

# HOTĂRÂRE nr. 55 din 29 ianuarie 2009

privind dispozitivele medicale implantabile active

EMITENT • **GUVERNUL**

Publicat în **MONITORUL OFICIAL nr. 112 din 25 februarie 2009**

**Data intrării în vigoare 21-03-2010**

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

### Articolul 1

Prezenta hotărâre se aplică dispozitivelor medicale implantabile active.

### Articolul 2

**(1)** În sensul prezentei hotărâri, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

1. dispozitiv medical - orice instrument, aparat, echipament, software, material ori alt articol, utilizate separat sau în combinație, împreună cu orice accesorii, 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 să fie 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 ori a unui handicap;
- c)** investigare, înlocuire sau modificare a anatomiei ori 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 ori metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace;

2. dispozitiv medical activ - orice dispozitiv medical a cărui funcționare se bazează pe o sursă de energie electrică sau pe orice sursă de putere, alta decât aceea generată direct de organismul uman sau de gravitație;

3. dispozitiv medical implantabil activ - orice dispozitiv medical activ care este destinat să fie introdus, parțial ori total, prin intervenție medicală sau chirurgicală, în organismul uman sau, prin intervenție medicală, într-un orificiu natural al acestuia și care este destinat să rămână implantat după finalizarea procedurii;

4. dispozitiv medical fabricat la comandă - orice dispozitiv medical 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 să fie utilizat numai de un anumit pacient. Dispozitivele medicale de serie care trebuie adaptate pentru a întruni cerințele specifice ale practicianului medical sau ale oricărui alt utilizator profesionist nu sunt considerate dispozitive medicale fabricate la comandă;

5. dispozitiv medical destinat investigației clinice - orice dispozitiv medical 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. 7 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 - destinație pentru care dispozitivul medical este conceput pentru utilizare, potrivit indicațiilor înscrise de producător pe etichetă, în instrucțiunile de utilizare și/sau în materialele promoționale;

7. punere în funcțiune - acțiunea de a face dispozitivul medical disponibil profesioniștilor în domeniul medical pentru a fi implantat;

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

9. reprezentant autorizat - orice persoană fizică sau juridică cu domiciliul ori sediul în Uniunea Europeană care, în urma desemnării explicate 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 medical. Datele clinice sunt obținute din:

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

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

11. producător - persoana fizică sau juridică care răspunde de proiectarea, fabricarea, ambalarea și etichetarea unui dispozitiv medical, înainte de a fi introdus pe piață sub numele său propriu, indiferent dacă aceste operații sunt efectuate de ea însăși sau, în numele său, de o terță 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 ori mai multe produse gata fabricate și/sau le atribuie acestora scopul propus de dispozitive medicale pentru a fi introduse pe piață sub propriul lor nume. Prevederile prezentului alineat nu se aplică persoanei care, fără a fi un producător în înțelesul definiției prevăzute la alin. (1) pct. 11, assemblează sau adaptează dispozitive medicale deja existente pe piață în scopul propus de a fi folosite de către un pacient individual.

### Articolul 3

În cazul în care un dispozitiv medical implantabil activ este destinat administrării unei substanțe definite ca medicament în sensul [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 din [Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, în ceea ce privește medicamentul.

### Articolul 4

În cazul în care un dispozitiv medical implantabil activ încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, utilizată separat, poate fi considerată un 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, dispozitivul în cauză este evaluat și autorizat potrivit prevederilor prezentei hotărâri.

### Articolul 5

În cazul în care un dispozitiv încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, utilizată separat, poate fi considerată un constituent al unui medicament ori 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, și care poate acționa asupra organismului uman printr-o acțiune auxiliară celei a dispozitivului, denumit în continuare derivat din sânge uman, dispozitivul este evaluat și autorizat potrivit prevederilor prezentei hotărâri.

### Articolul 6

Prezenta hotărâre constituie o reglementare specifică în sensul [art. 1 alin. \(4\) din Hotărârea Guvernului nr. 982 /2007](#) privind compatibilitatea electromagnetică.

### Articolul 7

Prezenta hotărâre nu se aplică:

**a)** medicamentelor reglementate de titlul XVII din [Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare. Pentru a se 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 mod deosebit modul de acțiune principal al produsului respectiv;

**b)** sângelui uman, produselor din sânge, plasmei 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. 5;

**c)** transplanturilor, țesuturilor ori celulelor de origine umană, precum și produselor care încorporează sau derivă din țesuturi ori celule de origine umană, cu excepția dispozitivelor prevăzute la art. 5;

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

## Capitolul II

### Introducerea pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active

### Articolul 8

Ministerul Sănătății este abilitat să întreprindă toate măsurile necesare pentru a se asigura că dispozitivele medicale implantabile active pot fi introduse pe piață și/sau puse în funcțiune numai dacă respectă cerințele stabilite prin prezenta hotărâre, atunci când sunt furnizate, implantate și/sau instalate corespunzător, întreținute și utilizate în conformitate cu scopurile propuse ale acestora.

