pct. (i), duce la retragerea sistematică a dispozitivelor de același tip de către producător.

6. Pentru dispozitivele pentru autotestare, producătorul trebuie să depună o cerere pentru examinarea proiectului la un organism notificat, ales în conformitate cu art. 23 din hotărâre.

6.1. Cererea trebuie să permită înțelegerea proiectului dispozitivului și evaluarea conformității cu cerințele prezentei hotărâri aplicabile proiectului.

Aceasta trebuie să includă:

a) rapoarte de testare, incluzând, după caz, rezultatele studiilor realizate cu neprofesioniști;

b) date relevând posibilitatea de manipulare a dispozitivului în vederea scopului propus pentru autotestare;

c) informațiile ce vor fi furnizate împreună cu dispozitivul pe etichetă și în instrucțiunile de utilizare.

6.2. Organismul notificat va examina cererea și, dacă proiectul este în conformitate cu prevederile prezentei hotărâri, va elibera solicitantului un certificat CE de examinare a proiectului. Organismul notificat poate cere ca documentația să fie completată cu probe și teste ulterioare, care să permită evaluarea conformității cu cerințele prezentei hotărâri aplicabile proiectului. Certificatul va conține concluziile examinării, condițiile de validitate, datele necesare pentru identificarea proiectului aprobat și, după caz, o descriere a scopului propus al dispozitivului.

6.3. Solicitantul trebuie să informeze organismul notificat care a eliberat certificatul CE de examinare a proiectului despre orice schimbare semnificativă a proiectului aprobat. Schimbările din proiectul aprobat trebuie să primească aprobarea ulterioară de la organismul notificat care a eliberat certificatul CE de examinare a proiectului, oricare ar fi schimbările care afectează conformitatea cu cerințele esențiale ale prezentei hotărâri

sau cu condițiile prevăzute pentru utilizarea produsului. Această aprobare suplimentară va lua forma unui document adițional la certificatul CE de examinare a proiectului.

Anexa Nr. 4

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

Sistem complet de asigurare a calității

1. Producătorul trebuie să asigure aplicarea sistemului de calitate aprobat pentru proiectare, producție și inspecția finală a dispozitivelor considerate, așa cum este specificat la pct. 3, și să fie subiectul auditului conform pct. 3.3 și al inspecțiilor de supraveghere conform pct. 5.

În plus, producătorul trebuie să urmeze, pentru dispozitivele prevăzute în lista A din anexa nr. 2, procedurile stabilite la pct. 4 și 6.

2. Declarația de conformitate este procedura prin care producătorul care îndeplinește cerințele impuse la pct. 1 asigură și declară că dispozitivele îndeplinesc prevederile prezentei hotărâri ce le sunt aplicabile.

Producătorul trebuie să aplice marcajul CE în conformitate cu art. 49 și 50 din hotărâre și să emită declarația de conformitate referitoare la dispozitivele considerate.

3. Sistemul calității

3.1. Producătorul trebuie să depună o cerere pentru atestarea sistemului calității la un organism notificat.

Cererea trebuie să includă:

a) denumirea sau numele, după caz, și adresa producătorului și a oricărui loc de fabricație în care se asigură sistemul calității;

b) toate informațiile relevante referitoare la dispozitiv sau la categoria de dispozitive acoperite de procedură;

c) o declarație scrisă în care se menționează că nu a fost depusă o cerere la un alt organism notificat pentru același dispozitiv cu privire la sistemul calității;

d) documentație referitoare la sistemul calității;

e) angajamentul producătorului de a acoperi în totalitate cerințele impuse prin sistemul calității aprobat;

f) angajamentul producătorului de menținere a sistemului calității aprobat, în mod adecvat și eficient;

g) angajamentul producătorului de a institui și de a ține la zi o procedură sistematică de valorificare a experienței obținute cu dispozitivele în faza de postproducție și de a implementa mijloacele adecvate pentru a aplica orice acțiune corectivă necesară sau notificare, după cum se precizează la pct. 5 din anexa nr. 3.

3.2. Aplicarea sistemului calității trebuie să asigure că dispozitivele sunt conforme cu prevederile prezentei hotărâri ce le sunt aplicabile, în toate etapele, de la proiectare la inspecția finală. Toate elementele, cerințele și prevederile adoptate de producător pentru sistemul calității trebuie să fie documentate în mod sistematic și ordonat sub formă de proceduri și declarații scrise asupra politicii de calitate, cum ar fi: planuri, programe și înregistrări de calitate.

