

**Hotărâre nr. 54 din 29/01/2009**

*Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 94 din 17/02/2009*

**Intrare în vigoare:** 17/02/2009

privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale

Publicat în 17/02/2009

*În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 5 din Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, republicată,*

*Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.*

## **CAPITOLUL I**

### **Dispoziții generale**

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

**Art. 2. - (1)** În sensul prezentei hotărâri, termenii și expresiile de mai jos se definesc după cum urmează:

**1.** dispozitiv medical - orice instrument, aparat, echipament, software, material sau alt articol, utilizate separat sau în combinație, inclusiv software-ul destinat de către producătorul acestuia a fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare și/sau în scop terapeutic și necesar funcționării corespunzătoare a dispozitivului medical, destinat de către producător a fi folosit pentru om în scop de:

- a)** diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;
- b)** diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unui handicap;
- c)** investigare, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;
- d)** control al concepției, și care nu își îndeplinește acțiunea principală pentru care a fost destinat în organismul uman sau asupra acestuia prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace;

**2.** accesoriu - un articol care, deși nu este un dispozitiv, este destinat în mod special de către producător să fie utilizat împreună cu un dispozitiv, pentru a permite utilizarea acestuia în conformitate cu scopul propus dat de producător respectivului dispozitiv;

**3.** dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro - orice dispozitiv care este un reactiv, produs de reacție, calibrator, material de control, trusă, instrument, aparat, echipament sau sistem, utilizat singur sau în combinație, destinat de producător 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 sau 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, de 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, decât dacă aceste produse, având în vedere caracteristicile lor, nu sunt destinate în mod special de către producătorul lor a fi folosite pentru examinarea în vederea diagnosticului in vitro;

**4. dispozitiv fabricat la comandă** - orice dispozitiv fabricat în mod special conform prescripțiilor scrise ale unui practician medical calificat în mod corespunzător, care stabilește pentru acesta, pe propria răspundere, caracteristici specifice de proiectare și care este destinat a fi utilizat numai de un anumit pacient.

Prescripția menționată mai sus poate fi, de asemenea, emisă de oricare altă persoană autorizată în virtutea calificării sale profesionale.

Dispozitivele de serie care trebuie adaptate pentru a întruni cerințele specifice ale practicianului medical sau ale oricărui alt utilizator profesionist nu sunt considerate dispozitive la comandă;

**5. dispozitiv destinat investigației clinice** - orice dispozitiv destinat utilizării de către un practician medical calificat în mod corespunzător, atunci când acesta conduce investigațiile clinice menționate la pct. 2.1 din anexa nr. 10 într-un mediu clinic adecvat de medicină umană. În scopul conducerii investigației clinice, orice altă persoană care, în temeiul calificării sale profesionale, este autorizată să efectueze astfel de investigații este acceptată ca echivalent al unui practician medical calificat în mod corespunzător;

**6. scop propus** - utilizarea pentru care dispozitivul este destinat, în concordanță cu indicațiile furnizate de producător pe etichetă, în instrucțiunile de utilizare și/sau în materialele promoționale;

**7. introducere pe piață** - acțiunea de a face disponibil, pentru prima dată, contra cost sau gratuit, un dispozitiv, altul decât dispozitivul destinat investigației clinice, în vederea distribuirii și/sau utilizării pe piața Uniunii Europene, indiferent dacă acesta este nou sau complet recondiționat;

**8. punere în funcțiune** - etapa în care dispozitivul este pus la dispoziția utilizatorului final, fiind gata de utilizare pe piața Uniunii Europene, pentru prima dată pentru scopul propus;

**9. reprezentant autorizat** - orice persoană fizică sau juridică cu domiciliul sau sediul în Uniunea Europeană, care, în urma desemnării explicite de către producător, acționează și poate fi contactată de autoritățile și organismele din Uniunea Europeană în locul producătorului cu privire la obligațiile acestuia conform prezentei hotărâri;

**10. date clinice** - informațiile referitoare la securitatea și/sau performanțele obținute în utilizarea unui dispozitiv. Datele clinice sunt obținute din:

**a)** investigații clinice ale dispozitivului respectiv; sau

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

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

**11. subcategorie de dispozitive** - un set de dispozitive care sunt destinate unor sectoare comune de utilizare sau care folosesc o tehnologie comună;

**12. grup generic de dispozitive** - un set de dispozitive care au scopuri propuse identice sau similare ori se bazează pe o tehnologie comună, care le permite să fie clasificate într-o manieră generică, fără a lua în considerare caracteristicile particulare;

**13. dispozitiv de unică folosință** - un dispozitiv destinat a fi folosit numai o singură dată, pentru un singur pacient;

**14. producător** - persoana fizică sau juridică care poartă răspunderea pentru proiectarea, fabricarea, ambalarea și etichetarea unui dispozitiv, 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 parte.

**(2)** Obligațiile instituite prin prezenta hotărâre în sarcina producătorilor se aplică și persoanelor fizice sau juridice care assemblează, ambalează, prelucrează, recondiționează complet și/sau etichetează unul sau mai multe produse gata fabricate și/sau le atribuie acestora scopul propus de dispozitive pentru a fi introduse pe piață sub propriul lor nume. Prevederile prezentului alineat nu se aplică persoanei care, nefiind un producător în înțelesul definiției prevăzute la alin. (1) pct. 14, assemblează sau adaptează dispozitive deja existente pe piață în scopul propus de a fi folosite de către un pacient individual.

**Art. 3. - (1)** În cazul în care un dispozitiv este destinat administrării unui medicament în sensul definiției de la art. 695 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, dispozitivul respectiv este reglementat prin prezenta hotărâre, fără a aduce atingere dispozițiilor titlului XVII - Medicamentul din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, în ceea ce privește medicamentul.

**(2)** În cazul în care un astfel de dispozitiv este introdus pe piață într-o formă în care dispozitivul și medicamentul formează un singur produs complet, care este destinat exclusiv utilizării în combinația dată și care nu este reutilizabil, acest produs unic este reglementat prin dispozițiile titlului XVII din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

**(3)** Cerințele esențiale relevante prevăzute în anexa nr. 1 se aplică și dispozitivului prevăzut la alin. (2), exclusiv în ce privește caracteristicile de securitate și performanță ale acestuia.

**Art. 4. - (1)** În cazul în care un dispozitiv încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată medicament în sensul definiției de la art. 695 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, și care poate acționa asupra organismului uman printr-o acțiune auxiliară celei a dispozitivului, acest dispozitiv se evaluează și se autorizează conform prevederilor prezentei hotărâri.

**(2)** În cazul în care un dispozitiv încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată constituent al unui medicament sau un medicament derivat din sânge uman sau din plasmă umană în sensul definiției de la art. 695 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, denumit în continuare derivat din sânge uman, și care poate acționa asupra organismului uman printr-o acțiune auxiliară celei a dispozitivului, acesta este evaluat și autorizat în conformitate cu prevederile prezentei hotărâri.

**Art. 5. -** Prezenta hotărâre nu se aplică:

**a)** dispozitivelor pentru diagnostic in vitro reglementate de Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare;

**b)** dispozitivelor implantabile active reglementate de Hotărârea Guvernului nr. 344/2004 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și/sau de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale implantabile active, cu modificările ulterioare;

**c)** medicamentelor reglementate de titlul XVII din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare. Pentru a decide dacă un produs intră sub incidența titlului XVII din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau a prezentei hotărâri, se ia în considerare în special principalul mod de acțiune a produsului respectiv;

**d)** produselor cosmetice reglementate de Legea nr. 178/2000 privind produsele cosmetice, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

**e)** sângelui uman, produselor din sânge, plasmă sau celulelor sanguine de origine umană ori dispozitivelor care încorporează în momentul introducerii lor pe piață astfel de produse din sânge, plasmă sau celule, cu excepția dispozitivelor prevăzute la art. 4 alin. (2);

**f)** transplanturilor, țesuturilor sau celulelor de origine umană, precum și produselor care încorporează sau derivă din țesuturi ori celule de origine umană, cu excepția dispozitivelor prevăzute la art. 4 alin. (2);

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

**Art. 6.** - În cazul în care un dispozitiv este destinat de producător a fi utilizat în conformitate atât cu dispozițiile referitoare la echipamentul individual de protecție prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 115/2004 privind stabilirea cerințelor esențiale de securitate ale echipamentelor individuale de protecție și a condițiilor pentru introducerea lor pe piață, cu modificările ulterioare, cât și cu prezenta hotărâre, se respectă și cerințele de bază relevante privind sănătatea și securitatea prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 115/2004, cu modificările ulterioare.

**Art. 7.** - Prezenta hotărâre constituie o reglementare specifică în sensul art. 1 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 982/2007 privind compatibilitatea electromagnetică.

**Art. 8.** - Prin aplicarea prevederilor prezentei hotărâri nu se aduce atingere aplicării dispozițiilor Ordinului președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 14/2000 pentru aprobarea Normelor fundamentale de securitate radiologică, cu completările ulterioare, și ale Ordinului ministrului sănătății și familiei și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 285/79/2002 pentru aprobarea Normelor privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante, cu completările ulterioare.

## CAPITOLUL II

Condiții pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale

### SECȚIUNEA 1

Introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale

**Art. 9.** - Ministerul Sănătății este abilitat să întreprindă toate măsurile necesare pentru a se asigura că dispozitivele pot fi introduse pe piață și/sau puse în funcțiune numai dacă respectă cerințele stabilite prin prezenta hotărâre, atunci când sunt furnizate și instalate corespunzător, întreținute și utilizate corect, în conformitate cu scopul propus.

### SECȚIUNEA a 2-a

Cerințe esențiale

**Art. 10.** - (1) Dispozitivele trebuie să îndeplinească cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. 1, care le sunt aplicabile, ținând seama de scopul propus al acestora.

(2) În cazul în care există un risc relevant, dispozitivele care sunt și mașini în sensul art. 3 alin. (2) pct. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 1.029/2008 privind condițiile introducerii pe piață a mașinilor trebuie să îndeplinească, de asemenea, cerințele esențiale în materie de sănătate și securitate prevăzute în anexa nr. 1 la hotărârea respectivă, în măsura în care acele cerințe de sănătate și securitate sunt mai specifice decât cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. 1 la prezenta hotărâre.

### **SECȚIUNEA a 3-a**

#### Libera circulație a dispozitivelor medicale

**Art. 11. - (1)** Se admite introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a dispozitivelor care poartă marcajul european de conformitate CE, prevăzut la art. 49, denumit în continuare marcaj CE, marcaj care semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității potrivit prevederilor cap. V - Evaluarea conformității.

**(2)** Nu pot face obiectul restricționării introducerii pe piață sau punerii în funcțiune:

**a)** dispozitivele medicale destinate investigației clinice, puse la dispoziție în acest scop practicienilor medicali sau persoanelor autorizate, dacă satisfac condițiile prevăzute în cap. VII și în anexa nr. 8;

**b)** dispozitivele medicale fabricate la comandă introduse pe piață și puse în funcțiune, dacă satisfac condițiile prevăzute la art. 21 și în anexa nr. 8; dispozitivele medicale din clasele IIa, IIb și III sunt însoțite de declarația de conformitate prevăzută în anexa nr. 8, care este pusă la dispoziția pacientului respectiv, identificat prin nume, printr-un acronim sau printr-un cod numeric.

Aceste dispozitive nu poartă marcajul CE.

**(3)** La târguri, expoziții, demonstrații, întruniri științifice și tehnice și altele asemenea, organizate pe teritoriul României, dispozitivele care nu sunt în conformitate cu prevederile prezentei hotărâri pot fi expuse, cu condiția să poarte o inscripționare vizibilă, care să indice în mod clar că nu pot fi comercializate sau puse în funcțiune înainte de a deveni conforme cu prevederile prezentei hotărâri.

**(4)** Când un dispozitiv ajunge la utilizatorul final, indiferent dacă dispozitivul este sau nu de uz profesional, informațiile prevăzute la pct. 13 din anexa nr. 1, furnizate utilizatorului și pacientului, trebuie să fie redactate în limba română.

**(5)** În cazul în care un dispozitiv medical face obiectul mai multor reglementări tehnice armonizate care prevăd aplicarea marcajului CE, marcajul semnifică faptul că dispozitivul este conform cu prevederile tuturor reglementărilor tehnice respective.

**(6)** Dacă una sau mai multe dintre reglementările tehnice armonizate prevăzute la alin. (5) 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 armonizate care sunt aplicate de producător.

**(7)** În cazul prevăzut la alin. (6), elementele de identificare ale reglementărilor tehnice armonizate aplicate de producător trebuie să fie indicate în documentele, notele sau instrucțiunile cerute de aceste reglementări, care însoțesc dispozitivul.

### **SECȚIUNEA a 4-a**

#### Standardele armonizate în domeniul dispozitivelor medicale

**Art. 12. - (1)** Se consideră ca fiind îndeplinite cerințele esențiale prevăzute la art. 10 dacă dispozitivele sunt conforme cu standardele naționale ale statelor membre ale Uniunii Europene care adoptă standarde europene armonizate ale căror numere de referință au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

**(2)** Lista standardelor române care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I. Această listă se actualizează ori de câte ori este necesar.

**(3)** În sensul prezentei hotărâri, referirea la standardele europene armonizate include și monografiile Farmacopeei europene, ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al

Uniunii Europene, în principal cu privire la materialele de sutură chirurgicală, precum și la interacțiunile dintre medicamentele și materialele din care sunt construite dispozitivele care conțin aceste medicamente.

(4) În situația în care Ministerul Sănătății consideră că standardele armonizate nu satisfac în totalitate cerințele esențiale prevăzute la art. 10, acesta sesizează comitetul permanent de pe lângă Comisia Europeană înființat în scopul aplicării procedurii de furnizare de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice, precizând și motivele sesizării.

### **CAPITOLUL III**

Comitetul permanent pentru dispozitive medicale.  
Clauza de salvagardare. Clasificarea dispozitivelor medicale

#### **SECȚIUNEA 1**

Comitetul permanent pentru dispozitive medicale

**Art. 13.** - Ministerul Sănătății desemnează un reprezentant în vederea participării la comitetul permanent pentru dispozitive medicale de pe lângă Comisia Europeană pentru dezbaterăa problemelor care pot apărea la implementarea Directivei 93/42/CEE.

#### **SECȚIUNEA a 2-a**

Clauza de salvagardare

**Art. 14. - (1)** În situația în care se constată că dispozitivele prevăzute la art. 11 alin. (1) și alin. (2) lit. b), corect instalate, întreținute și utilizate conform scopului propus, pot compromite sănătatea și/sau securitatea pacienților, utilizatorilor sau, după caz, ale altor persoane, Ministerul Sănătății ia toate măsurile temporare adecvate pentru retragerea acestor dispozitive de pe piață sau pentru interzicerea ori restrângerea introducerii lor pe piață sau a punerii lor în funcțiune.

(2) Ministerul Sănătății informează imediat Comisia Europeană cu privire la măsurile prevăzute la alin. (1), indicând motivele pentru care a luat această decizie și, în special, dacă neconformitatea cu prevederile prezentei hotărâri se datorează următoarelor aspecte:

- a) neîndeplinirea cerințelor esențiale prevăzute la art. 10;
- b) aplicarea incorectă a standardelor prevăzute la art. 12, în măsura în care s-a invocat aplicarea acestora;
- c) unele deficiențe ale standardelor.

(3) Dacă un dispozitiv neconform poartă marcajul CE, Ministerul Sănătății ia măsuri adecvate împotriva celui care a aplicat marcajul CE și informează Comisia Europeană și statele membre ale Uniunii Europene cu privire la acest fapt.

#### **SECȚIUNEA a 3-a**

Clasificarea dispozitivelor medicale

**Art. 15. - (1)** Dispozitivele sunt împărțite în clasele I, IIa, IIb și III. Clasificarea se face conform anexei nr. 9.

(2) În eventualitatea unei dispute între producător și organismul notificat responsabil de evaluarea conformității în privința clasificării unui dispozitiv, rezultând din aplicarea regulilor de clasificare, decizia privind încadrarea se adoptă de Ministerul Sănătății.

(3) În cazul în care Ministerul Sănătății consideră că regulile de clasificare prevăzute în anexa nr. 9 necesită o adaptare din perspectiva progreselor tehnice și a tuturor informațiilor care devin accesibile în cadrul sistemului de informare prevăzut la art. 16, acesta înaintează Comisiei Europene o cerere justificată în mod corespunzător, prin care îi cere să ia măsurile necesare pentru adaptarea regulilor de clasificare.

(4) Prin derogare de la regulile stabilite în anexa nr. 9, implanturile mamare sunt reclasificate ca dispozitive medicale cuprinse în clasa III.

## CAPITOLUL IV

Vigilența. Informarea privind incidentele datorate dispozitivelor introduse pe piață.

**Art. 16. - (1)** Ministerul Sănătății asigură, în mod centralizat, înregistrarea și evaluarea oricărei informații care este primită în condițiile prezentei hotărâri și care privește semnalarea unuia dintre următoarele incidente în legătură cu dispozitivele medicale din clasele I, IIa, IIb și III:

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

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

(2) Obligația de a anunța Ministerul Sănătății cu privire la incidentele menționate la alin. (1) revine personalului medical, unităților sanitare și producătorului.

(3) În cazul în care informarea cu privire la incidentele menționate la alin. (1) a fost transmisă de personalul medical, unitățile sanitare sau de către alți utilizatori, Ministerul Sănătății informează producătorul dispozitivului în cauză sau reprezentantul său autorizat cu privire la incident.

(4) După efectuarea unei evaluări, dacă este posibil, împreună cu producătorul sau cu reprezentantul său autorizat, cu respectarea prevederilor art. 14, Ministerul Sănătății informează imediat Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene cu privire la măsurile care au fost luate sau care sunt avute în vedere pentru a minimiza riscul reproducerii incidentelor menționate la alin. (1), incluzând și informații referitoare la incidentele subiacente.