### Articolul 9

(1) Dispozitivele medicale implantabile active la care se face referire în art. 2 alin. (1) pct. 3-5, denumite în continuare dispozitive, trebuie să îndeplinească cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. 1, care le sunt aplicabile, ținându-se 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.

#### Articolul 10

(1) Se admit introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor care sunt conforme cu prevederile prezentei hotărâri și poartă marcajul european de conformitate CE prevăzut la art. 44, marcaj care semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității potrivit art. 14.

(2) Nu pot face obiectul restricționării:

a) punerea la dispoziția practicienilor medicali calificați în mod corespunzător sau a persoanelor autorizate în acest scop a dispozitivelor destinate investigațiilor clinice, dacă acestea îndeplinesc condițiile prevăzute la cap. VI și în anexa nr. 6;

b) introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor fabricate la comandă, dacă acestea îndeplinesc condițiile prevăzute în anexa nr. 6 și sunt însoțite de declarația menționată în această anexă, declarație care se pune la dispoziția pacientului specific identificat. Aceste dispozitive nu poartă marcajul european de conformitate CE, denumit în continuare marcajul CE.

(3) La târguri comerciale, 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 prezentate, cu condiția să existe o inscripționare vizibilă care să indice în mod clar că aceste dispozitive nu sunt conforme și nu pot fi comercializate sau puse în funcțiune înainte de a fi aduse la conformitate cu prevederile prezentei hotărâri de către producător sau de reprezentantul său autorizat.

(4) Când un dispozitiv este pus în funcțiune, informațiile prevăzute la pct. II pozițiile 8, 9 și 10 din anexa nr. 1 trebuie să fie redactate în limba română.

(5) În cazul în care un dispozitiv face obiectul mai multor reglementări tehnice 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 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 care sunt aplicate de producător.

(7) În cazul prevăzut la alin. (6), elementele de identificare ale reglementărilor tehnice aplicate de producător trebuie să fie indicate în documentele, notele sau instrucțiunile cerute de aceste reglementări, care însoțesc dispozitivul. Documentele, notele sau instrucțiunile care însoțesc dispozitivul trebuie să fie accesibile, fără a fi necesară distrugerea ambalajului care asigură sterilitatea dispozitivului.

#### Articolul 11

(1) Se consideră ca fiind îndeplinite cerințele esențiale prevăzute la art. 9 dacă dispozitivele sunt conforme cu standardele naționale corespunzătoare care adoptă standardele europene armonizate ale căror numere de referință au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

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

(3) În sensul prezentei hotărâri, referirea la standardele armonizate include, de asemenea, monografiile Farmacopeii Europene, în special în ceea ce privește interacțiunea dintre medicamente și materialele utilizate în dispozitivele care conțin astfel de medicamente, ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

(4) În situația în care Ministerul Sănătății consideră că standardele armonizate adoptate nu satisfac în totalitate cerințele esențiale prevăzute la art. 9, acesta sesizează, potrivit prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 1.016/2004 privind măsurile pentru organizarea și realizarea schimbului de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice, precum și al regulilor referitoare la serviciile societății informaționale între România și statele membre ale Uniunii Europene, precum și Comisia Europeană, cu modificările ulterioare, Comitetul Permanent de pe lângă Comisia Europeană constituit în temeiul Directivei 98/34/CE, precizând și motivele sesizării.

### Capitolul III

#### Clauza de salvagardare

## Articolul 12

(1) Când se constată că dispozitivele menționate la art. 2 alin. (1) pct. 3 și 4, corect puse în funcțiune și utilizate conform scopului lor propus, pot compromite sănătatea și/sau securitatea pacienților, a utilizatorilor ori, după caz, a altor persoane, Ministerul Sănătății ia toate măsurile 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 prezenta hotărâre se datorează următoarelor:

- a) neîndeplinirii cerințelor esențiale menționate la art. 9, în cazul în care dispozitivul nu îndeplinește în totalitate sau în parte standardele prevăzute la art. 11 alin. (1);
- b) aplicării incorecte a standardelor menționate la art. 11 alin. (1);
- c) unor deficiențe ale standardelor.