Acestea trebuie să cuprindă, în special, o descriere adecvată a:

a) obiectivelor producătorului privind calitatea;

b) organizării afacerilor și, în particular:

- a structurilor organizatorice, a responsabilităților echipei de conducere și a autorității organizatorice, în cazul în care este implicată calitatea proiectării și fabricației dispozitivelor;

- a metodelor de urmărire a eficienței sistemului calității și, în particular, capacitatea lui de a atinge calitatea dorită în proiectare și producție, inclusiv controlul dispozitivelor ce nu se conformează cerințelor;

c) procedurilor de urmărire și de verificare a proiectului dispozitivului și, în special:

- descrierea generală a dispozitivului, inclusiv a tuturor variantelor planificate;

- documentația menționată la pct. 3 lit. c)-m) din anexa nr. 3;

- în cazul dispozitivelor pentru autotestare, informațiile menționate la pct. 6.1 din anexa nr. 3;

- tehnici utilizate pentru controlul și verificarea proiectului și a proceselor și măsurilor sistematice ce vor fi utilizate în proiectare;

d) tehnicilor de inspecție și de asigurare a calității în stadiul de producție și, în particular:

- procesele și procedurile care vor fi utilizate în special cu privire la sterilizare;

- procedurile legate de achiziționare;

- procedurile de identificare a produsului, schițate și actualizate prin proiecte, specificații sau alte elemente relevante, în fiecare stadiu de producție;

e) încercărilor și verificărilor adecvate, care trebuie efectuate înainte, în timpul și după fabricație, frecvenței cu care vor avea loc și echipamentelor de testare utilizate; trebuie să fie asigurată trasabilitatea calibrărilor.

Producătorul trebuie să realizeze controalele și încercările cerute, în conformitate cu nivelul actual de dezvoltare a tehnologiei în domeniu. Controalele și încercările trebuie să acopere procesul fabricației, inclusiv caracteristicile materiilor prime și dispozitivele individuale sau fiecare lot de dispozitive fabricate.

La testarea dispozitivelor prevăzute în lista A din anexa nr. 2 producătorul trebuie să țină seama de cele mai recente informații disponibile, în particular în ceea ce privește complexitatea biologică și variabilitatea specimenelor de testat cu dispozitivul pentru diagnostic in vitro respectiv.

3.3. Organismul notificat trebuie să auditeze sistemul calității pentru a atesta conformitatea cu cerințele menționate la pct. 3.2. Trebuie să se presupună că sistemele calității care implementează standardele relevante armonizate sunt conforme acestor cerințe.

Echipa de evaluare trebuie să aibă experiență în evaluarea tehnologiilor respective.

Procedura de evaluare trebuie să includă o inspecție la locul de producție și, în cazuri justificate, la locul de producție al furnizorilor și/sau al subcontractanților, pentru a inspecta procesul de fabricație.

Decizia inspecției trebuie comunicată producătorului. Aceasta trebuie să conțină concluziile inspecției și o evaluare argumentată.

3.4. Producătorul trebuie să informeze organismul notificat care a aprobat sistemul calității asupra oricărui plan de schimbare majoră a sistemului calității sau a gamei de produse acoperite de acest sistem.

Organismul notificat trebuie să evalueze schimbările propuse și să verifice dacă după aceste schimbări sistemul calității își menține conformitatea cu cerințele menționate la pct. 3.2. Decizia privind rezultatul inspecției trebuie comunicată producătorului. Aceasta trebuie să conțină concluziile inspecției și o evaluare argumentată.

4. Examinarea proiectului produsului

4.1. Pentru dispozitivele prevăzute în lista A din anexa nr. 2, în plus față de obligațiile impuse la pct. 3, producătorul trebuie să depună la organismul notificat cererea de examinare a dosarului de proiect referitor la dispozitivul pe care dorește să-l fabrice în sistemul calității și care intră în categoria menționată la pct. 3.1.

4.2. Cererea trebuie să descrie proiectul, procesul de fabricație și performanțele dispozitivului și să includă documentele necesare pentru a aprecia dacă dispozitivul este în conformitate cu cerințele prezentei hotărâri, după cum se menționează la pct. 3.2 lit. c).