## CAPITOLUL V

Evaluarea conformității

### SECȚIUNEA 1

Proceduri de evaluare a conformității

**Art. 17. -** În cazul dispozitivelor din clasa III, altele decât dispozitivele fabricate la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice, producătorul, în scopul aplicării marcatului CE, urmează una dintre următoarele proceduri:

a) procedura referitoare la declarația de conformitate CE, sistem complet de asigurare a calității, prevăzută în anexa nr. 2; sau

b) procedura referitoare la examinarea CE de tip, prevăzută în anexa nr. 3, asociată, după caz, cu:

1. procedura referitoare la verificarea CE prevăzută în anexa nr. 4; sau

2. procedura referitoare la declarația de conformitate CE, asigurarea calității producției, prevăzută în anexa nr. 5.

**Art. 18.** - În cazul dispozitivelor din clasa IIa, altele decât dispozitivele fabricate la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice, producătorul, în scopul aplicării marcajului CE, urmează una dintre următoarele proceduri:

a) procedura referitoare la declarația de conformitate CE, sistem complet de asigurare a calității, prevăzută în anexa nr. 2; în acest caz pct. 4 din anexa nr. 2 nu se aplică; sau

b) procedura referitoare la declarația de conformitate CE, prevăzută în anexa nr. 7, asociată, după caz, cu:

1. procedura referitoare la verificarea CE, prevăzută în anexa nr. 4; sau

2. procedura referitoare la declarația de conformitate CE, asigurarea calității producției, prevăzută în anexa nr. 5; sau

3. procedura referitoare la declarația de conformitate CE, asigurarea calității produsului, prevăzută în anexa nr. 6.

**Art. 19.** - În cazul dispozitivelor din clasa IIb, altele decât dispozitivele fabricate la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice, producătorul, în scopul aplicării marcajului CE, urmează una dintre următoarele proceduri:

a) procedura referitoare la declarația de conformitate CE, sistem complet de asigurare a calității, prevăzută în anexa nr. 2; în acest caz prevederile pct. 4 din anexa nr. 2 nu se aplică; sau

b) procedura referitoare la examinarea CE de tip, prevăzută în anexa nr. 3, asociată, după caz, cu una dintre următoarele proceduri:

1. procedura referitoare la verificarea CE, prevăzută în anexa nr. 4; sau

2. procedura referitoare la declarația de conformitate CE, asigurarea calității producției, prevăzută în anexa nr. 5; sau

3. procedura referitoare la declarația de conformitate CE, asigurarea calității produsului, prevăzută în anexa nr. 6.

**Art. 20.** - În cazul dispozitivelor din clasa I, altele decât dispozitivele fabricate la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice, producătorul, în scopul aplicării marcajului CE, urmează procedura prevăzută în anexa nr. 7 și emite declarația de conformitate CE cerută înainte de introducerea pe piață a dispozitivului.

**Art. 21.** - (1) În cazul dispozitivelor fabricate la comandă, producătorul urmează procedura prevăzută în anexa nr. 8 și emite declarația prevăzută în aceeași anexă înainte de introducerea fiecărui dispozitiv pe piață.

(2) Producătorul are obligația să prezinte Ministerului Sănătății o listă cuprinzând dispozitivele medicale prevăzute la alin. (1), care au fost puse în funcțiune pe teritoriul României.

**Art. 22.** - În cursul procedurii de evaluare a conformității pentru un dispozitiv, producătorul și/sau organismul notificat ia în considerare rezultatele obținute în urma oricăror operațiuni de evaluare și verificare efectuate în conformitate cu prevederile prezentei hotărâri într-o faza intermediară de fabricație.

**Art. 23.** - Producătorul îl poate împuternici pe reprezentantul său autorizat să inițieze procedurile de evaluare prevăzute în anexele nr. 3, 4, 7 și 8.

**Art. 24.** - Atunci când procedura de evaluare a conformității implică intervenția unui organism notificat, producătorul sau reprezentantul său autorizat se poate adresa unui organism, la alegere, corespunzător sarcinilor în legătură cu care acesta a fost notificat.

**Art. 25.** - Organismul notificat poate cere, în cazuri justificate, informații sau date care sunt necesare pentru a stabili și a menține atestarea conformității în funcție de procedura aleasă.

**Art. 26. - (1)** Deciziile adoptate de organismele notificate în conformitate cu anexele nr. 2, 3, 5 și 6 au o valabilitate maximă de 5 ani și pot fi prelungite pentru perioade suplimentare de cel mult 5 ani, la cererea înaintată de producător sau de reprezentantul său autorizat, la o dată stabilită în contractul semnat de ambele părți.

**(2)** Prin excepție de la prevederile alin. (1), deciziile privind implanturile mamare emise de organismele notificate înainte de 1 septembrie 2003, conform procedurii prevăzute la art. 19 lit. a), nu pot fi prelungite.

**Art. 27. -** Înregistrările și corespondența privind aplicarea procedurilor prevăzute la art. 17-21 se redactează în limba oficială a statului membru al Uniunii Europene în care se desfășoară aceste proceduri și/sau într-o limbă din Comunitatea Europeană acceptată de organismul notificat.

**Art. 28. -** Prin excepție de la prevederile art. 17-21, Ministerul Sănătății poate autoriza, pe baza unei cereri întemeiate, introducerea pe piață și punerea în funcțiune pe teritoriul României a unor dispozitive individuale pentru care nu au fost efectuate procedurile prevăzute la art. 17-21 și a căror utilizare este în interesul protecției sănătății.

## **SECȚIUNEA a 2-a**

Procedura specială pentru sisteme și pachete de proceduri și procedura de sterilizare

**Art. 29. - (1)** Prin excepție de la prevederile art. 17-28, prevederile prezentului articol se aplică sistemelor și pachetelor de proceduri.

**(2)** Orice persoană fizică sau juridică ce assemblează, conform scopului propus și în limitele utilizării prevăzute de producător, dispozitive care poartă marcajul CE, în vederea introducerii pe piață sub forma unui sistem sau a unui pachet de proceduri, emite o declarație prin care confirmă următoarele:

**a)** a verificat compatibilitatea mutuală a dispozitivelor, conform instrucțiunilor producătorilor, și asamblarea a fost efectuată urmând aceste instrucțiuni; și

**b)** a ambalat sistemul sau pachetul de proceduri și a furnizat utilizatorilor informații incluzând instrucțiunile relevante din partea producătorilor; și

**c)** întreaga activitate este supusă metodelor adecvate de control intern și inspecție.

În cazul în care nu sunt îndeplinite condițiile prevăzute de prezentul alineat, de exemplu, în cazul sistemului sau al pachetului de proceduri care conține dispozitive ce nu poartă marcajul CE ori în cazul în care combinația de dispozitive aleasă nu este compatibilă, ținând seama de scopul original propus pentru aceste dispozitive, sistemul sau pachetul de proceduri este considerat ca un dispozitiv propriu-zis și este supus uneia dintre procedurile aplicabile prevăzute la secțiunea 1.

**(3)** Orice persoană fizică sau juridică ce sterilizează, în scopul introducerii pe piață, sisteme sau pachete de proceduri de natura celor menționate la alin. (2) ori alte dispozitive medicale care poartă marcajul CE și sunt proiectate de producătorii lor pentru a fi sterilizate înainte de folosire urmează la alegere una dintre procedurile prevăzute în anexele nr. 2 sau 5. Aplicarea procedurilor și intervenția organismului notificat se limitează la aspectele procedurii legate de obținerea sterilității până în momentul în care pachetul steril este deschis sau deteriorat. Persoana emite o declarație prin care să confirme că sterilizarea a fost efectuată în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

**(4)** Produsele prevăzute la alin. (2) și (3) nu poartă un marcaj CE adițional, dar sunt însoțite de informațiile prevăzute la pct. 13 din anexa nr. 1, care reiau, acolo unde este cazul, informațiile furnizate de producătorii dispozitivelor care au fost asamblate.

**(5)** Declarațiile prevăzute la alin. (2) și (3) sunt păstrate la dispoziția Ministerului Sănătății pe o perioadă de 5 ani.

## **SECȚIUNEA a 3-a**

Decizii privind clasificarea, clauza de derogare

**Art. 30.** - Ministerul Sănătății transmite Comisiei Europene o cerere justificată în mod corespunzător, prin care îi solicită să ia măsurile necesare în una dintre următoarele situații:

**a)** când consideră că aplicarea regulilor de clasificare prevăzute în anexa nr. 9 necesită o decizie cu privire la clasificarea unui dispozitiv sau a unei categorii de dispozitive date;

**b)** când consideră că un dispozitiv dat sau o familie de dispozitive dată trebuie clasificată, prin derogare de la prevederile anexei nr. 9, într-o altă clasă;

**c)** când consideră că pentru un dispozitiv sau o familie de dispozitive conformitatea trebuie stabilită prin derogare de la prevederile art. 17-21, aplicând exclusiv una dintre procedurile date, aleasă dintre cele la care se face referire la art. 17-21;

**d)** când consideră că este necesară o decizie pentru a determina dacă un anumit produs sau grup de produse este în conformitate cu una dintre definițiile prevăzute la art. 2 alin. (1) pct. 1-5.

## **CAPITOLUL VI**

Înregistrări și baze de date

### **SECȚIUNEA 1**

Înregistrarea persoanelor responsabile de introducerea pe piață a dispozitivelor medicale

**Art. 31. - (1)** Producătorii cu sediul în România, care introduc dispozitive pe piață sub propriul lor nume, conform procedurilor prevăzute la art. 20 și 21, și orice altă persoană fizică ori juridică ce desfășoară activitățile prevăzute la art. 29 și are sediul în România au obligația de a se înregistra la Ministerul Sănătății, furnizând date cu privire la adresa sediului social și la descrierea dispozitivelor care fac obiectul activității acestora, în scopul introducerii în baza națională de date privind dispozitivele medicale a Ministerului Sănătății.

**(2)** Pentru toate dispozitivele din clasele IIa, IIb și III Ministerul Sănătății va fi informat cu privire la toate datele care pot să permită identificarea acestor dispozitive, împreună cu eticheta și instrucțiunile de utilizare, atunci când aceste dispozitive sunt puse în funcțiune pe teritoriul României.

**(3)** În cazul în care sediul social al unui producător care introduce un dispozitiv pe piață în nume propriu nu se află într-un stat membru al Uniunii Europene, producătorul respectiv desemnează un reprezentant autorizat unic în Uniunea Europeană.

**(4)** Pentru dispozitivele menționate la alin. (1), reprezentantul autorizat care are sediul social în România informează Ministerul Sănătății cu privire la detaliile prevăzute la alin. (1).

**(5)** Ministerul Sănătății informează, la cerere, celelalte state membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană cu privire la detaliile menționate la alin. (1), furnizate de producător sau de reprezentantul său autorizat.

## **SECȚIUNEA a 2-a**

Baze de date

**Art. 32.** - Datele furnizate de statele membre și înregistrate în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE, cu modificările ulterioare, se stochează într-o bază europeană de date, accesibilă autorităților competente din statele membre ale Uniunii Europene, astfel încât acestea să dispună de informațiile necesare care să le permită îndeplinirea atribuțiilor prevăzute în această directivă.

**Art. 33.** - (1) Datele înregistrate de Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile prezentei hotărâri se stochează într-o bază națională de date privind dispozitivele medicale.

(2) Baza națională de date va cuprinde următoarele:

a) datele referitoare la înregistrarea producătorilor, a reprezentanților autorizați și a dispozitivelor, potrivit art. 31;

b) datele referitoare la certificatele emise, modificate, suplimentate, suspendate, retrase sau respinse conform procedurilor prevăzute în anexele nr. 2-7;

c) datele obținute potrivit procedurii de vigilență prevăzute la art. 16;

d) datele referitoare la investigațiile clinice prevăzute la cap. VII.

(3) Datele prevăzute la alin. (2) se furnizează în format standard.

(4) Datele înregistrate în conformitate cu prevederile alin. (2), cu excepția datelor referitoare la dispozitivele fabricate la comandă, se transmit de Ministerul Sănătății în baza europeană de date prevăzută la art. 32.

(5) Dispozițiile alin. (4) sunt puse în aplicare până la data de 5 septembrie 2012.

(6) 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.

### **SECȚIUNEA a 3-a**

Măsuri speciale de monitorizare în domeniul sănătății

**Art. 34.** - (1) Ministerul Sănătății 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 asigura respectarea cerințelor de sănătate publică, se impune fie retragerea acestor produse de pe piață, fie interzicerea sau restrângerea ori impunerea asupra acestora a unor condiții speciale pentru introducerea lor pe piață sau pentru punerea lor în funcțiune.

(2) Ministerul Sănătății informează Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene, precizând rațiunile care au stat la baza deciziilor adoptate potrivit alin. (1).

### **CAPITOLUL VII**

Investigație clinică

**Art. 35.** - În cazul dispozitivelor destinate investigațiilor clinice, producătorul sau reprezentatul său autorizat stabilit în Uniunea Europeană urmează procedura menționată în anexa nr. 8 și notifică Ministerul Sănătății atunci când investigațiile urmează să fie efectuate în România, prin intermediul declarației prevăzute la pct. 2.2 din anexa nr. 8.

**Art. 36.** - (1) În cazul dispozitivelor din clasa III, precum și al dispozitivelor implantabile și al dispozitivelor invazive pe termen lung din clasa IIa sau IIb, producătorul poate începe investigațiile clinice în cauză după un termen de 60 de zile de la data notificării, în afara cazului în

care Ministerul Sănătății i-a comunicat în acest termen o decizie contrară, fondată pe considerente de sănătate publică sau de politici de sănătate publică.

(2) Fabricanții pot fi autorizați de Ministerul Sănătății să înceapă investigațiile clinice înainte de expirarea perioadei de 60 de zile, în măsura în care consiliul etic implicat a emis un aviz favorabil privind programul de investigații în discuție, cuprinzând și analiza sa cu privire la planul investigației clinice.

**Art. 37.** - În cazul dispozitivelor, altele decât cele prevăzute la art. 36, producătorii pot fi autorizați de Ministerul Sănătății să înceapă investigațiile clinice imediat după data notificării, cu condiția ca respectivul consiliu etic să fi emis un aviz favorabil privind programul de investigații în cauză, cuprinzând și analiza sa cu privire la planul investigației clinice.

**Art. 38.** - Investigațiile clinice trebuie să se desfășoare în conformitate cu prevederile anexei nr. 10.

**Art. 39.** - (1) Ministerul Sănătății are obligația să adopte toate măsurile necesare pentru asigurarea sănătății publice și a politicii publice în domeniu.

(2) În situația în care o investigație clinică este refuzată sau oprită de către Ministerul Sănătății, acesta comunică decizia sa și motivele care stau la baza ei tuturor celorlalte state membre ale Uniunii Europene și Comisiei Europene.

(3) În cazul în care Ministerul Sănătății a solicitat o modificare semnificativă sau întreruperea temporară a unei investigații clinice, acesta informează statele membre ale Uniunii Europene interesate în legătură cu acțiunile sale și cu motivele care stau la baza acțiunilor întreprinse.

**Art. 40.** - (1) Producătorul sau reprezentantul său autorizat trimite o notificare Ministerului Sănătății cu privire la încheierea investigațiilor clinice, însoțită de o justificare în caz de încetare anticipată.

(2) În caz de încetare anticipată a investigațiilor clinice din motive de siguranță, Ministerul Sănătății comunică notificarea prevăzută la alin. (1) tuturor celorlalte state membre ale Uniunii Europene și Comisiei Europene.

(3) Producătorul sau reprezentantul său autorizat păstrează la dispoziția Ministerului Sănătății raportul menționat la pct. 2.3.7 din anexa nr. 10.

**Art. 41.** - Prevederile art. 35 și 36 nu se aplică atunci când investigațiile clinice se desfășoară utilizându-se dispozitive autorizate să poarte marcajul CE în conformitate cu art. 17-20, cu excepția cazului în care obiectivul acestor investigații este utilizarea dispozitivelor în alt scop decât cel menționat prin procedura de evaluare a conformității corespunzătoare. Dispozițiile relevante din anexa nr. 10 rămân aplicabile.

## CAPITOLUL VIII

### Organisme notificate

**Art. 42.** - (1) Ministerul Sănătății notifică statelor membre ale Uniunii Europene și Comisiei Europene organismele pe care le-a desemnat pentru realizarea procedurilor de evaluare a conformității prevăzute la art. 17-20, împreună cu sarcinile specifice pentru care aceste organisme au fost desemnate să le îndeplinească și cu numerele de identificare atribuite în prealabil de Comisia Europeană.

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

**Art. 43.** - (1) Pentru desemnarea organismelor notificate, Ministerul Sănătății aplică criteriile prevăzute în anexa nr. 11. Se consideră că organismele care îndeplinesc cerințele prevăzute în

standardele naționale care adoptă standardele armonizate relevante satisfac criteriile din anexa nr. 11.

(2) Ministerul Sănătății evaluează competența organismelor din România pe baza unor norme metodologice elaborate având în vedere criteriile minime prevăzute în anexa nr. 11, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**Art. 44.** - În cazul în care Ministerul Sănătății constată că un organism notificat nu mai corespunde criteriilor specificate care au stat la baza desemnării, va retrage această notificare și va informa statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană cu privire la această decizie.

**Art. 45.** - Organismul notificat și producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilesc de comun acord termenele-limită pentru finalizarea activităților de evaluare și verificare prevăzute în anexele nr. 2-6.

**Art. 46.** - Organismul notificat informează Ministerul Sănătății cu privire la toate certificatele emise, modificate, suplimentate, suspendate, retrase sau refuzate și celelalte organisme notificate în sensul Directivei 93/42/CEE cu privire la certificatele suspendate, retrase sau refuzate și, la cerere, cu privire la certificatele emise. De asemenea, pune la dispoziție, la cerere, toate informațiile suplimentare relevante.