(3) În cazul în care un dispozitiv neconform poartă marcajul CE, Ministerul Sănătății are obligația de a adopta măsuri adecvate împotriva celui care a aplicat marcajul CE și de a informa Comisia Europeană și statele membre ale Uniunii Europene despre acest fapt.

## Capitolul IV

### Vigilența. Informarea privind incidentele datorate dispozitivelor introduse pe piață

## Articolul 13

(1) Ministerul Sănătății înregistrează și evaluează în mod centralizat orice informație privind următoarele incidente semnalate în legătură cu dispozitivele:

- a) orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și a performanțelor unui dispozitiv, precum și orice etichetare sau instrucțiuni de utilizare inadecvate, care pot să conducă ori să fi condus la decesul sau deteriorarea severă a stării de sănătate a unui pacient ori utilizator;
- b) orice cauză de ordin tehnic sau medical vizând caracteristicile ori performanțele unui dispozitiv, care, din motivele prevăzute 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 despre incidentele menționate la alin. (1) revine producătorului sau reprezentantului său autorizat, importatorului, distribuitorului, personalului medical, instituțiilor medico-sanitare sau altor utilizatori.

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

(4) După efectuarea unei evaluări, dacă este posibil împreună cu producătorul sau cu reprezentantul său autorizat, Ministerul Sănătății informează imediat Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene, fără a aduce atingere prevederilor art. 12, cu privire la măsurile care au fost adoptate ori sunt avute în vedere pentru minimizarea repetării incidentelor prevăzute la alin. (1), inclusiv informații privind incidentele subiacente.

## Capitolul V

### Evaluarea conformității

## Articolul 14

În cazul dispozitivelor, altele decât dispozitivele fabricate la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice, producătorul trebuie, în scopul aplicării marcajului CE, să urmeze una dintre următoarele proceduri:

- a) procedura referitoare la declarația de conformitate CE, prevăzută în anexa nr. 2;
- b) procedura referitoare la examinarea CE de tip, prevăzută în anexa nr. 3, asociată cu:
  1. procedura referitoare la verificarea CE prevăzută în anexa nr. 4; sau
  2. procedura referitoare la declarația de conformitate CE, prevăzută în anexa nr. 5.

## Articolul 15

În cazul dispozitivelor fabricate la comandă, producătorul trebuie să emită declarația prevăzută în anexa nr. 6 înainte de introducerea pe piață a fiecărui dispozitiv.

## Articolul 16

Acolo unde este cazul, procedurile prevăzute în anexele nr. 3, 4 și 6 pot fi aplicate de reprezentantul autorizat al producătorului, stabilit în Uniunea Europeană.

## Articolul 17

Înregistrările și corespondența referitoare la procedurile menționate la art. 14-16 se redactează în limba oficială a statului membru al Uniunii Europene în care se desfășoară aceste proceduri și/sau într-o limbă acceptată de organismul notificat, definit în cap. IX.

#### Articolul 18

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 potrivit prevederilor prezentei hotărâri într-o fază intermediară de fabricație.

#### Articolul 19

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

#### Articolul 20

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

#### Articolul 21

Deciziile adoptate de organismul notificat potrivit prevederilor anexelor nr. 2, 3 și 5 au o valabilitate maximă de 5 ani și pot fi prelungite, pentru perioade suplimentare de cel mult 5 ani, la cererea înaintată de către producător sau de reprezentantul său autorizat, la o dată stabilită în contractul semnat de ambele părți.

#### Articolul 22

Prin excepție de la prevederile art. 14 și 15, 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 s-au efectuat procedurile menționate la art. 14 și 15 și a căror utilizare este în interesul protecției sănătății.

#### Articolul 23

Ministerul Sănătății solicită Comisiei Europene, în mod justificat, să ia măsurile corespunzătoare în următoarele situații:

- a)** atunci când consideră că stabilirea conformității unui dispozitiv sau a unei grupe de dispozitive trebuie să fie efectuată prin excepție de la prevederile art. 14, prin aplicarea exclusivă a unei proceduri date, selectată dintre cele prevăzute la art. 14;
- b)** atunci când consideră că este necesară o decizie pentru a determina dacă un anumit produs sau grup de produse se încadrează în definiția prevăzută la art. 2 alin. (1) pct. 1, 3, 4 sau 5.

## Capitolul VI Investigația clinică

#### Articolul 24

În cazul dispozitivelor destinate investigațiilor clinice, producătorul sau reprezentantul autorizat stabilit în Uniunea Europeană prezintă Ministerului Sănătății, cu cel puțin 60 de zile înainte de începerea investigațiilor, declarația prevăzută în anexa nr. 6.