4.3. Organismul notificat trebuie să examineze solicitarea, iar dacă dispozitivul corespunde prevederilor prezentei hotărâri, eliberează certificatul CE de examinare a proiectului. Organismul notificat poate cere ca solicitarea să fie completată cu încercări sau cu probe pentru a permite evaluarea conformității cu cerințele prezentei hotărâri. Certificatul trebuie să conțină concluziile examinării, condițiile de validitate, datele necesare pentru identificarea proiectului aprobat și, după caz, descrierea scopului propus al dispozitivului.

4.4. Schimbările proiectului aprobat trebuie să primească în prealabil aprobarea organismului notificat care a emis certificatul de examinare a proiectului, dacă schimbările ar putea afecta conformitatea cu cerințele esențiale sau cu condițiile prevăzute pentru utilizarea dispozitivului. Solicitantul trebuie să informeze organismul notificat care a emis certificatul CE de examinare a proiectului despre orice schimbări efectuate în proiectul aprobat. Această aprobare adițională trebuie să constituie un supliment la certificatul de examinare a proiectului.

4.5. Producătorul trebuie să informeze organismul notificat fără întârziere dacă a obținut informații asupra unor schimbări în agenții patogeni sau markerii de infecție ce vor fi testați, în particular ca o consecință a variabilității și complexității biologice. În acest sens producătorul trebuie să informeze organismul notificat dacă o astfel de modificare ar putea afecta performanțele dispozitivului medical de diagnostic in vitro respectiv.

5. Supravegherea

5.1. Scopul supravegherii este de a garanta că producătorul îndeplinește obligațiile impuse prin sistemul calității aprobat.

5.2. Producătorul trebuie să permită organismului notificat să realizeze orice inspecții necesare și să îi furnizeze orice informații relevante, în particular în legătură cu:

- a) documentația privind sistemul calității;
- b) date prevăzute în sistemul calității cu privire la proiect, cum ar fi: rezultate de analize, calcule, încercări etc.;
- c) date prevăzute în sistemul calității cu privire la producție, cum ar fi: rapoarte de inspecție, date de testare și calibrare, rapoarte asupra pregătirii profesionale a personalului.

5.3. Organismul notificat trebuie să realizeze periodic inspecții și evaluări pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul calității aprobat și trebuie să furnizeze producătorului un raport de inspecție.

5.4. În plus, organismul notificat poate face vizite neanunțate producătorului, în cursul cărora poate realiza sau cere să se efectueze încercări pentru verificarea aplicării corecte a sistemului calității. El trebuie să furnizeze producătorului un raport de inspecție sau de încercări, după caz.

6. Verificarea produselor fabricate prevăzute în lista A din anexa nr. 2

6.1. În cazul dispozitivelor prevăzute în lista A din anexa nr. 2 producătorul trebuie să înainteze organismului notificat, fără întârziere, după concluziile controalelor și testelor, rapoartele relevante asupra testelor realizate pe dispozitivele fabricate sau pe fiecare lot de dispozitive. Mai mult, producătorul trebuie să pună la dispoziție organismului notificat probe din dispozitivele sau din loturile de dispozitive fabricate, în conformitate cu condițiile și modalitățile prestabilite.

6.2. Producătorul poate introduce dispozitivele pe piață dacă organismul notificat nu comunică producătorului în intervalul de timp prestabilit, dar nu mai devreme de 30 de zile de la primirea probelor, o altă decizie, incluzând în particular orice condiție de validitate a certificatelor emise.

Anexa Nr. 5

EXAMINAREA CE DE TIP

1. Examinarea CE de tip este procedura prin care organismul notificat constată și certifică faptul că o mostră reprezentativă din lotul de fabricație avut în vedere îndeplinește prevederile relevante ale prezentei hotărâri.

2. Cererea pentru examinarea de tip trebuie depusă de producător ori de reprezentantul său autorizat la un organism notificat.

Cererea va cuprinde:

- a) numele și adresa producătorului și ale reprezentantului autorizat, dacă cererea este depusă de reprezentant;
- b) documentația menționată la pct. 3, necesară pentru evaluarea conformității mostrei reprezentative, denumită în continuare tip, cu cerințele prezentei hotărâri. Solicitantul trebuie să prezinte un tip organismului notificat, iar acesta poate cere alte mostre, după necesități;
- c) o declarație scrisă că nu s-a solicitat altui organism notificat examinarea aceluiași tip.