**Art. 47.** - (1) În cazul în care un organism notificat constată că cerințele relevante din prezenta hotărâre nu au fost îndeplinite sau au încetat a mai fi îndeplinite de producător sau dacă un certificat nu ar fi trebuit să fie emis, atunci, ținând seama de principiul proporționalității, suspendă sau retrage certificatul emis ori impune restricții asupra acestuia, până când conformitatea cu aceste cerințe este asigurată de către producător prin implementarea unor măsuri corective adecvate.

(2) În cazul suspendării sau retragerii certificatului ori al impunerii de restricții asupra acestuia sau în cazurile în care este necesară o intervenție din partea autorității competente, organismul notificat informează Ministerul Sănătății cu privire la acest fapt.

(3) Ministerul Sănătății 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 propriu, pentru a da posibilitatea Ministerului Sănătății să verifice îndeplinirea cerințelor prevăzute în anexa nr. 11.

## CAPITOLUL IX

### Marcajul de conformitate

## SECȚIUNEA 1

### Marcajul CE

**Art. 49.** - Dispozitivele care se consideră că satisfac cerințele esențiale prevăzute la art. 10, cu excepția celor pentru investigații clinice și a dispozitivelor fabricate la comandă, trebuie să poarte în momentul introducerii pe piață marcajul de conformitate CE. Elementele de identificare ale marcajului CE sunt prevăzute în anexa nr. 12.

**Art. 50.** - (1) Marcajul CE, conform prevederilor anexei nr. 12, trebuie să fie aplicat vizibil, lizibil și de neșters pe dispozitiv sau pe ambalajul său steril, unde este posibil, cât și pe instrucțiunile de utilizare.

(2) Marcajul CE 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. 2, 4, 5 și 6.

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

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

## **SECȚIUNEA a 2-a**

### Marcajul CE aplicat incorect

**Art. 52. -** Fără a afecta prevederile art. 14, în cazul în care Ministerul Sănătății stabilește că marcajul CE a fost aplicat în mod necorespunzător sau lipsește, încălcând dispozițiile prezentei hotărâri, producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să pună capăt acestei situații de încălcare a reglementărilor în domeniu în condițiile impuse de Ministerul Sănătății.

**Art. 53. -** Dacă se menține situația de neconformitate prevăzută la art. 52, Ministerul Sănătății adoptă toate măsurile adecvate pentru a limita sau a interzice introducerea pe piață a produsului în cauză ori pentru a se asigura că este retras de pe piață în conformitate cu procedura prevăzută la art. 14.

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

## **CAPITOLUL X**

### Supravegherea pieței, contravenții și sancțiuni

**Art. 55. -** Structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, instituită prin art. 9 alin. (2) din Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, republicată, verifică respectarea prevederilor prezentei hotărâri și este responsabilă pentru supravegherea pieței dispozitivelor medicale.

**Art. 56. - (1)** Următoarele fapte constituie contravenții și se sancționează după cum urmează:

**a)** nerespectarea cerințelor esențiale prevăzute la art. 10, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, retragerea de pe piață și/sau interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivelor neconforme;

**b)** nerespectarea prevederilor art. 11 alin. (1), art. 49 și 50, cu amendă de la 2.500 lei la 5.000 lei, retragerea de pe piață și/sau interzicerea introducerii pe piață a dispozitivelor nemarcate sau marcate incorect;

**c)** nerespectarea prevederilor art. 11 alin. (4), art. 17-21, 29, art. 31 alin. (1)-(4) și art. 51 alin. (1), cu amendă de la 2.500 lei la 5.000 lei și interzicerea comercializării până la o dată stabilită de Ministerul Sănătății împreună cu producătorul, reprezentantul autorizat sau distribuitorul, după caz, pentru eliminarea neconformităților;

**d)** nerespectarea prevederilor referitoare la deținerea documentației și a declarației de conformitate prevăzute în anexa nr. 2 pct. 6, în anexa nr. 3 poziția 7.2, în anexa nr. 4 pct. 7, în anexa nr. 5 pct. 5, în anexa nr. 6 pct. 5, în anexa nr. 7 pct. 2 și în anexa nr. 8 pct. 2 și 3, cu amendă de la 2.500 lei la 5.000 lei și interzicerea comercializării până la o dată stabilită de structura de specialitate prevăzută la art. 55 împreună cu producătorul sau reprezentantul autorizat, după caz, pentru eliminarea neconformităților;

**e)** nerespectarea obligației producătorului sau a reprezentantului său autorizat, după caz, de a comunica Ministerului Sănătății incidentele prevăzute în anexa nr. 2 pct. 3 poziția 3.1 lit. g), în

anexa nr. 4 pct. 3, în anexa nr. 5 pct. 3 poziția 3.1 lit. h), în anexa nr. 6 pct. 3 poziția 3.1 lit. h), în anexa nr. 7 pct. 4, în anexa nr. 8 pct. 5 și în anexa nr. 10 pct. 2 poziția 2.3.5, cu amendă de la 1.000 lei la 2.500 lei;

**f)** nerespectarea obligației unităților sanitare de a anunța Ministerul Sănătății cu privire la incidentele în utilizare, prevăzută la art. 16 alin. (2), cu amendă de la 1.000 lei la 2.500 lei;

**g)** nerespectarea măsurilor dispuse de Ministerul Sănătății în cadrul procedurii de vigilență, cu amendă de la 1.000 lei la 2.500 lei;

**h)** nerespectarea prevederilor art. 35-38 și 40, cu amendă de la 2.500 lei la 5.000 lei și oprirea investigației clinice, după caz.

**(2)** Constatarea contravențiilor prevăzute la alin. (1) și aplicarea sancțiunilor se fac de către personalul anume împuternicit de Ministerul Sănătății.

**(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 amenziilor prevăzute la alin. (1), agentul constator făcând mențiune despre această posibilitate în procesul-verbal.

**Art. 57.** - Contravențiilor prevăzute la art. 56 alin. (1) le sunt aplicabile dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

## **CAPITOLUL XI**

Punerea în aplicare, dispoziții finale și tranzitorii

### **SECȚIUNEA 1**

Decizii de respingere sau de restrângere

**Art. 58.** - **(1)** Orice decizie adoptată conform prezentei hotărâri prin care se respinge sau se restrânge introducerea pe piață, punerea în funcțiune a unui dispozitiv, efectuarea unei investigații clinice sau prin care se retrag dispozitive de pe piață se justifică în mod precis, prin expunerea motivelor care stau la baza acesteia.

**(2)** Deciziile prevăzute la alin. (1) sunt notificate fără întârziere părții interesate, care va fi informată totodată cu privire la căile de atac pe care le are la dispoziție conform reglementărilor în vigoare, cât și cu privire la termenul-limită până la care pot fi exercitate căile de atac.

**(3)** În cazul unei decizii de natura celor prevăzute la alin. (1), producătorul sau reprezentantul său autorizat are posibilitatea de a-și expune în prealabil punctul de vedere, cu excepția cazului în care consultarea directă nu este posibilă, datorită urgenței măsurilor ce trebuie adoptate.

### **SECȚIUNEA a 2-a**

Confidențialitatea

**Art. 59.** - **(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) referitoare la asigurarea confidențialității nu sunt aplicabile Ministerului Sănătății și organismelor notificate în ceea ce privește obligațiile de informare reciprocă, de

informare a statelor membre ale Uniunii Europene și de difuzare a avertismentelor și nici obligațiilor persoanelor în cauză de a furniza informații în temeiul legislației în materie penală.

**Art. 60.** - Nu sunt considerate ca fiind confidențiale următoarele informații:

- a) informațiile privind înregistrarea persoanelor responsabile cu introducerea pe piață a dispozitivelor în conformitate cu art. 31;
- b) informațiile trimise utilizatorilor de către producător, reprezentantul său autorizat sau distribuitor, referitoare la o măsură luată în conformitate cu art. 16 alin. (4);
- c) informațiile conținute în certificatele eliberate, modificate, suplimentate, suspendate sau retrase.

### **SECȚIUNEA a 3-a**

#### Cooperarea

**Art. 61.** - Ministerul Sănătății adoptă măsurile adecvate pentru a asigura cooperarea cu autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene și cu Comisia Europeană și transmiterea către acestea a informațiilor necesare pentru a permite punerea în aplicare uniformă a Directivei 93/42/CEE.

### **SECȚIUNEA a 4-a**

#### Dispoziții finale și tranzitorii

**Art. 62.** - Organismele notificate, responsabile cu evaluarea conformității dispozitivelor conform prevederilor art. 42, țin seama de orice informație relevantă privind caracteristicile și performanțele acestor dispozitive, inclusiv de rezultatele oricăror încercări și verificări relevante realizate în conformitate cu legislația națională din domeniul dispozitivelor medicale, aplicabilă anterior intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

**Art. 63.** - Ministerul Sănătății comunică Comisiei Europene textele legislației naționale adoptate în domeniul reglementat de prezenta hotărâre.

**Art. 64.** - Implanturile mamare introduse pe piață în conformitate cu prevederile art. 19 lit. a) sau, după caz, lit. b) pct. 3 până la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri vor face obiectul unei proceduri de reevaluare a conformității ca dispozitive medicale din clasa III, până la data de 1 iunie 2010.

**Art. 65.** - Anexele nr. 1-12 fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

**Art. 66.** - La articolul 8 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 852 și 852 bis din 21 septembrie 2005, cu modificările și completările ulterioare, litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

"b) Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare;"

**Art. 67.** - (1) Prezenta hotărâre intră în vigoare la data de 21 martie 2010, cu excepția prevederilor art. 66, care intră în vigoare la data publicării prezentei hotărâri.

(2) Pe data intrării în vigoare a prezentei hotărâri, Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 785 din 30 august 2005, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă.

\*

Prezenta hotărâre transpune Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene, seria L, nr. 169 din 12 iulie 1993, și modificările din Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene, seria L, nr. 331 din 7 decembrie 1998, din Directiva 2000/70/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 noiembrie 2000 de modificare a Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale care încorporează derivate stabile din sânge uman sau din plasmă umană, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene, seria L, nr. 313 din 13 decembrie 2000, din Directiva 2001/104/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 decembrie 2001 de modificare a Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene, seria L, nr. 6 din 10 ianuarie 2002, și din Directiva 2007/47/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 septembrie 2007 de modificare a Directivei 90/385/CEE a Consiliului privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, a Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale și a Directivei 98/8/CE privind comercializarea produselor biodistructive, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 247 din 21 septembrie 2007, și prevederile Directivei 2003/12/CE a Comisiei din 3 februarie 2003 privind reclasificarea implanturilor mamare în cadrul Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 28 din 4 februarie 2003.

PRIM-MINISTRU  
EMIL BOC

Contrasemnează:

---

Ministrul sănătății,  
Ion Bazac  
p. Ministrul economiei,  
Tudor Șerban,  
secretar de stat  
Departamentul pentru Afaceri Europene,  
Vasile Pușcaș,  
secretar de stat

București, 29 ianuarie 2009.  
Nr. 54.

## ANEXA Nr. 1

### CERINȚE ESENȚIALE

#### I. Cerințe generale

1. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât, în cazul în care sunt utilizate în condițiile și în conformitate cu scopul propus, să nu compromită starea clinică sau siguranța pacienților ori siguranța și sănătatea utilizatorilor sau, după caz, ale altor persoane, cu condiția ca

orice riscuri ce ar putea fi asociate cu utilizarea lor să reprezinte riscuri acceptabile în comparație cu beneficiile pacientului și ca ele să fie compatibile cu un nivel ridicat de protecție a sănătății și securității.

Aceasta include:

**a)** reducerea, pe cât posibil, a riscurilor de erori în utilizare, datorate caracteristicilor ergonomice ale dispozitivelor și mediului în care dispozitivul este destinat a fi utilizat - proiectare pentru siguranța pacientului; și

**b)** luarea în considerare a cunoștințelor tehnice, a experienței, a educației și a formării profesionale și, după caz, a situației medicale și fizice a utilizatorilor cărora le sunt destinate - proiectare pentru utilizatori neprofesioniști, profesioniști, cu dizabilități sau alții.

**2.** Soluțiile adoptate de producător pentru proiectarea și construcția dispozitivelor trebuie să fie conforme cu principiile de siguranță, luând în considerare nivelul general 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 construcție sigură;

**b)** să ia măsuri de protecție adecvate acolo unde este cazul, inclusiv alarme, dacă este necesar, în legătură cu riscurile care nu pot fi eliminate;

**c)** să informeze utilizatorii despre riscurile reziduale, datorate insuficiențelor măsurilor de protecție adoptate.

**3.** Dispozitivele trebuie să realizeze performanțele stabilite de producător și să fie proiectate, fabricate și ambalate astfel încât să fie potrivite pentru una sau mai multe funcțiuni, conform art. 2 alin. (1) pct. 1 din hotărâre, după cum specifică producătorul.

**4.** Caracteristicile și performanțele prevăzute la pct. 1-3 nu trebuie să se deprecieze astfel încât să compromită condițiile clinice, siguranța pacienților și, după caz, a altor persoane, pe întreaga durată de funcționare a dispozitivului indicată de producător, atunci când dispozitivul este supus utilizării intensive în timpul condițiilor normale de folosire.

**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 transportului și depozitării în conformitate cu instrucțiunile și informațiile prevăzute de producător.

**6.1.** Orice efect secundar nedorit trebuie să constituie un risc acceptabil în raport cu performanțele stabilite de producător.

**6.2.** Demonstrarea conformității cu cerințele esențiale trebuie să includă o evaluare clinică în conformitate cu prevederile anexei nr. 10.

**II.** Cerințe cu privire la proiect și construcție

**7.** Proprietăți chimice, fizice și biologice:

**7.1.** Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să garanteze caracteristicile și performanțele cuprinse în partea I "Cerințe generale". O atenție specială trebuie acordată:

**a)** alegerii materialelor folosite, în special cu privire la toxicitate și, dacă este cazul, la inflamabilitate;

**b)** compatibilității dintre materialele folosite și țesuturile biologice, celulele și fluidele corpului, ținându-se seama de scopul propus al dispozitivului;

**c)** după caz, rezultatelor cercetărilor biofizice sau ale modelării a căror valabilitate a fost demonstrată în prealabil.

**7.2.** Dispozitivele trebuie să fie proiectate, fabricate și ambalate astfel încât să minimizeze riscul contaminanților și reziduurilor asupra persoanelor implicate în transportul și în depozitarea acestora, precum și asupra utilizatorilor dispozitivelor, ținându-se seama de scopul propus al produsului. Trebuie să se acorde o atenție specială țesuturilor expuse, duratei și frecvenței de expunere.

**7.3.** Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să poată fi folosite în siguranță cu materialele, substanțele și gazele cu care vin în contact în timpul folosirii lor normale sau al

procedurilor de rutină; dacă dispozitivele sunt destinate administrării medicamentelor, ele trebuie proiectate și fabricate pentru a fi compatibile cu medicamentele respective, conform dispozițiilor și restricțiilor aplicabile acestora, iar performanțele lor trebuie să se mențină în conformitate cu scopul propus.

**7.4.1.** În cazul în care un dispozitiv încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, dacă este folosită separat, poate fi considerată ca fiind un medicament în sensul definiției prevăzute la art. 695 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, și care poate să acționeze asupra organismului uman printr-o acțiune auxiliară celei a dispozitivului, calitatea, siguranța și utilitatea acelei substanțe trebuie verificate prin analogie cu metodele specificate în Ordinul ministrului sănătății publice nr. 906/2006 pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor.

**7.4.2.** În cazul substanțelor menționate la pct. 7.4.1, organismul notificat, după ce a verificat utilitatea substanței ca parte a dispozitivului medical și ținând cont de scopul propus al dispozitivului, solicită avizul științific al uneia dintre autoritățile competente desemnate de statele membre ale Uniunii Europene sau al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA), care hotărăște, în special în cadrul comitetului său prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 726/2004, cu privire la calitatea și siguranța substanței, inclusiv raportul stabilit între beneficiile și riscurile clinice ale încorporării substanței în dispozitiv. În emiterea avizului, autoritatea competentă sau EMA ia în considerare procesul de fabricație și datele referitoare la utilitatea încorporării substanței în dispozitiv, determinate de către organismul notificat.

**7.4.3.** În cazul în care un dispozitiv încorporează, ca parte integrantă, un derivat din sânge uman, organismul notificat, după ce a verificat utilitatea substanței ca parte a dispozitivului medical și ținând cont de scopul propus al dispozitivului, solicită avizul științific al EMA, care hotărăște, în special în cadrul comitetului său, cu privire la calitatea și siguranța substanței, inclusiv raportul stabilit între beneficiile și riscurile clinice ale încorporării derivatului din sânge uman în dispozitiv. În emiterea avizului, EMA ia în considerare procesul de fabricație și datele referitoare la utilitatea încorporării substanței în dispozitiv, determinate de către organismul notificat.

**7.4.4.** În cazul în care se aduc modificări unei substanțe auxiliare încorporate într-un dispozitiv, în special dacă sunt legate de procesul de fabricație al acesteia, organismul notificat este informat cu privire la modificări și consultă autoritatea competentă pentru medicamente implicată în consultarea inițială, pentru a confirma menținerea gradului inițial de calitate și siguranță al substanței auxiliare. Autoritatea competentă ține seama de datele referitoare la utilitatea încorporării substanței în dispozitiv determinate de organismul notificat, pentru a se asigura că modificările nu au un impact negativ asupra raportului stabilit între beneficiile și riscurile adăugării substanței în dispozitiv.

**7.4.5.** În cazul în care autoritatea competentă pentru medicamente implicată în consultarea inițială a obținut informații cu privire la substanța auxiliară care ar putea avea un impact asupra raportului stabilit între beneficiile și riscurile adăugării substanței în dispozitivul medical, aceasta furnizează consiliere organismului notificat, indiferent dacă informațiile au sau nu au un impact asupra raportului stabilit între beneficiile și riscurile adăugării substanței în dispozitiv. Organismul notificat ține seama de avizul științific actualizat și reanalizează evaluarea sa din cadrul procedurii de evaluare a conformității.