#### Articolul 25

- (1)** Producătorul poate începe investigațiile clinice relevante la sfârșitul perioadei de 60 de zile după notificare, dacă până la sfârșitul acestei perioade Ministerul Sănătății nu îi comunică acestuia decizia de respingere, bazată pe considerente de ordine sau sănătate publică.
- (2)** Ministerul Sănătății poate autoriza producătorii să înceapă investigațiile clinice respective înaintea expirării perioadei de 60 de zile, cu condiția ca respectivul comitet de etică să fi emis un aviz favorabil privind programul investigației în cauză, cuprinzând și analiza sa referitoare la planul investigației clinice.

#### Articolul 26

- (1)** Ministerul Sănătății are obligația să adopte toate măsurile necesare pentru asigurarea sănătății publice și a politicilor de sănătate publică.
- (2)** În cazul în care investigația clinică este refuzată sau oprită de Ministerul Sănătății, acesta comunică decizia sa și motivele care au stat la baza ei tuturor statelor 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 în cauză cu privire la acțiunile sale și motivele pentru acțiunile întreprinse.

#### Articolul 27

- (1)** Producătorul sau reprezentantul său autorizat notifică Ministerul Sănătății cu privire la sfârșitul investigației clinice, cu o justificare în cazul unei încetări anticipate.

(2) În cazul unei încetări anticipate a investigației clinice din motive de securitate, Ministerul Sănătății comunică această notificare tuturor statelor membre ale Uniunii Europene și Comisiei Europene.

(3) Producătorul sau reprezentantul său autorizat pune la dispoziția Ministerului Sănătății raportul prevăzut la pct. 2.3.7 din anexa nr. 7.

#### Articolul 28

Investigațiile clinice se desfășoară potrivit prevederilor anexei nr. 7.

## Capitolul VII

### Înregistrarea dispozitivelor

#### Articolul 29

Producătorii cu sediul social sau, după caz, cu sediul profesional în România, care introduc pe piață dispozitive în nume propriu, potrivit procedurii prevăzute la art. 15, au obligația de a se înregistra la Ministerul Sănătății, furnizând date cu privire la adresa sediului social sau, după caz, a sediului profesional și la descrierea dispozitivelor care fac obiectul activității acestora, în scopul introducerii în Baza națională de date privind dispozitivele medicale a Ministerului Sănătății.

#### Articolul 30

Pentru toate dispozitivele, Ministerul Sănătății va fi informat cu privire la toate datele care permit identificarea acestor dispozitive, împreună cu eticheta și instrucțiunile de utilizare, atunci când dispozitivele sunt puse în funcțiune pe teritoriul României.

#### Articolul 31

În cazul în care un producător, care introduce pe piață un dispozitiv în nume propriu, nu are sediul social într-un stat membru al Uniunii Europene, acesta desemnează un reprezentant autorizat unic în Uniunea Europeană.

#### Articolul 32

În cazul dispozitivelor prevăzute la art. 29, reprezentantul autorizat care are sediul social sau, după caz, sediul profesional în România informează Ministerul Sănătății cu privire la toate datele menționate la art. 29.

#### Articolul 33

Ministerul Sănătății informează, la cerere, celelalte state membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană cu privire la datele prevăzute la art. 29, furnizate de către producător sau de reprezentantul său autorizat.

#### Articolul 34

(1) Datele înregistrate, potrivit prevederilor prezentei hotărâri, se stochează în Baza națională de date privind dispozitivele medicale a Ministerului Sănătății.

(2) Baza națională prevăzută la alin. (1) cuprinde date referitoare la:

a) înregistrarea producătorilor și dispozitivelor, potrivit art. 29;

b) certificatele emise, modificate, suplimentate, suspendate, retrase sau respinse potrivit prevederilor prevăzute în anexele nr. 2-5;

c) procedura de vigilență prevăzută la art. 13;

d) investigațiile clinice prevăzute în cap. VI.

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

#### Articolul 35

Datele înregistrate potrivit prevederilor art. 34 alin. (2) lit. b)-d) se transmit de Ministerul Sănătății în Baza europeană de date, accesibilă autorităților competente din statele membre ale Uniunii Europene, pentru a le permite acestora să își îndeplinească în cunoștință de cauză obligațiile care le revin referitoare la Directiva 90/385 /CEE, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47/CE.

## Capitolul VIII

### Măsuri speciale de monitorizare a sănătății

#### Articolul 36

(1) Ministerul Sănătății poate adopta măsuri tranzitorii necesare și justificate în ceea ce privește un produs sau o grupă de produse, atunci când apreciază că, în scopul protecției sănătății și securității și/sau pentru a asigura respectarea cerințelor de sănătate publică, se impune retragerea acestor produse de pe piață ori interzicerea, limitarea sau impunerea asupra acestora a unor cerințe specifice pentru introducerea lor pe piață sau punerea lor în funcțiune.