3. Documentația trebuie să permită înțelegerea proiectării, fabricării și a performanțelor dispozitivului și trebuie să cuprindă în special următoarele:

- a) o descriere generală a tipului, incluzând toate variantele planificate;
- b) toată documentația menționată la pct. 3 lit. c) - m) din anexa nr. 3;
- c) în cazul dispozitivelor pentru autotestare, informațiile menționate la pct. 6.1 din anexa nr. 3.

4. Organismul notificat trebuie:

4.1. să examineze și să aprobe documentația și să verifice dacă tipul a fost fabricat în conformitate cu documentația; să înregistreze produsele proiectate conform prevederilor aplicabile ale standardelor la care se referă art. 11 din hotărâre, precum și produsele care nu sunt proiectate conform acestor standarde;

4.2. să execute sau să organizeze inspecțiile și încercările necesare pentru verificarea soluțiilor adoptate de producător în vederea respectării cerințelor esențiale din prezenta hotărâre, dacă nu s-au aplicat standardele la care se referă art. 11 din hotărâre; dacă dispozitivul este destinat să fie asociat cu alte dispozitive pentru a fi utilizat conform scopului propus, trebuie aduse dovezi că acesta este conform cu cerințele esențiale când este asociat cu orice astfel de dispozitive având caracteristicile specificate de către producător;

4.3. să execute sau să solicite inspecțiile și încercările necesare pentru a verifica, în cazul în care producătorul a decis să aplice standardele relevante, dacă acestea se aplică într-adevăr;

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

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

6. Solicitantul trebuie să informeze fără întârziere organismul notificat care a emis certificatul de examinare de tip dacă a obținut informații despre orice modificări în agenții patogeni și markerii infecțiilor ce trebuie testate, în particular ca o consecință a variabilității și complexității biologice. În acest sens producătorul trebuie să informeze organismul notificat dacă o astfel de modificare poate afecta performanțele dispozitivului in vitro respectiv.

6.1. Schimbările asupra dispozitivului aprobat trebuie să primească în prealabil aprobarea organismului notificat care a emis certificatul de examinare CE de tip, dacă schimbările pot afecta conformitatea cu cerințele

esențiale sau cu condițiile de utilizare prevăzute. Solicitantul trebuie să informeze organismul notificat care a emis certificatul de examinare CE de tip despre orice astfel de schimbare asupra dispozitivului aprobat. Noua aprobare poate fi un supliment la certificatul de examinare CE de tip inițial.

7. Prevederi administrative

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

Anexa Nr. 6

VERIFICAREA CE

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

2.1. Producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a asigura că din procesul de fabricație rezultă produse conforme cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri. Înaintea începerii fabricației producătorul trebuie să își pregătească documentele care definesc procesul de fabricație, în special privind sterilizarea și adecvarea materialelor de început, dacă este necesar, și să definească procedurile de testare necesare în concordanță cu nivelul actual de dezvoltare a tehnologiei în domeniu. Toate prescripțiile de rutină prestabilite trebuie implementate pentru a se asigura omogenitatea producției și conformitatea produselor cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele prezentei hotărâri ce le sunt aplicabile.

2.2. În măsura în care pentru anumite aspecte testarea finală conform pct. 6.3 nu este adecvată, testarea, monitorizarea și metodele de control adecvate ale proceselor trebuie stabilite de către producător cu aprobarea organismului notificat. Prevederile pct. 5 din anexa nr. 4 se vor aplica prin acord, în conexiune cu procedurile aprobate susmenționate.

3. Producătorul trebuie să instituie și să mențină la zi proceduri sistematice de valorificare a experienței obținute cu dispozitivele în faza de postproducție și să implementeze măsurile corespunzătoare pentru aplicarea oricărei acțiuni corective necesare și pentru notificare, după cum se menționează la pct. 5 din anexa nr. 3.

4. Organismul notificat trebuie să realizeze examinările și încercările necesare, ținând seama de pct. 2.2, pentru verificarea conformității produsului cu cerințele prezentei hotărâri, fie prin examinarea și încercarea fiecărui produs, după cum se specifică la pct. 5, fie prin examinarea și încercarea statistică, conform pct. 6, la decizia producătorului. La realizarea verificării statistice conform pct. 6 organismul notificat trebuie să decidă când se aplică procedurile statistice pentru inspecția lot cu lot sau inspecția de lot izolat. O astfel de decizie trebuie să fie adoptată prin consultare cu producătorul.