**7.5.1.** Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încât să se reducă la minimum riscurile generate de scurgerea de substanțe din dispozitiv. Se acordă o atenție specială substanțelor care sunt cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 1.408/2008 privind clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase.

**7.5.2.** În cazul în care părți ale unui dispozitiv sau dispozitivul însuși, destinate administrării și/sau îndepărtării medicamentelor, lichidelor corporale sau altor substanțe în ori din organism, sau dispozitivele destinate transportului ori depozitării de astfel de fluide corporale sau substanțe

conțin ftalați clasificați drept cancerigeni, mutageni sau toxici pentru reproducere, în categoriile 1 sau 2, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 1.408/2008, dispozitivele în cauză trebuie să fie etichetate direct și/sau pe ambalajul fiecărei unități, ori, după caz, pe ambalajul de vânzare ca dispozitive care conțin ftalați.

**7.5.3.** În cazul în care dispozitivele în cauză sunt destinate, printre altele, aplicării unor tratamente copiilor, femeilor însărcinate sau care alăptează, producătorul trebuie să furnizeze o justificare specifică pentru utilizarea acestor substanțe, raportat la respectarea cerințelor esențiale, în special ale prevederilor prezentului paragraf, în documentația tehnică, iar în instrucțiunile de utilizare, informații cu privire la riscurile reziduale pentru aceste grupuri de pacienți și, dacă este cazul, la măsurile de precauție adecvate.

**7.6.** Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să se reducă cât mai mult posibil riscurile datorate pătrunderii neprevăzute a substanțelor în dispozitiv, luând în considerare dispozitivul și natura mediului în care acesta este utilizat în conformitate cu scopul propus.

#### **8. Infectare și contaminare microbiană:**

**8.1.** Dispozitivele și procesul de fabricare trebuie să fie astfel concepute încât să se elimine sau să se reducă cât mai mult posibil riscul de infectare a pacientului, utilizatorului ori a terțelor persoane. Proiectarea dispozitivului medical trebuie să permită mânuirea ușoară și, unde este necesar, să micșoreze contaminarea dispozitivului de către pacient și viceversa în timpul folosirii.

**8.2.** Țesuturile de origine animală trebuie să fie prelevate de la animale supuse controlului și supravegherii veterinare, adaptate scopului propus de utilizare a țesutului respectiv. Organismele notificate păstrează informațiile asupra zonei geografice de origine a animalelor.

Procesarea, conservarea, testarea și manevrarea țesuturilor, celulelor și substanțelor de origine animală trebuie efectuate în condiții de maximă siguranță. În special siguranța cu privire la viruși și la alți agenți transmisibili trebuie să fie asigurată prin aplicarea unor metode validate de eliminare a virușilor sau de inactivare virală în cursul procesului de fabricație.

**8.3.** Dispozitivele livrate în stare sterilă trebuie să fie proiectate, fabricate și ambalate în pachete de unică folosință și/sau într-un mod care să asigure că sunt sterile în momentul introducerii pe piață, pe durata depozitării și a transportului în condițiile specificate de producător, și că rămân sterile până la deteriorarea sau deschiderea ambalajului protector.

**8.4.** Dispozitivele livrate în stare sterilă trebuie să fi fost fabricate și sterilizate printr-o metodă adecvată și validată.

**8.5.** Dispozitivele destinate să fie sterilizate trebuie să fie fabricate în condiții de mediu controlat.

**8.6.** 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.

**8.7.** Ambalajul și/sau eticheta dispozitivului trebuie să permită distincția între produse identice sau similare puse în circulație, atât în formă sterilă cât și nesterilă.

#### **9. Proprietăți de construcție și de mediu:**

**9.1.** Dacă dispozitivul este destinat 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 etichetă sau în instrucțiunile de utilizare.

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

**a)** riscul de rănire, în legătură cu caracteristicile fizice, incluzând raportul volum/presiune, caracteristicile dimensionale și, unde este cazul, caracteristicile ergonomice;

**b)** riscurile legate de condițiile previzibile ale mediului înconjurător, cum ar fi: câmpurile magnetice, influențele electrice externe, descărcările electrostatice, temperatura, presiunea și variațiile de presiune sau de accelerație;

c) riscurile interacțiunii reciproce cu alte dispozitive normal folosite în investigațiile sau în tratamentul respectiv;

d) riscurile intervenite când întreținerea sau calibrarea nu este posibilă (de exemplu la implanturi) ori datorată îmbătrânirii materialelor folosite sau pierderii preciziei oricărui mecanism de măsurare ori control.

**9.3.** Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să minimizeze riscurile de incendiu 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 substanțe inflamabile sau la substanțe care întrețin arderea.

**10.** Dispozitive cu funcție de măsurare:

**10.1.** Dispozitivele cu funcție de măsurare trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să realizeze o precizie și stabilitate suficiente, în limitele de precizie specificate, ținându-se seama de scopul propus al dispozitivului. Limitele de precizie trebuie să fie indicate de producător.

**10.2.** Scala de măsură, de monitorizare și de afișare trebuie să fie proiectată conform principiilor ergonomice, ținându-se seama de scopul propus al dispozitivului.

**10.3.** Măsurătorile făcute de dispozitivul cu funcție de măsurare trebuie să fie exprimate în unități de măsurare legale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 755/2004 privind aprobarea unităților de măsură legală.

**11.** Protecția împotriva iradierii:

**11.1.** Generalități:

**11.1.1.** Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât expunerea la radiații a pacienților, utilizatorilor și a altor persoane să fie redusă pe cât posibil, compatibil cu scopul propus, fără a restrânge aplicarea nivelurilor necesare, specifice scopului terapeutic sau de diagnostic.

**11.2.** Iradiere intenționată:

**11.2.1.** Când dispozitivele sunt proiectate pentru a emite niveluri periculoase de radiații în scop medical, beneficiul pacientului depășind riscurile inerente ale emisieii, trebuie să existe posibilitatea ca utilizatorul să controleze emisiile. Aceste dispozitive trebuie să fie proiectate și fabricate cu asigurarea reproductibilității și a toleranței parametrilor variabili relevanți.

**11.2.2.** Când dispozitivele sunt destinate să emită radiații potențial periculoase, în spectru vizibil și/sau invizibil, ele trebuie să fie prevăzute, pe cât posibil, cu indicatori vizuali și/sau cu avertismente sonore ale acestor emisii.

**11.3.** Iradiere neintenționată:

**11.3.1.** Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât expunerea pacienților, utilizatorilor și a altor persoane la emisia de radiații neintenționate, parazite sau difuze să fie redusă cât mai mult posibil.

**11.4.** Instrucțiuni:

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

**11.5.** Radiații ionizante:

**11.5.1.** Dispozitivele care emit radiații ionizante trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să asigure ca geometria, cantitatea și calitatea radiației emise să poată fi reglate și controlate ținându-se seama de scopul propus.

**11.5.2.** Dispozitivele care emit radiații ionizante pentru diagnosticare radiologică trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să permită obținerea de imagini clare și/sau de calitatea necesară scopului medical în condiții de expunere minimă la radiații a pacientului și a utilizatorului.

**11.5.3.** Dispozitivele care emit radiații ionizante utilizate în scop radioterapeutic sunt proiectate și fabricate astfel încât să asigure monitorizarea riguroasă și controlul dozei, tipului fasciculului de raze și energiei și, după caz, ale calității radiației.

**12.** Cerințe pentru dispozitive medicale conectate la o sursă de energie sau echipate cu o sursă de energie:

**12.1.1.** Dispozitivele care încorporează sisteme electronice programabile sunt proiectate astfel încât să asigure repetabilitatea, fiabilitatea și performanța acestor sisteme în raport cu scopul propus. În condițiile apariției de prim defect în sistem trebuie să se adopte măsuri specifice pentru a elimina sau a reduce la minimum riscurile ce decurg din aceasta.

**12.1.2.** În cazul dispozitivelor care încorporează software sau care sunt ele însele software medical, software-ul trebuie validat în conformitate cu nivelul tehnicii la momentul respectiv, luând în considerare principiile dezvoltării ciclului de viață, gestionării riscurilor, validării și verificării.

**12.2.** Dispozitivele la care siguranța pacientului depinde de o sursă de putere internă trebuie să fie echipate cu mijloace de determinare a stării sursei de alimentare.

**12.3.** Dispozitivele la care siguranța pacientului depinde de o sursă externă de putere trebuie să includă un sistem de alarmă pentru a semnaliza orice cădere a sursei.

**12.4.** Dispozitivele proiectate pentru a monitoriza unul sau mai mulți parametri clinici ai pacientului trebuie să fie echipate cu sisteme de alarmă adecvate pentru a alerta utilizatorul asupra situațiilor care ar putea duce la moartea sau deteriorarea severă a stării de sănătate a pacientului.

**12.5.** Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să reducă pe cât posibil riscurile de formare a câmpurilor electromagnetice care ar putea afecta funcționarea altor dispozitive sau echipamente din mediul înconjurător uzual.

**12.6.** Protecția împotriva riscurilor electrice:

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

**12.7.** Protecția împotriva riscurilor mecanice și termice:

**12.7.1.** Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să protejeze pacientul și utilizatorul împotriva riscurilor mecanice legate, de exemplu, de rezistența mecanică, stabilitate și piese mobile.

**12.7.2.** Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să se reducă cât se poate de mult riscurile ce apar din vibrația generată de acestea, ținându-se seama de progresele tehnice și de mijloacele disponibile pentru reducerea vibrației, în special la sursa de alimentare, numai dacă obținerea vibrațiilor nu reprezintă scopul propus.

**12.7.3.** Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să se 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 propus.

**12.7.4.** 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 și construiți astfel încât să minimalizeze toate riscurile posibile.

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

**12.8.** Protecția împotriva riscurilor la care poate fi supus pacientul prin administrarea de energie sau substanțe:

**12.8.1.** Dispozitivele care furnizează pacientului energie sau substanțe trebuie să fie proiectate și construite astfel încât cantitatea administrată să poată fi reglată și întreținută cu precizie suficientă pentru a garanta siguranța pacientului și a utilizatorului.

**12.8.2.** Dispozitivele trebuie să fie prevăzute cu mijloace de prevenire și/sau de indicare a cantității administrate care ar putea constitui un pericol.

Dispozitivele trebuie să încorporeze mijloace pentru a preveni pe cât posibil emiterea accidentală la niveluri periculoase de energie provenind de la o sursă de energie și/sau de substanță.

**12.9.** Funcția mijloacelor de control și a indicatoarelor trebuie să fie clar specificată pe dispozitiv.

În cazul în care un dispozitiv poartă instrucțiunile necesare funcționării sale sau indică parametrii de funcționare ori de reglare cu ajutorul unui sistem vizual, aceste informații trebuie să poată fi înțelese de utilizator și, în funcție de situație, de pacient.

**13.** Informații furnizate de producător:

**13.1.** Fiecare dispozitiv trebuie să fie însoțit de informațiile necesare utilizării sale corecte și în condiții de siguranță, luând în considerare tipul de pregătire și cunoștințele potențialilor utilizatori, precum și cele necesare identificării producătorului.

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

Este indicat ca informațiile necesare pentru a folosi dispozitivele în siguranță să fie redactate pe dispozitivul însuși și/sau pe pachetul unitar ori 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 utilizare trebuie să fie incluse în ambalaj pentru fiecare dispozitiv. Ca o excepție, instrucțiunile de utilizare nu sunt necesare pentru dispozitivele de clasa I sau a II-a, dacă ele pot fi folosite în siguranță fără aceste instrucțiuni.

**13.2.** În funcție de situație, aceste informații se prezintă sub formă de simboluri. Orice simbol sau culoare de identificare folosită trebuie să fie în conformitate cu standardele armonizate. În domeniile în care nu există standarde, simbolurile și culorile trebuie să fie descrise în documentația furnizată odată cu dispozitivul.

**13.3.** Eticheta trebuie să conțină următoarele indicații:

**a)** numele sau numele comercial și adresa producătorului. Pentru dispozitivele importate în Uniunea Europeană pentru a fi distribuite în Uniunea Europeană, eticheta, ambalajul exterior sau instrucțiunile de utilizare conțin, în afară de aceasta, numele și adresa reprezentantului autorizat, în cazul în care producătorul nu are sediul pe teritoriul Uniunii Europene;

**b)** detalii strict necesare pentru a identifica dispozitivul și conținutul ambalajului, în special pentru utilizatori;

**c)** cuvântul "steril", pentru dispozitive livrate steril;

**d)** numărul lotului precedat de cuvântul "lot" sau numărul de serie, după caz;

**e)** anul și luna până la care dispozitivul poate fi folosit în siguranță, după caz;

**f)** după caz, o indicație precizând că dispozitivul este de unică utilizare. Indicația producătorului privind unica utilizare trebuie să fie uniformă pe întreg teritoriul Uniunii Europene;

**g)** în cazul în care dispozitivul este fabricat la comandă, inscripția "dispozitiv fabricat la comandă";

**h)** în cazul în care dispozitivul este destinat investigațiilor clinice, inscripția "exclusiv pentru investigații clinice";

**i)** condiții speciale de păstrare și/sau de manevrare;

**j)** instrucțiuni speciale de utilizare;

**k)** atenționări și/sau precauții necesare;

**l)** anul de fabricație pentru dispozitivele active, altele decât cele prevăzute la lit. e); această indicație poate fi inclusă în numărul de lot sau în numărul de serie;

**m)** metoda de sterilizare, dacă este cazul;

**n)** în cazul unui dispozitiv prevăzut la art. 4 alin. (2) din hotărâre, se precizează că dispozitivul conține un derivat din sânge uman.

**13.4.** În cazul în care scopul propus al dispozitivului nu este evident pentru utilizator, producătorul trebuie să îl menționeze în mod clar pe etichetă și în instrucțiunile de utilizare.

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

**13.6.** Instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină, după caz:

- a)** detaliile prevăzute la pct. 13 poziția 13.3, cu excepția lit. d) și e);
- b)** performanțele prevăzute la pct. 3 și orice efecte secundare nedorite;
- c)** dacă dispozitivul trebuie instalat sau conectat cu alte dispozitive medicale ori echipamente în scopul utilizării conform scopului propus, detalii suficiente cu privire la caracteristicile sale pentru identificarea corectă a dispozitivelor sau echipamentelor ce trebuie folosite pentru instalarea corectă și siguranța în funcționare a sistemului;
- d)** toate informațiile necesare pentru a verifica dacă dispozitivul este instalat în mod corespunzător și dacă poate funcționa corect și în deplină siguranță, precum și detalii privind natura și frecvența operațiunilor de întreținere și de calibrare necesare pentru a asigura în permanență buna funcționare și în siguranță a dispozitivului;
- e)** informații necesare pentru a evita riscurile legate de implantarea dispozitivului, dacă este cazul;
- f)** informații privind riscurile interferenței reciproce datorate prezenței dispozitivului în timpul anumitor investigații sau tratamente;
- g)** instrucțiunile necesare în eventualitatea deteriorării ambalajului steril și, dacă este cazul, metoda potrivită de resterilizare;
- h)** dacă dispozitivul este reutilizabil, indicații privind procesele adecvate pentru asigurarea reutilizării, incluzând metoda de curățare, dezinfecție, împachetare, sterilizare, restricții privind numărul de utilizări, dacă este cazul.

Pentru dispozitivele destinate să fie sterilizate înainte de utilizare, instrucțiunile privind curățarea și sterilizarea trebuie să fie astfel redactate încât, dacă sunt urmate corect, dispozitivul să rămână conform cerințelor pct. 1.

În cazul în care dispozitivul poartă o indicație precizând că dispozitivul este de unică folosință, sunt necesare informații privind caracteristicile cunoscute și factorii tehnici cunoscuți producătorului care ar putea genera un risc dacă dispozitivul ar fi reutilizat. În cazul în care, în conformitate cu pct. 13.1, nu sunt necesare instrucțiuni de utilizare, informațiile trebuie să fie puse la dispoziția utilizatorului la cerere;

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

Instrucțiunile de utilizare trebuie să includă și detalii care permit personalului medical să informeze pacientul asupra contraindicațiilor și precauțiilor necesare. Aceste detalii trebuie să cuprindă în particular:

- k)** precauții în eventualitatea schimbării performanțelor dispozitivului;
- l)** precauții privind expunerea, în condiții de mediu rezonabil previzibile, la câmpuri magnetice, influențe electrice externe, descărcări electrostatice, presiune sau variații de presiune, accelerație, surse de foc;
- m)** informații adecvate privind medicamentele sau produsele pe care dispozitivul le administrează, incluzând restricțiile în alegerea acestor substanțe;
- n)** precauții împotriva oricărui risc special, neobișnuit, referitor la aruncarea dispozitivului;
- o)** medicamentele sau derivatele din sânge uman încorporate în dispozitiv ca parte integrantă a acestuia, în conformitate cu pct. 7.4.1-7.4.5;
- p)** gradul de precizie cerut pentru dispozitivele cu funcție de măsurare;
- q)** data emiterii sau a ultimei revizuirii a instrucțiunilor de utilizare.

## ANEXA Nr. 2

### DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE Sistem complet de asigurare a calității

1. Producătorul trebuie să asigure aplicarea sistemului de calitate aprobat pentru proiectarea, fabricarea și inspecția finală a produselor respective, așa cum este prevăzut la pct. 3, să fie subiectul auditului conform pct. 3 poziția 3.3 și pct. 4 și să fie subiectul supravegherii comunitare conform pct. 5.

2. Declarația de conformitate CE este procedura prin care producătorul care îndeplinește obligațiile stabilite la pct. 1 se asigură și declară că produsele respective respectă dispozițiile prezentei hotărâri, care le sunt aplicabile.

Producătorul trebuie să aplice marcajul CE în conformitate cu art. 49 din hotărâre și să întocmească o declarație scrisă de conformitate. Declarația se referă în mod obligatoriu la unul sau mai multe dispozitive medicale fabricate, identificate clar prin intermediul denumirii sau al codului produsului ori al altei referințe lipsite de ambiguitate, și trebuie păstrată de producător.