Atât timp cât realizarea examinărilor și încercărilor pe baze statistice nu este adecvată, examinările și încercările pot fi realizate aleatoriu, cu condiția ca o astfel de procedură asociată cu măsurile adoptate în conformitate cu pct. 2.2 să asigure un nivel de conformitate echivalent.

5. Verificarea prin examinarea și încercarea fiecărui produs

5.1. Fiecare produs este examinat individual și se efectuează încercările necesare definite în standardele relevante menționate în art. 11 din hotărâre sau alte încercări echivalente pentru verificarea conformității produsului cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri.

5.2. Organismul notificat trebuie să atașeze sau să fi atașat numărul său de identificare fiecărui produs aprobat și să emită în scris un certificat de conformitate privind încercările efectuate.

6. Verificări statistice

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

6.2. Se iau, la întâmplare, una sau mai multe mostre, după caz, din fiecare lot. Produsele ce alcătuiesc mostra sunt examinate conform standardelor aplicabile și se efectuează încercările adecvate, definite în standardele relevante menționate în art. 11 din hotărâre, sau încercări echivalente pentru verificarea conformității produselor cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri, în scopul deciziei acceptării sau refuzării lotului.

6.3. Procedura de control statistic al produselor se bazează pe atribute și/sau variabile, necesitând metode de prelevare a mostrelor cu caracteristici operaționale care să asigure un înalt nivel de siguranță și performanță, ținând seama de nivelul actual de dezvoltare a tehnologiei în domeniu. Metoda de prelevare a mostrelor va fi

stabilită prin standardele armonizate menționate în art. 11 din hotărâre, ținându-se seama de natura specifică a categoriilor de produse respective.

6.4. Dacă lotul este acceptat, organismul notificat atașează sau a atașat numărul său de identificare pe fiecare produs și eliberează un certificat de conformitate privind încercările efectuate. Toate produsele unui lot pot fi puse pe piață, cu excepția cazului în care mostrele au fost necorespunzătoare.

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

Producătorul poate, pe responsabilitatea organismului notificat, să atașeze numărul de identificare al acestuia în cursul procesului de fabricație.

Anexa Nr. 7

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE CE

Asigurarea calității producției

1. Producătorul trebuie să asigure aplicarea unui sistem al calității aprobat pentru fabricarea dispozitivelor vizate și să efectueze inspecția finală, după cum se specifică la pct. 3, și să fie subiectul supravegherii prevăzute la pct. 4.

2. Declarația de conformitate CE este o parte a procedurii prin care producătorul care îndeplinește obligațiile impuse la pct. 1 asigură și declară că produsele respective sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și îndeplinesc prevederile prezentei hotărâri ce le sunt aplicabile.

Producătorul trebuie să aplice marcajul CE în conformitate cu art. 49 și 50 din hotărâre și să emită o declarație de conformitate cu privire la dispozitivele respective.

3. Sistemul calității

3.1. Producătorul trebuie să depună o cerere de aprobare a sistemului calității la un organism notificat.

Cererea trebuie să cuprindă:

a) toate informațiile și mențiunile specificate la pct. 3.1 din anexa nr. 4; și

b) documentația tehnică asupra tipurilor aprobate și o copie a certificatelor de examinare CE de tip.

3.2. Aplicarea sistemului calității trebuie să asigure că dispozitivele sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip.

Toate elementele, cerințele și prevederile adoptate de producător pentru sistemul său de calitate trebuie să fie documentate într-un mod sistematic și ordonat sub formă de proceduri și declarații scrise asupra politicii de calitate. Documentația asupra sistemului calității trebuie să permită interpretarea uniformă a politicii de calitate și procedurilor, cum ar fi: planuri, programe, manuale și înregistrări de calitate.

Aceasta trebuie să cuprindă, în special, o descriere adecvată a:

a) obiectivelor producătorului privind calitatea;

b) organizării afacerilor și, în particular:

- a structurilor organizatorice, a responsabilităților echipei de conducere și a autorității organizatorice, în cazul în care este implicată calitatea proiectării și fabricației dispozitivelor;

- a metodelor de urmărire a eficienței sistemului calității și, în particular, capacitatea lui de a atinge calitatea dorită în proiectare și producție, inclusiv controlul dispozitivelor ce nu se conformează cerințelor;

c) tehnicilor de inspecție și de asigurare a calității în stadiul de producție și, în particular:

- procesele și procedurile care vor fi utilizate, în special cu privire la sterilizare;

- procedurile legate de achiziționare;

- procedurile de identificare a produsului, schițate și actualizate prin proiecte, specificații sau alte elemente relevante, în orice stadiu de producție;

d) încercărilor și verificărilor adecvate, care trebuie efectuate înainte, în timpul și după fabricație, frecvenței cu care vor avea loc și echipamentelor de testare utilizate; trebuie să fie asigurată trasabilitatea calibrărilor.

3.3. Organismul notificat trebuie să auditeze sistemul calității pentru a determina dacă satisface cerințele menționate la pct. 3.2. Se presupune că un sistem al calității care implementează standardele armonizate relevante este conform cu aceste cerințe.

Echipa de evaluare trebuie să aibă experiență în evaluarea tehnologiilor respective.

Procedura de evaluare trebuie să includă o inspecție la locul de producție și, în cazuri justificate, la locul de producție al furnizorilor și/sau al subcontractanților, pentru a inspecta procesul de fabricație.

Decizia inspecției trebuie comunicată producătorului. Aceasta trebuie să conțină concluziile inspecției și o evaluare argumentată.

3.4. Producătorul trebuie să informeze organismul notificat care a aprobat sistemul calității asupra oricărui plan de schimbare majoră a sistemului calității.

Organismul notificat trebuie să evalueze schimbările propuse și să verifice dacă după aceste schimbări sistemul calității își menține conformitatea cu cerințele menționate la pct. 3.2. Decizia privind rezultatul inspecției trebuie comunicată producătorului. Aceasta trebuie să conțină concluziile inspecției și o evaluare argumentată.

4. Supraveghere

Se aplică prevederile pct. 5 din anexa nr. 4.

5. Verificarea produselor fabricate prevăzute în lista A din anexa nr. 2

5.1. În cazul dispozitivelor prevăzute în lista A din anexa nr. 2 producătorul trebuie să înainteze organismului notificat, fără întârziere, după concluziile controalelor și testelor, rapoartele relevante asupra testelor realizate pe dispozitivele fabricate sau pe fiecare lot de dispozitive. Mai mult, producătorul trebuie să pună la dispoziție organismului notificat probe din dispozitivele sau din loturile de dispozitive fabricate, în conformitate cu condițiile și modalitățile prestabilite.

5.2. Producătorul poate introduce dispozitivele pe piață dacă organismul notificat nu comunică producătorului în intervalul de timp prestabilit, dar nu mai devreme de 30 de zile de la primirea probelor, o altă decizie, incluzând în particular orice condiție de validitate a certificatelor emise.

Anexa Nr. 8

DECLARAȚII ȘI PROCEDURI privind dispozitivele destinate evaluării performanței

1. Pentru dispozitivele destinate evaluării performanței producătorul ori reprezentantul său autorizat va întocmi o declarație care va conține informațiile prevăzute la pct. 2 și va garanta că prevederile relevante ale prezentei hotărâri sunt îndeplinite.

2. Declarația va conține următoarele informații:

- a) date care permit identificarea dispozitivului respectiv;
- b) un plan de evaluare prin care se stabilesc scopul, bazele științifice, tehnice sau medicale, domeniul evaluării și numărul de dispozitive vizate;
- c) lista cuprinzând laboratoarele sau alte instituții care participă la studiul de evaluare;
- d) data de pornire și programul duratei de evaluare, iar în cazul dispozitivelor pentru autotestare, locul și numărul persoanelor neprofesioniste implicate;
- e) o declarație din care să rezulte că dispozitivul în cauză este conform cerințelor prezentei hotărâri, cu excepția aspectelor acoperite de evaluare și a celor special menționate în declarație, și că au fost luate toate măsurile pentru protecția sănătății și siguranței pacientului, utilizatorului și a altor persoane.