3. Sistemul calității:

3.1. Producătorul trebuie să înainteze unui organism notificat o cerere pentru evaluarea sistemului calității propriu. Cererea trebuie să includă:

a) numele și adresa producătorului și a oricărui loc de fabricație suplimentar cuprins în sistemul calității;

b) toate informațiile relevante referitoare la produs sau la categoria de produse care fac obiectul procedurii;

c) o declarație scrisă în care se menționează că nu a fost depusă o cerere la un alt organism notificat pentru același sistem al calității referitor la produs;

d) documentația referitoare la sistemul calității;

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

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

g) un angajament al producătorului de a institui și a actualiza o procedură sistematică de analiză a informațiilor obținute privind comportamentul dispozitivelor după încheierea fazei de producție, inclusiv prevederile menționate în anexa nr. 10, și de a implementa mijloace adecvate de aplicare a măsurilor corective necesare. Acest angajament trebuie să includă obligația producătorului de a informa autoritățile competente asupra incidentelor următoare, de îndată ce a aflat despre existența lor:

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

(ii) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile ori performanțele unui dispozitiv, care, din motivele menționate la pct. (i), conduce la retragerea sistematică de pe piață de către producător a dispozitivelor de același tip.

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 politici scrise, cum ar fi programe, planuri, manuale și înregistrări ale calității.

Acestea includ în special documentele corespunzătoare, datele și înregistrările generate de procedurile menționate la lit. c) de mai jos.

Documentația cuprinde, în special, o descriere adecvată a:

**a)** obiectivelor producătorului privind calitatea;

**b)** modului de organizare și, în particular:

**1.** a structurilor organizatorice, a responsabilităților personalului de conducere și a autorității acestuia în legătură cu organizarea, în cazul în care este vizată calitatea proiectării și fabricația produselor;

**2.** a metodelor de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului calității și, în special, capacitatea acestuia de a determina calitatea dorită a proiectului și a produselor, inclusiv controlul produselor care nu sunt conforme;

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

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

**1.** o descriere generală a produsului, inclusiv variantele avute în vedere, și a scopului propus al acestora;

**2.** specificațiile proiectului, inclusiv standardele care vor fi aplicate, și rezultatele analizei riscurilor, precum și descrierea soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale aplicabile produselor, în cazul în care standardele menționate la art. 12 din hotărâre nu sunt aplicate în întregime;

**3.** tehnicile utilizate pentru controlul și verificarea proiectului, precum și procesele și măsurile sistematice care vor fi utilizate la proiectarea produselor;

**4.** în cazul în care dispozitivul urmează a fi conectat la alte dispozitive pentru a funcționa conform scopului propus, trebuie aduse dovezi că acesta este conform cerințelor esențiale, atunci când este conectat la orice astfel de dispozitiv având caracteristicile indicate de producător;

**5.** o declarație care indică dacă dispozitivul încorporează sau nu, ca parte integrantă, o substanță sau un derivat din sânge uman în conformitate cu pct. 7.4.1-7.4.5 din anexa nr. 1, precum și datele referitoare la probele efectuate în această privință, necesare pentru a evalua siguranța, calitatea și utilitatea substanței sau ale produsului derivat din sânge uman, ținând seama de scopul propus al dispozitivului;

**6.** o declarație care indică dacă dispozitivul este fabricat sau nu utilizând țesuturi de origine animală, conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 382/2005 privind introducerea specificațiilor detaliate pentru dispozitivele medicale produse prin utilizarea țesuturilor de origine animală, cu modificările ulterioare;

**7.** soluțiile adoptate în conformitate cu prevederile cap. I pct. 2 din anexa nr. 1;

**8.** evaluarea preclinică;

**9.** evaluarea clinică menționată în anexa nr. 10;

**10.** proiectul de etichetă și, după caz, de instrucțiuni de utilizare.

**d)** tehnicile de inspecție și de asigurare a calității în stadiul de fabricație și, în particular:

**1.** procesele și procedurile utilizate, în special cu privire la sterilizare, achiziție și alte documente relevante;

**2.** procedurile de identificare a produsului, întocmite și actualizate prin proiecte, specificații și alte documente relevante în fiecare fază de fabricație;

**e)** încercările și verificările adecvate, care vor fi efectuate înainte, în timpul și după fabricație, frecvența cu care vor avea loc și echipamentele de testare utilizate. Trebuie să fie asigurată trasabilitatea calibrărilor echipamentului de testare.

**3.3.** Organismul notificat trebuie să auditeze sistemul calității pentru a determina dacă acesta îndeplinește cerințele prevăzute la poziția 3.2. Trebuie să se presupună că sistemele calității care implementează standardele armonizate relevante sunt conforme acestor cerințe.

Echipele de evaluare trebuie să includă cel puțin un membru cu experiență în evaluarea tehnologiei respective. Procedura de evaluare trebuie să includă o evaluare prin sondaj a documentației pentru proiectul produsului/produselor în cauză, o inspecție la locul de producție și, în cazuri justificate în mod corespunzător, la furnizorii și/sau subcontractanții producătorului, pentru a controla procesele de fabricație.

Decizia, care trebuie să conțină concluziile inspecției și o evaluare argumentată, se comunică producătorului.

**3.4.** Producătorul trebuie să informeze organismul notificat care a aprobat sistemul calității cu privire la orice 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 respectă cerințele prevăzute la pct. 3 poziția 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.** În plus față de obligațiile prevăzute la pct. 3, producătorul trebuie să înainteze organismului notificat o cerere de examinare a dosarului de proiect referitor la dispozitivul pe care dorește să îl fabrice și care intră în categoria prevăzută la pct. 3 poziția 3.1.

**4.2.** Cererea trebuie să descrie proiectul, procesul de fabricație și performanțele produsului în discuție și să includă documentele necesare pentru a evalua dacă produsul este în conformitate cu cerințele prezentei hotărâri, conform pct. 3 poziția 3.2 lit. c).

**4.3.** Organismul notificat trebuie să examineze solicitarea, iar dacă produsul corespunde prevederilor aplicabile ale prezentei hotărâri, eliberează solicitantului certificatul de examinare CE a proiectului. Organismul notificat poate cere ca solicitarea să fie completată cu încercări sau cu probe care să permită 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 produsului.

În cazul dispozitivelor prevăzute la pct. 7.4.2 din anexa nr. 1, înainte de a lua o decizie, organismul notificat consultă, în ceea ce privește aspectele vizate la acel punct, una dintre autoritățile competente desemnate de către statele membre ale Uniunii Europene în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau EMEA. Avizul autorității naționale competente sau al EMEA se emite în termen de 210 zile de la primirea unei documentații valide. Avizul științific al autorității naționale competente sau al EMEA trebuie inclus în documentația privind dispozitivul. La luarea deciziei, organismul notificat ia în considerare punctele de vedere exprimate cu ocazia acestei consultări. Acesta transmite decizia sa finală organismului competent implicat.

În cazul dispozitivelor prevăzute la pct. 7.4.3 din anexa nr. 1, avizul științific al EMEA trebuie inclus în documentația privind dispozitivul. Avizul se emite în termen de 210 zile de la primirea unei documentații valide. La luarea deciziei, organismul notificat ia în considerare avizul EMEA. Organismul notificat poate să nu elibereze certificatul, în cazul în care avizul științific al EMEA este nefavorabil. Acesta transmite decizia sa finală către EMEA.

În cazul dispozitivelor fabricate utilizându-se țesuturi de origine animală, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 382/2005, cu modificările ulterioare, organismul notificat urmează procedurile menționate în această hotărâre.

**4.4.** Modificările aduse proiectului aprobat trebuie să primească în prealabil aprobarea organismului notificat care a emis certificatul de examinare CE a proiectului, dacă schimbările ar putea afecta conformitatea cu cerințele esențiale prevăzute în prezenta hotărâre sau cu condițiile prescrise pentru utilizarea produsului. Solicitantul trebuie să informeze organismul notificat care a emis certificatul de examinare CE a proiectului despre orice schimbări efectuate în proiectul

aprobat. Această aprobare adițională trebuie să constituie un supliment la certificatul de examinare CE a proiectului.

#### **5. Supraveghere:**

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

**5.2.** Producătorul trebuie să permită organismului notificat să efectueze orice inspecții necesare și să îi furnizeze orice informații în legătură cu:

a) documentația privind sistemul calității;

b) datele menționate în acea parte a sistemului calității care se referă la proiect, cum ar fi rezultatele analizelor, calculele, testele, soluțiile adoptate în conformitate cu prevederile cap. I pct. 2 din anexa nr. 1, evaluarea preclinică și evaluarea clinică, planul de monitorizare clinică după introducerea pe piață și rezultatele monitorizării clinice, dacă este cazul;

c) datele prevăzute în acea parte a sistemului calității care se referă la fabricație, cum ar fi: rapoarte de inspecție și de încercări, date de calibrare, pregătirea profesională a personalului implicat.

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

**5.4.** Organismul notificat poate face vizite inopinate producătorului, în cursul cărora poate efectua sau solicita să se efectueze încercări pentru verificarea aplicării corecte a sistemului calității. El trebuie să furnizeze producătorului un raport de inspecție și, dacă este cazul, un raport de încercări.

#### **6. Prevederi administrative:**

**6.1.** Pentru o perioadă de cel puțin 5 ani, iar în cazul dispozitivelor implantabile, de cel puțin 15 ani de la data fabricării ultimului produs, producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să mențină la dispoziția autorităților naționale:

a) declarația de conformitate;

b) documentația prevăzută la pct. 3 poziția 3.1 lit. d) și în special documentația, datele și înregistrările prevăzute la pct. 3 poziția 3.2 lit. a)-e);

c) modificările prevăzute la pct. 3 poziția 3.4;

d) documentația prevăzută la pct. 4 poziția 4.2;

e) deciziile și rapoartele organismului notificat, conform pct. 3 poziția 3.3, pct. 4 pozițiile 4.3 și 4.4, pct. 5 pozițiile 5.3 și 5.4.

#### **7. Prevederi referitoare la dispozitivele din clasele IIa și IIb:**

**7.1.** În conformitate cu prevederile art. 18 și 19 din hotărâre, prezenta anexă se poate aplica produselor din clasele IIa și IIb. În cazul acestor produse nu se aplică prevederile pct. 4.

**7.2.** În cazul dispozitivelor din clasa IIa, organismul notificat evaluează, în cadrul verificării prevăzute la pct. 3 poziția 3.3, dacă documentația tehnică menționată la pct. 3 poziția 3.2 lit. c) respectă dispozițiile prezentei hotărâri pentru cel puțin un eșantion reprezentativ din fiecare subcategorie de dispozitive.

**7.3.** În cazul dispozitivelor din clasa IIb, organismul notificat evaluează, în cadrul verificării prevăzute la pct. 3 poziția 3.3, dacă documentația tehnică menționată la pct. 3 poziția 3.2 lit. c) respectă dispozițiile prezentei hotărâri pentru cel puțin un eșantion reprezentativ din fiecare grup de generic de dispozitive.

**7.4.** La alegerea eșantionului/eșantioanelor reprezentativ/reprezentative, organismul notificat ține seama de noutatea tehnologiei, de asemănările privind proiectarea, tehnologia, fabricarea și metodele de sterilizare, de scopul propus și de rezultatele oricăror evaluări anterioare, cum ar fi, de exemplu, cu privire la proprietățile fizice, chimice sau biologice, efectuate în conformitate cu prezenta hotărâre. Organismul notificat documentează și pune la dispoziția autorității competente motivele pentru care a ales eșantioanele respective.

7.5. Organismul notificat evaluează eşantioane suplimentare în cadrul monitorizării menționate la pct. 5.

8. Prevederi referitoare la dispozitivele prevăzute la art. 4 alin. (2) din hotărâre:

La finalizarea fabricației fiecărui lot de dispozitive prevăzute la art. 4 alin. (2) din hotărâre, producătorul informează organismul notificat asupra lansării lotului de dispozitive și îi trimite certificatul oficial privind lansarea lotului de derivate din sânge uman utilizate în dispozitive, emis de către un laborator de stat sau de un laborator desemnat în acest scop de un stat membru al Uniunii Europene, în conformitate cu art. 114 alin. (2) din Directiva 2001/83/CE.

### **ANEXA Nr. 3**

#### **EXAMINAREA CE DE TIP**

1. Examinarea CE de tip este procedura prin care un organism notificat constată și certifică faptul că un exemplar reprezentativ din producția avută în vedere îndeplinește prevederile aplicabile ale prezentei hotărâri.

2. Cererea cuprinde:

a) numele și adresa producătorului și numele și adresa reprezentantului autorizat, dacă cererea este adresată de acesta din urmă;

b) documentația menționată la pct. 3, necesară pentru a permite evaluarea conformității exemplarului reprezentativ din producția respectivă, numit în continuare tip, conform cerințelor prezentei hotărâri. Solicitantul trebuie să pună un tip la dispoziția organismului notificat, iar acesta poate cere și alte eşantioane, dacă este necesar;

c) o declarație scrisă prin care se specifică faptul că nu s-a solicitat altui organism notificat examinarea pentru același tip.

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

a) o descriere generală a tipului, inclusiv variantele avute în vedere, și scopul propus al acestuia;

b) desenele de proiect, metodele de fabricație planificate, în special cu privire la sterilizare, precum și diagramele de componente, subansambluri, circuite;

c) descrierile și explicațiile necesare pentru a înțelege desenele și diagramele prevăzute la lit. b), precum și funcționarea produsului;

d) o listă a standardelor prevăzute la art. 12 din hotărâre, aplicate integral sau parțial, precum și o descriere a soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale acolo unde standardele prevăzute în același articol nu se aplică integral;

e) rezultatele calculelor de proiectare, ale analizelor de risc, ale investigațiilor și ale încercărilor tehnice care au fost efectuate;

f) o declarație indicând dacă dispozitivul încorporează sau nu, ca parte integrantă, o substanță ori un derivat din sânge uman de tipul celor prevăzute la pct. 7 pozițiile 7.4.1-7.4.5 din anexa nr. 1, precum și informații asupra încercărilor efectuate în acest sens necesare pentru a evalua siguranța, calitatea și utilitatea acelei substanțe sau a celui derivat din sânge uman, ținându-se seama de scopul propus al dispozitivului;

g) o declarație indicând dacă dispozitivul este fabricat utilizând țesuturi de origine animală, conform dispozițiilor Hotărârii Guvernului nr. 382/2005 privind introducerea specificațiilor detaliate pentru dispozitivele medicale produse prin utilizarea țesuturilor de origine animală, cu modificările ulterioare;

h) soluțiile adoptate în conformitate cu prevederile cap. I pct. 2 din anexa nr. 1;

- i) evaluarea preclinică;
- j) evaluarea clinică menționată în anexa nr. 10;
- k) proiectul de etichetă și, după caz, de instrucțiuni de utilizare.

#### 4. Organismul notificat trebuie:

**4.1.** să examineze și să evalueze documentația și să verifice dacă tipul a fost fabricat în conformitate cu această documentație; să înregistreze produsele proiectate în conformitate cu prevederile aplicabile ale standardelor prevăzute la art. 12 din hotărâre, precum și produsele la care proiectarea nu se bazează pe prevederile relevante ale acestor standarde;

**4.2.** să efectueze sau să organizeze inspecțiile adecvate și încercările necesare pentru a verifica dacă soluțiile adoptate de producător respectă cerințele esențiale din prezenta hotărâre, în cazul în care standardele prevăzute la art. 12 din hotărâre nu au fost aplicate; dacă dispozitivul trebuie conectat cu alte dispozitive pentru a acționa conform scopului propus, trebuie aduse dovezi care să demonstreze conformitatea cu cerințele esențiale atunci când dispozitivul este conectat cu orice astfel de dispozitive, având caracteristicile specificate de producător;

**4.3.** să efectueze sau să organizeze inspecțiile adecvate și încercările necesare pentru a verifica dacă, în cazul în care producătorul a decis să aplice standardele relevante, acestea au fost într-adevăr aplicate;

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

**5.** În cazul în care 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.

În cazul dispozitivelor prevăzute la pct. 7.4.2 din anexa nr. 1, înainte de a lua o decizie, organismul notificat consultă, în ceea ce privește aspectele vizate la acel punct, una dintre autoritățile competente desemnate de către statele membre ale Uniunii Europene în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau EMEA. Avizul autorității naționale competente sau al EMEA se emite în termen de 210 zile de la primirea unei documentații valide. Avizul științific al autorității naționale competente sau al EMEA trebuie inclus în documentația privind dispozitivul. La luarea deciziei, organismul notificat ia în considerare punctele de vedere exprimate cu ocazia acestei consultări. Acesta transmite decizia sa finală organismului competent implicat.

În cazul dispozitivelor prevăzute la pct. 7.4.3 din anexa nr. 1, avizul științific al EMEA trebuie inclus în documentația privind dispozitivul. Avizul se emite în termen de 210 zile de la primirea unei documentații valide. La luarea deciziei, organismul notificat ia în considerare avizul EMEA. Organismul notificat poate să nu elibereze certificatul, în cazul în care avizul științific al EMEA este nefavorabil. Acesta transmite decizia sa finală către EMEA.

În cazul dispozitivelor fabricate utilizând țesuturi de origine animală, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 382/2005, cu modificările ulterioare, organismul notificat urmează procedurile menționate în această hotărâre.

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

Modificările asupra produsului aprobat trebuie să primească în prealabil aprobarea organismului notificat care a emis certificatul de examinare CE de tip, dacă acestea pot afecta conformitatea cu cerințele esențiale sau cu condițiile de utilizare prescrise. Această aprobare adițională trebuie să constituie un supliment la certificatul de examinare CE de tip inițial.

#### 7. Prevederi administrative:

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

**7.2.** Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze împreună cu documentația tehnică copii ale certificatelor de examinare CE de tip și ale suplimentelor acestora, pentru o perioadă de cel puțin 5 ani de la fabricarea ultimului dispozitiv. În cazul dispozitivelor implantabile, perioada este de cel puțin 15 ani de la fabricarea ultimului produs.