3. Producătorul își va asuma punerea la dispoziția *Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* a documentației care să permită înțelegerea proiectului, a fabricației și a performanțelor produsului, inclusiv performanțele preconizate, astfel încât să se poată face evaluarea conformității cu cerințele impuse de prezenta hotărâre. Această documentație trebuie păstrată pentru o perioadă de cel puțin 5 ani de la data încheierii evaluării performanței.

Producătorul va lua toate măsurile necesare pentru asigurarea procesului de fabricație, astfel încât produsele să fie conforme cu documentația menționată în primul paragraf.

4. Prevederile art. 29, 31 și 33 din hotărâre se aplică și dispozitivelor destinate evaluării performanței.

Anexa Nr. 9

CRITERII pentru desemnarea organismelor notificate

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

De asemenea, aceștia nu pot fi direct implicați în proiectarea, construcția, vânzarea sau întreținerea dispozitivelor și nici nu pot să reprezinte părțile angajate în aceste activități. Aceasta nu exclude posibilitatea unor schimburi de informații tehnice între producător și organism.

2. Organismul notificat și personalul său trebuie să efectueze evaluarea și operațiunile de evaluare și verificare la cel mai înalt standard de integritate profesională și competență necesare în domeniul dispozitivelor medicale și trebuie să fie în afara oricăror presiuni și influențe, în special financiare, care ar putea influența decizia lor sau rezultatele inspecției, în special din partea persoanelor sau a grupurilor de persoane interesate în rezultatul verificărilor.

Dacă organismul notificat subcontractează sarcini specifice în legătură cu stabilirea și verificarea faptelor, trebuie mai întâi să se asigure că subcontractantul îndeplinește prevederile prezentei hotărâri. Organismul notificat va păstra la dispoziția autorităților naționale documentele relevante care demonstrează calificarea și activitatea subcontractantului și activitatea acestuia sub incidența prezentei hotărâri.

3. Organismul notificat trebuie să fie capabil să execute toate cerințele repartizate unor astfel de organisme, conform prevederilor anexelor nr. 3 - 7, și pentru care a fost desemnat, indiferent dacă aceste sarcini sunt executate de organismul însuși sau sub responsabilitatea sa. În mod special trebuie să aibă personalul necesar și să posede facilitățile necesare pentru îndeplinirea sarcinilor tehnice și administrative impuse pentru evaluare și verificare. Aceasta include suficient personal disponibil în cadrul organizației, care să posede experiența și cunoștințele adecvate, necesare pentru evaluarea performanței și funcționalității medicale și biologice a dispozitivelor pentru care a fost desemnat, corespunzător cerințelor prezentei hotărâri și, în particular, celor din anexa nr. 1. Organismul notificat trebuie, de asemenea, să aibă acces la echipamentul necesar pentru verificările cerute.

4. Personalul de inspecție trebuie să posede:

a) instruire profesională competentă acoperind toate operațiunile de evaluare și verificare pentru care a fost desemnat;

b) cunoștințe satisfăcătoare despre regulile cu privire la inspecțiile pe care le execută și experiența corespunzătoare în astfel de inspecții;

c) capacitatea cerută pentru emiterea certificatelor, înregistrărilor și rapoartelor pentru demonstrarea efectuării inspecțiilor.

5. Imparțialitatea personalului care efectuează inspecția trebuie să fie garantată. Salarizarea acestuia nu trebuie să depindă de numărul inspecțiilor efectuate și nici de rezultatul acestor inspecții.

6. Organismul notificat trebuie să încheie o asigurare de răspundere civilă, cu excepția cazului în care această răspundere este asigurată de stat prin lege.

7. Personalul organismului de inspecție este obligat să păstreze secretul profesional cu privire la toate informațiile obținute în cursul sarcinilor lui, respectând prezenta hotărâre și/sau orice prevederi legale incidente. Personalul organismului notificat nu păstrează secretul profesional față de autoritățile administrative competente ale statului român.

Anexa Nr. 10

MARCAJUL DE CONFORMITATE CE

Marcajul de conformitate CE constă din inițialele "CE" cu forma prezentată în anexa nr. II la Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 218 din 13 august 2008, cu următoarele caracteristici:

a) dacă marcajul CE este mărit sau micșorat, proporțiile date în desenul gradat trebuie respectate;

b) componentele C și E ale marcajului CE trebuie să aibă aceleași dimensiuni verticale, care nu pot fi mai mici de 5 mm.

Această dimensiune minimă poate fi modificată la dispozitivele de dimensiuni mici.