#### ANEXA Nr. 4

##### VERIFICARE CE

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

**2.** 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 producției, producătorul trebuie să își pregătească documentele care definesc procesul de fabricație, în special privind sterilizarea când este necesar, împreună cu toate prevederile de rutină prestabilite ce trebuie implementate, pentru a asigura o producție omogenă și, după caz, conformitatea produselor cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri. Producătorul trebuie să aplice marcajul CE în conformitate cu art. 49 din hotărâre și să emită o declarație de conformitate în acest sens.

În plus, în cazul produselor introduse pe piață în stare sterilă, și doar pentru acele aspecte ale procesului de fabricație destinate siguranței și menținerii sterilității, producătorul trebuie să aplice prevederile pct. 3 și 4 din anexa nr. 5.

**3.** Producătorul trebuie să se angajeze să instituie și să actualizeze o procedură sistematică de analiză a informațiilor obținute privind comportamentul dispozitivelor după încheierea fazei de producție, inclusiv dispozițiile menționate în anexa nr. 10, și să implementeze mijloace adecvate de aplicare a măsurilor corective necesare. Acest angajament trebuie să includă obligația producătorului de a informa autoritățile competente asupra incidentelor următoare, de îndată ce a aflat de existența lor:

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

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

**4.** Organismul notificat trebuie să realizeze examinările și încercările necesare pentru verificarea conformității produsului cu cerințele prezentei hotărâri, fie prin examinarea și încercarea fiecărui produs, conform pct. 5, fie prin examinarea și încercarea statistică, conform pct. 6, la decizia producătorului.

Verificările sus-menționate nu se aplică acelor aspecte ale procesului de fabricație privind siguranța sterilității.

**5.** Verificare prin examinare și încercare a fiecărui produs:

**5.1.** Fiecare produs este examinat individual și se efectuează încercările necesare definite în standardele armonizate relevante prevăzute la art. 12 din hotărâre sau alte încercări echivalente

pentru verificarea conformității produsului cu tipul CE descris în certificatul de examinare de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri.

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

**6.** Verificări statistice:

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

**6.2.** Se prelevează un eșantion aleator din fiecare lot. Produsele ce alcătuiesc eșantionul vor fi examinate individual, conform standardelor aplicabile, și se efectuează încercările adecvate definite în standardele relevante prevăzute la art. 12 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 acceptării sau refuzării lotului.

**6.3.** Controlul statistic asupra produselor se va baza pe atribute și/sau variabile, ceea ce implică sisteme de prelevare a eșantioanelor cu caracteristici operaționale care asigură un nivel ridicat de siguranță și eficiență, în funcție de nivelul tehnicii la momentul respectiv. Sistemele de prelevare a eșantioanelor se stabilesc în conformitate cu standardele armonizate menționate la art. 12 din hotărâre, luând în considerare specificul categoriilor de produse în cauză.

**6.4.** Dacă lotul este acceptat, organismul notificat aplică sau a aplicat numărul său de identificare pe fiecare produs și eliberează un certificat de conformitate privind încercările efectuate. Toate produsele din lot pot fi introduse pe piață, cu excepția produselor din eșantion care s-au dovedit necorespunzătoare.

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

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

**7.** Prevederi administrative:

Pentru o perioadă de cel puțin 5 ani, iar în cazul dispozitivelor implantabile, de cel puțin 15 ani de la data fabricării ultimului produs, producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să pună la dispoziția autorităților naționale următoarele documente:

a) declarația de conformitate;

b) documentația prevăzută la pct. 2;

c) certificatele prevăzute la pct. 5 poziția 5.2 și la pct. 6 poziția 6.4;

d) dacă este cazul, certificatul de examinare de tip conform anexei nr. 3.

**8.** Aplicarea procedurii la dispozitivele din clasa IIa:

În conformitate cu art. 18 din hotărâre, prevederile prezentei anexe se aplică produselor din clasa IIa, cu următoarele excepții:

a) prin excepție de la prevederile pct. 1 și 2, în baza declarației de conformitate, producătorul asigură și declară că produsele din clasa IIa sunt fabricate în conformitate cu documentația tehnică prevăzută la pct. 3 din anexa nr. 7 și respectă cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri;

b) prin excepție de la prevederile pct. 1, 2, 5 și 6, verificările conduse de organismul notificat au ca scop confirmarea conformității produsului din clasa IIa cu documentația tehnică prevăzută la pct. 3 din anexa nr. 7.

**9.** Aplicare la dispozitivele prevăzute la art. 4 alin. (2) din hotărâre:

În cazul prevăzut la pct. 5, la finalizarea fabricației fiecărui lot de dispozitive prevăzute la art. 4 alin. (2) din hotărâre, precum și în cazul verificării conform pct. 6, producătorul informează organismul notificat asupra lansării lotului de dispozitive și îi trimite certificatul oficial privind lansarea lotului de derivate din sânge uman utilizat în dispozitive, emis de către un laborator de stat sau de un laborator desemnat în acest scop de un stat membru al Uniunii Europene, în conformitate cu art. 114 alin. (2) din Directiva 2001/83/CE.

## ANEXA Nr. 5

### DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

Asigurarea calității producției

**1.** Producătorul trebuie să asigure aplicarea unui sistem al calității aprobat pentru fabricația produselor și să efectueze inspecția finală specificată la pct. 3, fiind subiectul supravegherii comunitare prevăzute la pct. 4.

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

Producătorul trebuie să aplice marcajul CE în conformitate cu art. 49 din hotărâre și să întocmească o declarație scrisă de conformitate. Declarația trebuie să se refere la unul sau mai multe dispozitive medicale fabricate, identificate clar prin intermediul denumirii sau al codului produsului sau al altei referințe lipsite de ambiguitate, și trebuie păstrată de producător.

**3.** Sistemul calității:

**3.1.** Producătorul trebuie să înainteze o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat. Cererea trebuie să cuprindă:

- a) numele și adresa producătorului;
- b) toate informațiile relevante asupra produsului sau categoriei de produse acoperite de procedură;
- c) o declarație scrisă din care să reiasă că nicio cerere similară nu a fost înaintată la un alt organism notificat pentru aceleași produse;
- d) documentația cu privire la sistemul calității;
- e) un angajament de respectare a obligațiilor impuse prin sistemul calității aprobat;
- f) un angajament de menținere a sistemului calității aprobat la un nivel corespunzător și eficient;
- g) documentația tehnică privind tipurile aprobate și o copie de pe certificatele de examinare CE de tip, după caz;
- h) un angajament al producătorului de a institui și a actualiza o procedură sistematică de analiză a informațiilor obținute privind comportamentul dispozitivelor după încheierea fazei de producție, inclusiv dispozițiile menționate în anexa nr. 10, și de a implementa mijloace adecvate de aplicare a măsurilor corective necesare. Acest angajament trebuie să includă obligația producătorului de a informa autoritățile competente asupra incidentelor următoare, de îndată ce a aflat de existența lor:
  - (i) orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv, precum și orice caz de inadecvare a etichetării sau a instrucțiunilor de utilizare, care pot să conducă ori să fi condus la decesul sau deteriorarea severă a stării de sănătate a unui pacient ori utilizator;
  - (ii) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile ori performanțele unui dispozitiv, care, din motivele menționate la pct. (i), conduce la retragerea sistematică de pe piață de către producător a dispozitivelor de același tip.

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

Toate elementele, cerințele și prevederile adoptate de producător pentru sistemul calității trebuie să fie documentate în mod sistematic și ordonate sub formă de proceduri și politici scrise. Documentația privind sistemul calității trebuie să permită o interpretare uniformă a politicii

calității și a procedurilor calității, precum programele, planurile, manualele și înregistrările privind calitatea.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:

- a) obiectivelor producătorului privind calitatea;
- b) modului de organizare și, în special:
  - 1. a structurilor organizatorice, a responsabilităților personalului de conducere și a autorității acestuia în legătură cu organizarea, în cazul în care este vizată fabricația produselor;
  - 2. a metodelor de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului calității și, în special, capacitatea acestuia de a determina calitatea dorită a produsului, inclusiv controlul produselor care nu sunt conforme;
  - 3. a metodelor de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului calității și, în special, tipul și amploarea controalelor aplicate terței părți, în cazul în care fabricarea și/sau inspecția și testarea finală a produselor ori a unor elemente ale acestora sunt efectuate de o terță parte;
- c) tehnicilor de inspecție și de asigurare a calității în stadiul de fabricație și, în special:
  - 1. procesele și procedurile care sunt utilizate, în special în ceea ce privește sterilizarea, achiziționarea, precum și documentele corespunzătoare;
  - 2. procedurile de identificare a produsului întocmite și actualizate pe baza desenelor, specificațiilor sau a altor documente relevante în fiecare etapă de producție;
- d) a încercărilor și analizelor efectuate înainte, în timpul și după fabricație, frecvența acestora și echipamentul de testare utilizat; trebuie să fie asigurată trasabilitatea calibrării echipamentelor de test.

**3.3.** Organismul notificat trebuie să auditeze sistemul calității pentru a determina dacă satisface cerințele prevăzute la pct. 3 poziția 3.2. Se consideră că un sistem al calității care implementează standardele armonizate relevante este conform acestor cerințe.

Echipa de audit trebuie să includă cel puțin un membru cu experiență în evaluarea tehnologiei respective. Procedurile de evaluare trebuie să includă o inspecție la sediul producătorului și, în cazuri justificate, la sediul furnizorilor producătorului, pentru inspecția procesului de fabricație.

Decizia, care trebuie să cuprindă concluziile inspecției și o evaluare motivată, trebuie comunicată producătorului după inspecția finală.

**3.4.** Producătorul trebuie să informeze organismul notificat care a aprobat sistemul calității, despre orice plan de modificare substanțială a sistemului calității.

Organismul notificat trebuie să evalueze modificările propuse și să verifice dacă noul sistem îndeplinește cerințele prevăzute la pct. 3 poziția 3.2.

Decizia este comunicată producătorului și trebuie să cuprindă concluzia inspecției și o evaluare argumentată.

#### **4. Supraveghere:**

**4.1.** Scopul supravegherii este acela de a asigura că producătorul îndeplinește obligațiile impuse prin sistemul calității aprobat.

**4.2.** Producătorul autorizează organismul notificat să efectueze toate inspecțiile necesare și asigură informațiile necesare privind:

- a) documentația referitoare la sistemul calității;
- b) documentația tehnică;
- c) datele prevăzute în acea parte a sistemului calității care se referă la fabricație, cum ar fi: rapoarte de inspecție și de încercări, date despre calibrare, rapoarte privind calificarea personalului respectiv.

**4.3.** Organismul notificat trebuie să efectueze periodic inspecții și evaluări adecvate pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul calității aprobat și furnizează producătorului un raport de evaluare în acest sens.

**4.4.** Suplimentar, organismul notificat poate face vizite inopinate producătorului. Cu această ocazie poate efectua sau solicita să se efectueze încercări în scopul verificării funcționării eficiente

a sistemului calității. În urma inspecției, organismul notificat trebuie să furnizeze producătorului un raport de inspecție, iar dacă s-a efectuat o încercare, un raport de încercare.

#### **5. Prevederi administrative:**

**5.1.** Pentru o perioadă de cel puțin 5 ani, iar în cazul dispozitivelor implantabile, de cel puțin 15 ani de la data fabricării ultimului produs, producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să pună la dispoziția autorităților naționale următoarele documente:

- a) declarația de conformitate;
- b) documentația prevăzută la pct. 3 poziția 3.1 lit. d);
- c) modificările prevăzute la pct. 3 poziția 3.4;
- d) documentația prevăzută la pct. 3 poziția 3.1 lit. g);
- e) deciziile și rapoartele emise de organismul notificat, conform pct. 4 pozițiile 4.3 și 4.4;
- f) dacă este cazul, certificatul de examinare de tip, conform anexei nr. 3.

#### **6. Prevederi referitoare la dispozitivele din clasa IIa:**

În conformitate cu prevederile art. 18 din hotărâre, prevederile prezentei anexe se pot aplica produselor din clasa IIa, supuse următoarelor derogări:

a) prin excepție de la prevederile pct. 2, pct. 3 pozițiile 3.1 și 3.2, în virtutea declarației de conformitate, producătorul asigură și declară că produsele din clasa IIa sunt fabricate conform documentației tehnice prevăzute la pct. 3 din anexa nr. 7 și îndeplinesc cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri;

b) în cazul dispozitivelor din clasa IIa, organismul notificat evaluează, în cadrul verificării prevăzute la pct. 3 poziția 3.3, dacă documentația tehnică menționată la pct. 3 din anexa nr. 7 pentru cel puțin un eșantion reprezentativ din fiecare subcategorie de dispozitiv respectă dispozițiile prezentei hotărâri;

c) la alegerea eșantionului/eșantioanelor reprezentativ/ reprezentative, organismul notificat ține seama de noutatea tehnologiei, de asemănările privind proiectul, tehnologia, fabricarea și metodele de sterilizare, de scopul propus și de rezultatele oricăror evaluări anterioare relevante, cum sunt, de exemplu, cele cu privire la proprietățile fizice, chimice sau biologice, efectuate în conformitate cu prezenta hotărâre. Organismul notificat documentează și pune la dispoziția autorității competente motivele pentru care a ales eșantioanele respective;

d) organismul notificat evaluează eșantioane suplimentare în cadrul supravegherii menționate la pct. 4 poziția 4.3.

#### **7. Aplicare la dispozitivele prevăzute la art. 4 alin. (2) din hotărâre:**

La finalizarea fabricației fiecărui lot de dispozitive prevăzute la art. 4 alin. (2) din hotărâre, producătorul informează organismul notificat asupra lansării lotului de dispozitive și îi trimite certificatul oficial privind lansarea lotului de derivate din sânge uman utilizat în dispozitive, emis de către un laborator de stat sau de un laborator desemnat în acest scop de un stat membru al Uniunii Europene în conformitate cu art. 114 alin. (2) din Directiva 2001/83/CE.

## **ANEXA Nr. 6**

### **DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE**

#### **Asigurarea calității produsului**

**1.** Producătorul trebuie să asigure aplicarea sistemului calității aprobat pentru inspecția finală și testarea produsului, după cum se specifică la pct. 3, și trebuie să fie supus supravegherii, după cum se prevede la pct. 4.

În plus, pentru produsele introduse pe piață în condiții sterile și numai pentru acele aspecte ale procesului de fabricație destinate să asigure și să mențină sterilitatea, producătorul trebuie să aplice prevederile pct. 3 și 4 din anexa nr. 5.

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

Producătorul aplică marcajul CE în conformitate cu prevederile art. 49 din hotărâre și întocmește o declarație scrisă de conformitate. Declarația trebuie să se refere la unul sau mai multe dispozitive medicale fabricate, identificate clar prin intermediul denumirii ori al codului produsului sau al altei referințe lipsite de ambiguitate, și trebuie păstrată de producător. Marcajul CE trebuie să fie însoțit de numărul de identificare al organismului notificat responsabil pentru sarcinile menționate în prezenta anexă.

### **3. Sistemul calității:**

**3.1.** Producătorul înaintează o cerere pentru evaluarea sistemului calității la un organism notificat. Cererea trebuie să cuprindă:

- a) numele și adresa producătorului;
- b) toate informațiile relevante cu privire la produs sau la categoria de produse acoperite prin procedură;
- c) o declarație scrisă care specifică faptul că nicio cerere nu s-a formulat către niciun alt organism notificat, pentru aceleași produse;
- d) documentația cu privire la sistemul calității;
- e) un angajament al producătorului de a îndeplini obligațiile impuse prin sistemul calității aprobat;
- f) un angajament al producătorului de a menține sistemul calității aprobat adecvat și eficient;
- g) după caz, documentația tehnică asupra tipurilor aprobate și o copie a certificatelor de examinare CE de tip;
- h) un angajament al producătorului de a institui și actualiza o procedură sistematică de analiză a informațiilor obținute privind comportamentul dispozitivelor după încheierea fazei de producție, inclusiv dispozițiile menționate în anexa nr. 10, și de a implementa mijloace adecvate de aplicare a măsurilor corective necesare. Acest angajament trebuie să includă obligația producătorului de a informa autoritățile competente asupra următoarelor incidente, de îndată ce a aflat despre existența acestora:
  - (i) orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv, precum și orice caz de inadecvare a etichetării ori a instrucțiunilor de utilizare, care pot să conducă sau să fi condus la decesul ori la deteriorarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;
  - (ii) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile ori performanțele unui dispozitiv, care, din motivele menționate la pct. (i), conduce la retragerea sistematică de pe piață de către producător a dispozitivelor de același tip.

**3.2.** În conformitate cu sistemul calității se examinează fiecare produs sau un eșantion reprezentativ din fiecare lot și se efectuează încercările specifice din standardele armonizate relevante prevăzute la art. 12 din hotărâre sau alte încercări echivalente, în scopul asigurării conformității produsului cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri. Toate elementele, cerințele și prevederile adoptate de către producător trebuie să fie documentate într-o manieră sistematică și ordonată sub formă de măsuri, proceduri și instrucțiuni scrise. Această documentație a sistemului calității trebuie să permită interpretarea uniformă a programelor, planurilor, manualului și înregistrărilor calității.

Această documentație trebuie să includă, în special, o descriere adecvată pentru:

- a) obiectivele calității și structura organizatorică, responsabilitățile personalului de conducere și autoritatea acestuia cu privire la calitatea produsului;
- b) examinările și încercările care vor fi executate după fabricație; trebuie să fie asigurată trasabilitatea adecvată a calibrării echipamentului de testare;
- c) metodele de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului calității;
- d) înregistrările calității, cum ar fi rapoarte de inspecție și de încercări, date despre calibrare, rapoarte privind calificarea personalului respectiv;
- e) în cazul în care controlul și testarea finală a produselor sau a unor elemente ale acestora sunt efectuate de o terță parte, metodele de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului calității, în special tipul și amploarea controalelor aplicate terței părți în cauză.

Verificările prevăzute mai sus nu se aplică acelor aspecte ale procesului de fabricație destinat să asigure sterilitatea.

**3.3.** Organismul notificat auditează sistemul calității pentru a determina dacă îndeplinește cerințele prevăzute la pct. 3 poziția 3.2. Se consideră că sistemele calității care implementează standardele armonizate relevante sunt conforme acestor cerințe.

Echipa de evaluare trebuie să includă cel puțin un membru cu experiență anterioară în evaluarea tehnologiei vizate. Procedul de evaluare trebuie să includă o inspecție la sediul producătorului și, în cazuri justificate, la sediul furnizorilor producătorului, pentru a inspecta procesele de fabricație.

Decizia, care trebuie să cuprindă concluziile inspecției și o evaluare motivată, trebuie comunicată producătorului după inspecția finală.

**3.4.** Producătorul trebuie să informeze organismul notificat care a aprobat sistemul calității asupra oricărui plan de modificări substanțiale în sistemul calității.

Organismul notificat trebuie să evalueze schimbările propuse și să verifice dacă după aceste schimbări sistemul va îndeplini în continuare cerințele prevăzute la pct. 3 poziția 3.2. După primirea informațiilor menționate mai sus, organismul trebuie să comunice producătorului decizia sa. Această decizie trebuie să conțină concluziile inspecției și o evaluare argumentată.

#### **4. Supraveghere:**

**4.1.** Scopul supravegherii este să se asigure că producătorul îndeplinește obligațiile impuse de sistemul calității aprobat.

**4.2.** Producătorul trebuie să permită accesul organismului notificat, în scop de inspecție, în locurile de inspecție, încercare și depozitare și să îi furnizeze toate informațiile relevante, în special:

- a) documentația cu privire la sistemul calității;
- b) documentația tehnică;
- c) înregistrările calității, cum sunt: rapoarte de inspecție, rapoarte de încercări, date de calibrare, rapoarte de calificare a personalului implicat.

**4.3.** Organismul notificat trebuie să execute periodic inspecții și evaluări adecvate pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul calității și să emită producătorului un raport de evaluare.

**4.4.** În plus, organismul notificat poate face vizite inopinate producătorului. În timpul unor astfel de vizite, organismul notificat poate efectua sau solicita să se efectueze încercări în scopul verificării sistemului calității și a conformității producției cu cerințele aplicabile din prezenta hotărâre. În acest scop, un eșantion din produsul finit, prelevat de organism, trebuie să fie examinat și trebuie efectuate încercările adecvate definite în standardele relevante prevăzute la art. 12 din hotărâre sau încercări echivalente. Dacă unul sau mai multe eșantioane nu sunt conforme, organismul notificat trebuie să ia măsurile necesare.

Organismul trebuie să furnizeze producătorului un raport de inspecție și, dacă s-au executat încercări, și un raport de încercări.

#### **5. Prevederi administrative:**

**5.1.** Pentru o perioadă de cel puțin 5 ani, iar în cazul dispozitivelor implantabile, de cel puțin 15 ani de la data fabricării ultimului produs, producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să pună la dispoziția autorităților naționale următoarele documente:

- a) declarația de conformitate;
- b) documentația prevăzută la pct. 3 poziția 3.1 lit. g);
- c) schimbările prevăzute la pct. 3 poziția 3.4;
- d) deciziile și rapoartele organismului notificat, prevăzute la pct. 3 poziția 3.4, pct. 4 pozițiile 4.3 și 4.4;
- e) când este cazul, certificatul de conformitate prevăzut în anexa nr. 3.

**6.** Prevederi referitoare la dispozitivele din clasa IIa:

În conformitate cu art. 18 din hotărâre, prezenta anexă se poate aplica produselor din clasa IIa, supuse următoarelor derogări:

a) prin excepție de la pct. 2, pct. 3 pozițiile 3.1 și 3.2, în virtutea declarației de conformitate, producătorul asigură și declară că produsele din clasa IIa sunt fabricate în conformitate cu documentația tehnică la care se referă pct. 3 din anexa nr. 7 și cu cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri;

b) în cazul dispozitivelor din clasa IIa, organismul notificat evaluează, în cadrul verificării prevăzute la pct. 3 poziția 3.3, dacă documentația tehnică menționată la pct. 3 din anexa nr. 7 pentru cel puțin un eșantion reprezentativ din fiecare subcategorie de dispozitiv respectă dispozițiile prezentei hotărâri;

c) la alegerea eșantionului (eșantioanelor) reprezentativ(e), organismul notificat ține seama de noutatea tehnologiei, de asemănările privind proiectul, tehnologia, fabricarea și metodele de sterilizare, de scopul propus și de rezultatele oricăror evaluări anterioare relevante, cum sunt, de exemplu, cele cu privire la proprietățile fizice, chimice sau biologice, efectuate în conformitate cu prezenta hotărâre. Organismul notificat documentează și pune la dispoziția autorității competente motivele pentru care a ales eșantioanele respective;

d) organismul notificat evaluează eșantioane suplimentare în cadrul monitorizării menționate la pct. 4 poziția 4.3.

## ANEXA Nr. 7

### DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

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

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

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

Documentația trebuie să conțină în special:

a) descrierea generală a produsului, inclusiv toate variantele proiectate, precum și scopurile propuse;

- b)** schițe de proiect, metode de fabricare, diagrame de componente, subansambluri, circuite;
- c)** descrieri și explicații necesare pentru a înțelege schițele și diagramele prevăzute la lit. b) și modul de operare a produsului;
- d)** rezultatele analizei de risc și lista cuprinzând standardele prevăzute la art. 12 din hotărâre, aplicate integral sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale ale prezentei hotărâri, dacă standardele prevăzute la art. 12 din hotărâre nu au fost aplicate integral;
- e)** în cazul produselor introduse pe piață în condiții sterile, descrierea metodelor de sterilizare utilizate și raportul de validare a sterilizării;
- f)** rezultatul calculului de proiectare și al inspecțiilor efectuate; dacă dispozitivul urmează să fie conectat la alte dispozitive, pentru a funcționa conform scopului propus verificarea trebuie să demonstreze că dispozitivul satisface cerințele esențiale atunci când este conectat cu orice dispozitive având caracteristicile specificate de producător;
- g)** soluțiile adoptate în conformitate cu prevederile cap. I pct. 2 din anexa nr. 1;
- h)** evaluarea preclinică;
- i)** evaluarea clinică menționată în anexa nr. 10;
- j)** eticheta și instrucțiunile de utilizare.

**4.** Producătorul instituie și actualizează o procedură sistematică de analiză a informațiilor obținute privind comportamentul dispozitivelor după încheierea fazei de producție, inclusiv dispozițiile menționate în anexa nr. 10, și creează mijloace adecvate de aplicare a măsurilor corective necesare, ținând seama de natura produsului și de riscurile conexe acestuia. Producătorul informează autoritățile competente asupra incidentelor următoare de îndată ce a aflat de existența lor:

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

**(ii)** orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile ori performanțele unui dispozitiv, care, din motivele menționate la pct. (i), conduce la retragerea sistematică de pe piață de către producător a dispozitivelor de același tip.

**5.** La produsele introduse pe piață în condiții sterile și la dispozitivele din clasa I cu o funcție de măsurare producătorul trebuie să țină seama nu numai de indicațiile expuse în prezenta anexă, ci, de asemenea, de una dintre procedurile prevăzute în anexa nr. 2, 4, 5 sau 6. Aplicarea prevederilor anexelor prevăzute mai sus și intervenția organismului notificat se limitează la:

**a)** în cazul produselor introduse pe piață în condiții sterile, numai la aspectele de producție care privesc siguranța și menținerea condițiilor de sterilitate;

**b)** în cazul produselor cu funcție de măsurare, numai la aspectele de fabricare care privesc conformitatea produselor cu cerințe metrologice.

Se aplică prevederile pct. 6 lit. a).

**6.** Prevederi referitoare la dispozitivele din clasa IIa:

În conformitate cu prevederile art. 18 din hotărâre, prevederile prezentei anexe se pot aplica produselor din clasa IIa, cu următoarea excepție:

**a)** când prevederile prezentei anexe se aplică împreună cu procedurile prevăzute în anexa nr. 4, 5 sau 6, se emite o singură declarație de conformitate. În ceea ce privește declarația emisă conform prezentei anexe, producătorul trebuie să asigure și să declare că proiectul produsului îndeplinește prevederile aplicabile ale prezentei hotărâri.

## DECLARAȚIE

privind dispozitivele cu scopuri speciale

**1.** Pentru dispozitivele fabricate la comandă sau dispozitivele destinate investigațiilor clinice, producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să emită o declarație conținând informațiile prevăzute la pct. 2.

**2.** Declarația trebuie să conțină următoarele informații:

**2.1.** pentru dispozitivele fabricate la comandă:

- a) numele și adresa producătorului;
- b) date care permit identificarea dispozitivului;
- c) o declarație din care să rezulte că dispozitivul este destinat utilizării în exclusivitate de către un anumit pacient, menționându-se numele pacientului;
- d) numele practicianului medical sau al altei persoane autorizate care a făcut prescripția și, după caz, numele clinicii respective;
- e) caracteristicile specifice ale produsului, descrise în prescripție;
- f) o declarație din care să rezulte că dispozitivul respectiv este conform cerințelor esențiale prevăzute în anexa nr. 1, indicând care dintre acestea nu a fost îndeplinită în totalitate, precum și argumentele pentru aceasta;

**2.2.** pentru dispozitivele destinate investigației clinice prevăzute în anexa nr. 10:

- a) date care permit identificarea dispozitivului;
- b) planul investigației clinice;
- c) broșura pentru investigator;
- d) confirmarea asigurării subiecților;
- e) documentele utilizate pentru obținerea consimțământului în cunoștință de cauză;
- f) o declarație care indică dacă dispozitivul cuprinde sau nu, ca parte integrantă, o substanță sau un derivat din sânge uman menționat la pct. 7.4.1-7.4.5 din anexa nr. 1;
- g) o declarație care indică dacă dispozitivul este sau nu fabricat utilizând țesuturi de origine animală, conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 382/2005 privind introducerea specificațiilor detaliate pentru dispozitivele medicale produse prin utilizarea țesuturilor de origine animală, cu modificările ulterioare;
- h) punctul de vedere al comitetului de etică implicat și detalii asupra aspectelor pe care le acoperă;
- i) numele practicianului medical sau al altei persoane autorizate și al instituției responsabile pentru investigații;
- j) locul, data de începere și durata programată a investigațiilor;
- k) o declarație din care să rezulte că dispozitivul este conform cerințelor esențiale, excluzând aspectele supuse investigațiilor și asigurarea că s-au luat toate precauțiile pentru a proteja sănătatea și siguranța pacientului.

**3.** Producătorul trebuie să păstreze la dispoziția autorităților competente naționale următoarele:

**3.1.** pentru dispozitivele fabricate la comandă, documentația, care indică locul de fabricație, care permite înțelegerea proiectului, a fabricației și a performanțelor produsului, inclusiv performanțele prevăzute, în vederea evaluării conformității cu cerințele prezentei hotărâri.

Producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a asigura că din procesul de fabricație rezultă produse conforme cu această documentație.

**3.2.** pentru dispozitivele destinate investigațiilor clinice, documentația trebuie să conțină:

- a) o descriere generală a produsului și a utilizărilor prevăzute;
- b) planurile proiectului, metodele de fabricație preconizate, în special în ceea ce privește sterilizarea, precum și schemele componentelor, ale subansamblurilor și ale circuitelor;

c) descrierile și explicațiile necesare pentru a înțelege planurile și schemele menționate la lit. b), precum și funcționarea produsului;

d) rezultatele analizei riscurilor și o listă a standardelor menționate la art. 12 din hotărâre, aplicate integral sau parțial, și descrieri ale soluțiilor adoptate pentru respectarea cerințelor esențiale ale prezentei hotărâri, în cazul în care nu au fost aplicate standardele menționate la art. 12 din hotărâre;

e) o declarație care indică dacă dispozitivul încorporează sau nu, ca parte integrantă, o substanță sau un derivat din sânge uman în conformitate cu pct. 7.4.1-7.4.5 din anexa nr. 1, datele referitoare la probele efectuate în această privință, care sunt necesare pentru a evalua siguranța, calitatea și utilitatea substanței sau ale produsului derivat din sânge uman în cauză, ținând seama de scopul propus al dispozitivului;

f) o declarație care indică dacă dispozitivul este fabricat utilizând țesuturi de origine animală, conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 382/2005, cu modificările ulterioare, măsurile de gestionare a riscurilor în acest sens care au fost aplicate pentru reducerea riscurilor de infecție;

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

Producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesul de fabricație generează produse care sunt fabricate în conformitate cu documentația menționată la lit. a)-g).

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

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

5. Pentru dispozitivele fabricate la comandă, producătorul trebuie să se angajeze să revizuiască și să documenteze experiența acumulată după încheierea fazei de producție, inclusiv dispozițiile menționate în anexa nr. 10, și să implementeze mijloacele adecvate de aplicare a măsurilor corective necesare. Acest angajament include obligația producătorului de a informa autoritățile competente asupra incidentelor următoare de îndată ce a aflat despre existența lor, precum și asupra măsurilor corective relevante:

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

(ii) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile ori performanțele unui dispozitiv, care, din motivele menționate la pct. (i), conduce la retragerea sistematică de pe piață de către producător a dispozitivelor de același tip.

## **ANEXA Nr. 9**

### CRITERII DE CLASIFICARE

#### I. Definiții

##### 1. Definiții pentru reguli de clasificare

###### 1.1. Durata:

a) tranzitorie - normal proiectat pentru utilizare continuă pe o perioadă de mai puțin de 60 de minute;

b) termen scurt - normal proiectat pentru utilizare continuă pe o perioadă nu mai mare de 30 de zile;

c) termen lung - normal proiectat pentru utilizare continuă pe o perioadă mai mare de 30 de zile.

## **1.2. Dispozitive invazive:**

Dispozitiv invaziv - dispozitivul care se introduce în întregime sau în parte în interiorul organismului fie printr-un orificiu anatomic, fie prin suprafața organismului.

Orificiu anatomic - orice deschidere naturală a organismului, precum și suprafața externă a globului ocular sau orice deschidere artificială permanentă, cum ar fi o stomă.

Dispozitiv chirurgical invaziv - dispozitivul invaziv care pătrunde în interiorul organismului prin suprafața organismului cu ajutorul sau în contextul unei operații chirurgicale.

În scopul prezentei hotărâri, dispozitivele, altele decât cele la care se referă subparagraful anterior și care produc pătrunderea prin alte orificii decât cele anatomice, vor fi considerate dispozitive chirurgicale invazive.

Dispozitiv implantabil - orice dispozitiv care este destinat:

- a) să fie introdus complet în organismul uman; sau
- b) să înlocuiască o suprafață epitelială sau suprafața ochiului, prin intervenție chirurgicală, și care este destinat a rămâne pe loc după procedură.

Orice dispozitiv destinat să fie introdus parțial în organismul uman prin intervenție chirurgicală și să rămână pe loc după procedură pentru cel puțin 30 de zile este considerat dispozitiv implantabil.

**1.3. Instrument chirurgical reutilizabil** - instrumentul destinat utilizării chirurgicale pentru tăiere, găurire, coasere, răzuire, raclare, clampare, retractare, clipare sau alte proceduri similare, fără conectare la un dispozitiv medical activ, care poate fi reutilizat după efectuarea unor proceduri adecvate.

**1.4. Dispozitiv medical activ** - orice dispozitiv medical a cărui operare depinde de o sursă de energie electrică sau de orice sursă de putere, alta decât cea direct generată de organismul uman sau de gravitație, și care acționează prin convertirea acestei energii. Dispozitivele medicale destinate să transmită energie, substanțe sau alte elemente între un dispozitiv medical activ și pacient, fără modificări semnificative, nu sunt considerate dispozitive medicale active. Software-ul independent se consideră a fi dispozitiv medical activ.

**1.5. Dispozitiv terapeutic activ** - orice dispozitiv medical activ folosit singur sau în combinație cu alte dispozitive medicale pentru a susține, a modifica, a înlocui ori a restaura funcții sau structuri biologice în vederea tratamentului ori ameliorării unei maladii, leziuni sau a unui handicap.

**1.6. Dispozitiv activ pentru diagnostic** - orice dispozitiv medical activ folosit singur sau în combinație cu alte dispozitive medicale pentru furnizare de informații pentru detectarea, diagnosticarea, monitorizarea ori tratarea unor condiții fiziologice, stări de sănătate, maladii sau malformații congenitale.

## **1.7. Sistem circulator central**

În scopul prezentei hotărâri, sistemul circulator central include următoarele vase: arterele pulmonare, aorta ascendentă, arcul aortei, aorta descendentă spre bifurcația aortică, arterele coronare, artera carotidă comună, artera carotidă externă, artera carotidă internă, arterele cerebrale, trunchiul brahiocefalic, venele cordului, venele pulmonare, vena cavă superioară, vena cavă inferioară.

## **1.8. Sistem nervos central**

În scopul prezentei hotărâri, sistemul nervos central include creierul, meningele și măduva spinării.

## **II. Reguli de implementare**

### **1. Reguli de implementare**

**1.2. Dacă dispozitivul este proiectat pentru a fi folosit în combinație cu alt dispozitiv, regulile de**

**1.1. Aplicarea regulilor de clasificare trebuie să țină seama de scopul propus al dispozitivelor.** clasificare se vor aplica separat fiecăruia dintre dispozitive. Accesoriile sunt clasificate pe baza caracteristicilor lor, separat de dispozitivele cu care sunt folosite.

**1.3.** Software-ul care acționează un dispozitiv sau influențează utilizarea dispozitivului se încadrează în aceeași clasă.

**1.4.** Dacă dispozitivul nu este proiectat pentru a fi utilizat numai într-o parte anume a corpului, acesta trebuie să fie considerat și clasificat pe baza celei mai critice utilizări specifice.

**1.5.** Dacă se aplică mai multe reguli aceluiași dispozitiv, bazate pe performanța specificată de producător, pentru dispozitiv se vor aplica regulile cele mai severe de clasificare, rezultând în clasificarea cea mai înaltă.

**1.6.** La calcularea duratei menționate la pct. 1.1 din cap. I, utilizare continuă înseamnă o utilizare reală neîntreruptă a dispozitivului pentru scopul pentru care este prevăzut. Cu toate acestea, în cazul în care utilizarea dispozitivului este întreruptă pentru ca acesta să fie înlocuit imediat cu același dispozitiv sau cu un dispozitiv identic, această perioadă se consideră a fi o prelungire a utilizării continue a dispozitivului.

### **III. Clasificare**

#### **1. Dispozitive neinvazive**

##### **1.1. Regula 1**

Toate dispozitivele neinvazive sunt cuprinse în clasa I, dacă nu se aplică una dintre regulile de mai jos.

##### **1.2. Regula 2**

Toate dispozitivele neinvazive destinate direcționării sau stocării sângelui, lichidelor organismului sau țesuturilor, lichidelor ori gazelor, în scopul unei eventuale perfuzii, administrări sau introduceri în organism, sunt cuprinse în clasa IIa:

- a)** dacă pot fi conectate la un dispozitiv medical activ, în clasa IIa sau în clasa superioară;
  - b)** dacă sunt destinate folosirii pentru depozitarea sau direcționarea sângelui ori a altor lichide ale organismului sau pentru depozitarea organelor, a părților de organe ori a țesuturilor organismului;
- În toate celelalte cazuri sunt cuprinse în clasa I.

##### **1.3. Regula 3**

Toate dispozitivele neinvazive destinate modificării compoziției biologice ori chimice a sângelui, a altor lichide biologice sau a altor lichide destinate perfuzării în organism sunt cuprinse în clasa IIb, dacă tratamentul nu constă în filtrarea, centrifugarea sau schimburi de gaze ori căldură, caz în care acestea sunt incluse în clasa IIa.

##### **1.4. Regula 4**

Toate dispozitivele neinvazive care vin în contact cu tegumente lezate:

- a)** sunt cuprinse în clasa I, dacă sunt destinate folosirii ca barieră mecanică, pentru compresie sau pentru absorbție de exsudate;
- b)** sunt cuprinse în clasa IIb, dacă sunt destinate folosirii în principal la plăgi care au lezat dermul și care pot fi vindecate numai per secundam;
- c)** sunt cuprinse în clasa IIa, în toate celelalte cazuri, inclusiv dispozitivele destinate special pentru controlul microclimatului plăgii.

#### **2. Dispozitive invazive**

##### **2.1. Regula 5**

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

- a)** sunt cuprinse în clasa I, dacă sunt utilizate tranzitoriu;
- b)** sunt cuprinse în clasa IIa, dacă sunt destinate folosirii pe termen scurt, cu excepția cazului în care sunt folosite în cavitatea bucală până la nivelul faringelui, în canalul auditiv până la timpan sau în cavitatea nazală, caz în care sunt cuprinse în clasa I;
- c)** sunt cuprinse în clasa IIb cele care sunt destinate folosirii pe termen lung, cu excepția cazului în care sunt folosite în cavitatea bucală, până la nivelul faringelui, în canalul auditiv până la timpan

sau în cavitatea nazală și nu pot fi absorbite de membrana mucoasă, caz în care sunt cuprinse în clasa IIa.

Toate dispozitivele invazive în raport cu orificiile anatomice, altele decât cele chirurgicale invazive, destinate conectării cu un dispozitiv medical activ din clasa IIa sau o clasă superioară, sunt cuprinse în clasa IIa.

### **2.2. Regula 6**

Toate dispozitivele chirurgicale invazive destinate utilizării tranzitorii fac parte din clasa IIa, cu excepția cazului în care sunt:

- a)** destinate în special controlului, diagnosticării, monitorizării sau corectării unui defect al inimii ori al sistemului circulator central prin contact direct cu aceste părți ale organismului uman, situație în care fac parte din clasa III;
- b)** instrumente chirurgicale reutilizabile, situație în care fac parte din clasa I;
- c)** destinate în mod special utilizării în contact direct cu sistemul nervos central, situație în care fac parte din clasa III;
- d)** destinate să furnizeze energie sub formă de radiații ionizante, situație în care fac parte din clasa IIb;
- e)** destinate să aibă un efect biologic sau să fie absorbite în totalitate ori în cea mai mare parte, situație în care fac parte din clasa IIb;
- f)** destinate administrării de medicamente prin intermediul unui sistem de distribuție, în cazul în care acest lucru se realizează într-o manieră care prezintă un pericol potențial luând în considerare modul de aplicare, situație în care fac parte din clasa IIb.

### **2.3. Regula 7**

Toate dispozitivele chirurgicale invazive destinate utilizării pe termen scurt sunt cuprinse în clasa IIa, cu excepția cazurilor în care sunt:

- a)** destinate specific controlului, diagnosticării, monitorizării sau corectării unui defect al inimii ori al sistemului circulator central prin contact direct cu aceste părți ale organismului, caz în care sunt cuprinse în clasa III; sau
- b)** destinate specific pentru a fi utilizate în contact direct cu sistemul nervos central, caz în care sunt cuprinse în clasa III; sau
- c)** destinate să furnizeze energie sub formă de radiații ionizante, caz în care sunt cuprinse în clasa IIb; sau
- d)** destinate să aibă un efect biologic sau să fie absorbite în întregime ori în principal, caz în care sunt cuprinse în clasa III; sau
- e)** destinate să sufere modificări chimice în organism, cu excepția cazului în care dispozitivele sunt plasate în dinți, sau pentru a administra medicamente, caz în care sunt cuprinse în clasa IIb.

### **2.4. Regula 8**

Toate dispozitivele implantabile și cele chirurgicale invazive pe termen lung sunt cuprinse în clasa IIb, dacă nu au fost destinate:

- a)** să fie plasate în dinți, caz în care sunt cuprinse în clasa IIa;
- b)** să fie utilizate în contact direct cu cordul, sistemul circulator central sau sistemul nervos central, caz în care sunt cuprinse în clasa III;
- c)** să aibă efect biologic sau să fie în întregime ori în principal absorbite, caz în care sunt cuprinse în clasa III;
- d)** să sufere modificări chimice în organism, cu excepția cazului în care dispozitivele sunt plasate în dinți, sau pentru a administra medicamente, caz în care sunt cuprinse în clasa III.

## **3. Reguli adiționale care se aplică dispozitivelor active**

### **3.1. Regula 9**

Toate dispozitivele terapeutice active destinate administrării sau schimburilor de energie sunt cuprinse în clasa IIa, cu excepția cazurilor în care caracteristicile lor sunt de așa natură încât schimburile de energie către sau de la organismul uman se efectuează într-un mod potențial

periculos, ținându-se seama de natura, densitatea și locul de aplicare a energiei, caz în care sunt cuprinse în clasa IIb.

Toate dispozitivele active destinate controlului sau monitorizării performanțelor dispozitivelor terapeutice active din clasa IIb ori influențării directe a performanței unor astfel de dispozitive sunt cuprinse în clasa IIb.

### **3.2. Regula 10**

Dispozitivele active destinate diagnosticării sunt cuprinse în clasa IIa, dacă:

- a) sunt destinate furnizării de energie care va fi absorbită de organismul uman, cu excepția dispozitivelor folosite pentru a ilumina organismul pacientului cu lumină din spectrul vizibil;
- b) sunt destinate vizualizării in vivo a distribuției produselor radiofarmaceutice;
- c) sunt destinate diagnosticării directe sau monitorizării proceselor fiziologice vitale, cu excepția cazurilor în care sunt special destinate pentru monitorizarea parametrilor fiziologici vitali, acolo unde natura variațiilor ar putea pune în pericol imediat starea pacientului, de exemplu variații în performanța cardiacă, respirație, activitatea sistemului nervos central, caz în care sunt cuprinse în clasa IIb.

Dispozitivele active care emit radiații ionizante și sunt destinate diagnosticării și radiologiei intervenționale terapeutice, inclusiv dispozitivele care controlează sau monitorizează astfel de dispozitive sau care influențează direct performanța acestora, sunt cuprinse în clasa IIb.

### **3.3. Regula 11**

Toate dispozitivele active destinate administrării și/sau îndepărtării medicamentelor, lichidelor biologice ori altor substanțe în/din organism sunt cuprinse în clasa IIa, cu excepția cazurilor în care aceasta se realizează într-un mod potențial periculos, ținându-se seama de natura substanțelor implicate, de partea implicată a organismului și de modul de aplicare, caz în care sunt cuprinse în clasa IIb.

### **3.4. Regula 12**

Toate celelalte dispozitive active sunt cuprinse în clasa I.

## **4. Reguli speciale**

### **4.1. Regula 13**

Toate dispozitivele care încorporează ca parte integrantă o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată medicament, în sensul definiției de la art. 695 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, și care acționează asupra organismului uman cu o acțiune auxiliară față de cea a dispozitivelor sunt cuprinse în clasa III.

Toate dispozitivele care încorporează ca parte integrantă un derivat din sânge uman sunt cuprinse în clasa III.

### **4.2. Regula 14**

Toate dispozitivele folosite pentru contracepție sau pentru prevenirea transmiterii bolilor transmisibile sexual sunt cuprinse în clasa IIb, cu excepția dispozitivelor implantabile sau invazive pe termen lung, caz în care sunt cuprinse în clasa III.

### **4.3. Regula 15**

Toate dispozitivele destinate specific pentru a fi folosite la dezinfectarea, curățarea, clătirea sau, după caz, hidratarea lentilelor de contact sunt cuprinse în clasa IIb.

Toate dispozitivele destinate specific pentru a fi folosite la dezinfectarea dispozitivelor medicale sunt cuprinse în clasa IIa, cu excepția dispozitivelor destinate în mod special utilizării pentru dezinfectarea dispozitivelor invazive, situație în care fac parte din clasa IIb.

Această regulă nu se aplică produselor destinate curățării dispozitivelor medicale, altele decât lentilele de contact, prin mijloace fizice.

### **4.4. Regula 16**

Dispozitivele destinate specific pentru înregistrare de imagini de diagnosticare prin raze X sunt cuprinse în clasa IIa.

#### 4.5. Regula 17

Toate dispozitivele fabricate utilizând țesuturi animale sau derivate neviabile sunt cuprinse în clasa III, cu excepția dispozitivelor proiectate să vină în contact numai cu tegumentele intacte.

#### 5. Regula 18

Prin derogare de la alte reguli, pungile pentru sânge sunt cuprinse în clasa IIb.

### ANEXA Nr. 10

## EVALUAREA CLINICĂ

### 1. Prevederi generale

**1.1.** Ca regulă generală, confirmarea conformității cu cerințele privind caracteristicile și performanțele menționate la pct. 1 și 3 din anexa nr. 1, în condiții normale de utilizare a dispozitivului, și evaluarea efectelor secundare și a acceptabilității raportului beneficii/riscuri, menționat la pct. 6 din anexa nr. 1, trebuie să se bazeze pe date clinice. Evaluarea acestor date, denumită în continuare evaluare clinică, dacă este cazul ținând seama de eventualele standarde armonizate relevante, trebuie să urmeze o procedură definită și sigură din punct de vedere metodologic, bazată fie pe:

**1.1.1.** o evaluare critică a literaturii științifice relevante disponibile în prezent, cu privire la siguranța, performanțele, caracteristicile specifice ale proiectului și scopul propus al dispozitivului, în care:

**a)** se demonstrează echivalența dispozitivului cu dispozitivul la care fac referire datele; și

**b)** datele demonstrează în mod adecvat conformitatea cu cerințele esențiale relevante; fie pe:

**1.1.2.** o evaluare critică a rezultatelor tuturor investigațiilor clinice efectuate; fie pe:

**1.1.3.** o evaluare critică a datelor clinice combinate prevăzute la pct. 1.1.1 și 1.1.2.

**1.1.4.** Pentru dispozitivele implantabile și dispozitivele din clasa III se efectuează investigații clinice, cu excepția cazurilor în care se justifică utilizarea datelor clinice existente.

**1.1.5.** Pentru evaluarea clinică și rezultatul său se prezintă documente justificative. Documentația tehnică a dispozitivului include și/sau face trimitere la documentele privind evaluarea clinică.

**1.1.6.** Evaluarea clinică și documentația aferentă trebuie să fie actualizate activ cu datele obținute în cursul supravegherii după introducerea pe piață. În cazul în care se consideră că monitorizarea clinică după introducerea pe piață ca parte integrantă a planului de supraveghere după introducerea pe piață nu este necesară, acest lucru trebuie să fie justificat și documentat în mod adecvat.

**1.1.7.** În cazul în care se consideră că dovada conformității cu cerințele esențiale bazate pe datele clinice nu este adecvată, trebuie să se furnizeze o justificare corespunzătoare a acestei excluderi, pe baza rezultatelor gestionării riscurilor și ținându-se seama de caracteristicile specifice ale interacțiunii dintre dispozitiv și organismul uman, performanțele clinice prevăzute și cele invocate de producător. În cazul în care dovada conformității se bazează exclusiv pe evaluarea performanțelor, teste pe banc și evaluarea preclinică, este necesar să se demonstreze în mod corespunzător că această dovadă este adecvată.

**1.2.** Toate datele trebuie să rămână confidențiale, în conformitate cu prevederile art. 59 și 60 din hotărâre.

### 2. Investigații clinice

#### 2.1. Obiective

Obiectivele investigațiilor clinice sunt:

a) să verifice faptul că, în condiții normale de utilizare, performanțele dispozitivelor sunt conform celor prevăzute la pct. 3 din anexa nr. 1;

b) să determine orice efect secundar nedorit în condiții normale de folosire și să aprecieze dacă ele constituie riscuri în raport cu performanțele scontate ale dispozitivului.

## **2.2. Considerații etice**

Investigațiile clinice sunt efectuate în conformitate cu Declarația de la Helsinki, adoptată la cea de a 18-a Reuniune Medicală Mondială de la Helsinki, Finlanda, din 1964, astfel cum a fost modificată ultima dată de către Reuniunea Medicală Mondială.

Este obligatoriu ca toate măsurile cu privire la protecția omului să fie realizate în spiritul Declarației de la Helsinki. Aceasta include fiecare etapă în investigația clinică, de la prima considerație cu privire la necesitatea și justificarea studiului, până la publicarea rezultatelor.

## **2.3. Metode**

**2.3.1.** Investigațiile clinice trebuie să fie efectuate pe baza unui plan de investigație adecvat, care să reflecte ultimele cunoștințe științifice și tehnice, și să fie definite în așa fel încât să confirme sau să combată pretențiile producătorului privind dispozitivul; aceste investigații trebuie să includă un număr corespunzător de observații pentru a garanta validitatea științifică a concluziilor.

**2.3.2.** Procedurile folosite pentru executarea investigațiilor trebuie să fie adecvate dispozitivului de examinat.

**2.3.3.** Investigațiile clinice trebuie să fie executate în circumstanțe similare condițiilor normale de utilizare a dispozitivului.

**2.3.4.** Trebuie examinate toate caracteristicile specifice, inclusiv cele privind siguranța și performanțele dispozitivului, precum și efectele lui asupra pacienților.

**2.3.5.** Toate incidentele adverse grave trebuie să fie înregistrate complet și notificate de îndată tuturor autorităților competente ale statelor membre ale Uniunii Europene în care are loc investigația clinică.

**2.3.6.** Investigațiile trebuie să fie executate sub responsabilitatea unui practician medical sau a altei persoane calificate autorizate, într-un mediu specific.

Practicianul medical sau altă persoană autorizată trebuie să aibă acces la datele clinice și tehnice cu privire la dispozitiv.

**2.3.7.** Raportul scris, semnat de practicianul medical sau de altă persoană autorizată responsabilă, trebuie să conțină o evaluare critică a tuturor datelor obținute în timpul investigației clinice.

## **ANEXA Nr. 11**

### **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.

Organismul notificat, conducătorul și personalul acestuia nu pot să fie direct implicați în proiectarea, construcția, vânzarea sau întreținerea dispozitivelor și nici nu pot reprezenta părțile angajate în astfel de 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 verificare la cel mai înalt nivel de integritate profesională și competență în domeniul dispozitivelor medicale și trebuie să nu fie supuși presiunilor și influențelor, în special financiare, care ar putea

influența decizia lor privind 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 și în special ale prezentei anexe. Organismul notificat va ține la dispoziția Ministerului Sănătății documentele relevante de evaluare a calificărilor subcontractantului, precum și cele privind activitatea acestuia în domeniul reglementat de prezenta hotărâre.

3. Organismul notificat trebuie să fie capabil să execute toate cerințele repartizate unor astfel de organisme, conform prevederilor anexelor nr. 2-6, și pentru care a fost notificat, indiferent dacă aceste sarcini sunt executate de organismul respectiv 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. Acest lucru presupune existența unui personal științific suficient în cadrul organizației, care să posede experiență și cunoștințe suficiente pentru a evalua funcționalitatea medicală și performanța dispozitivelor pentru care a fost notificat, având în vedere cerințele din prezenta hotărâre și în special cele prevăzute în anexa nr. 1.

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

4. Organismul notificat trebuie să aibă:

a) instruire profesională temeinică pentru 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 unor astfel de inspecții;

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

5. Imparțialitatea organismului notificat trebuie să fie garantată. Salarizarea personalului 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 răspunderea revine statului prin lege.

7. Personalul organismului notificat este obligat să păstreze secretul profesional cu privire la toate informațiile obținute în cursul sarcinilor lui, respectând prezenta hotărâre sau orice prevederi ale legilor române în vigoare. Personalul organismului notificat nu păstrează secretul profesional față de autoritățile administrative competente ale statului în care își desfășoară activitatea.

## **ANEXA Nr. 12**

### MARCAJUL DE CONFORMITATE CE

Marcajul de conformitate CE constă din inițialele "CE" cu forma prezentată în anexa nr. 3 la Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, republicată, 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.