(2) Ministerul Sănătății informează Comisia Europeană și toate celelalte state membre ale Uniunii Europene cu privire la măsurile tranzitorii adoptate conform alin. (1), precizând rațiunile care au stat la baza deciziilor sale.

## **Capitolul IX**

### **Organisme notificate**

#### **Articolul 37**

(1) Ministerul Sănătății notifică Comisiei Europene și statelor membre ale Uniunii Europene organismele pe care le-a desemnat pentru realizarea procedurilor de evaluare a conformității prevăzute la art. 14, împreună cu atribuțiile specifice pentru care aceste organisme au fost desemnate să le îndeplinească și cu numerele de identificare atribuite în prealabil de către Comisia Europeană.

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

#### **Articolul 38**

(1) Pentru desemnarea organismelor, Ministerul Sănătății aplică criteriile prevăzute în anexa nr. 8. Se consideră că organismele care îndeplinesc criteriile prevăzute în standardele naționale care adoptă standardele europene armonizate corespunzătoare satisfac aceste criterii.

(2) Ministerul Sănătății evaluează competența organismelor din România pe baza unor norme metodologice elaborate având în vedere criteriile minime prevăzute în anexa nr. 8, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

#### **Articolul 39**

În cazul în care Ministerul Sănătății constată că un organism notificat nu mai corespunde criteriilor specificate, care au stat la baza desemnării, retrage această notificare și informează statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană cu privire la retragerea notificării.

#### **Articolul 40**

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. 2-5.

#### **Articolul 41**

Organismul notificat informează Ministerul Sănătății cu privire la toate certificatele emise, modificate, suplimentate, suspendate, retrase sau refuzate și informează celelalte organisme notificate în sensul Directivei 90/385/CEE cu privire la certificatele retrase, suspendate sau refuzate și, la cerere, cu privire la certificatele emise. De asemenea, organismul notificat pune la dispoziție, la cerere, toate informațiile suplimentare relevante.

#### **Articolul 42**

(1) În cazul în care un organism notificat constată că cerințele cuprinse în prezenta hotărâre nu au fost îndeplinite sau au încetat să mai fie îndeplinite de către producător ori dacă un certificat nu ar fi trebuit să fie emis, acesta, ținând seama de principiul proporționalității, suspendă sau retrage certificatul emis ori impune restricții până când conformitatea cu aceste cerințe va fi asigurată de către producător prin implementarea unor măsuri corective corespunzătoare.

(2) În cazul suspendării sau al retragerii certificatului ori al impunerii de restricții 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).

#### **Articolul 43**

Organismul notificat pune la dispoziție, la cerere, orice informații sau documente relevante, inclusiv documentele bugetare, necesare pentru a-i permite Ministerului Sănătății să verifice respectarea criteriilor menționate la art. 38.

## **Capitolul X**

### **Marcajul de conformitate CE**

#### **Articolul 44**

Dispozitivele, cu excepția celor fabricate la comandă și a celor destinate investigațiilor clinice, considerate că satisfac cerințele esențiale prevăzute la art. 9, trebuie să poarte marcajul european de conformitate CE prevăzut în anexa nr. 3 la [Legea nr. 608/2001](#) privind evaluarea conformității produselor, republicată.

#### **Articolul 45**

(1) Marcajul european de conformitate CE, conform prevederilor anexei nr. 9, trebuie să fie aplicat vizibil, lizibil și de neșters pe ambalajul steril și, unde este cazul, pe ambalajul comercial și pe instrucțiunile de utilizare.

(2) Marcajul european de conformitate CE trebuie să fie însoțit de numărul de identificare al organismului notificat, care poartă răspunderea pentru aplicarea procedurilor prevăzute în anexele nr. 2, 4 și 5.

#### **Articolul 46**

(1) Este interzisă aplicarea de marcaje care pot induce în eroare terțe părți cu privire la înțelesul sau forma grafică a marcajului CE.

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

#### Articolul 47

(1) Fără a aduce atingere prevederilor art. 12, în cazul în care Ministerul Sănătății stabilește că marcajul CE a fost aplicat în mod necorespunzător sau lipsește încălcând prezenta hotărâre, producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Uniunea Europeană este obligat să pună capăt acestei situații de încălcare a reglementărilor în domeniu, în condițiile stabilite de Ministerul Sănătății.

(2) Dacă se menține situația de neconformitate prevăzută la alin. (1), Ministerul Sănătății adoptă toate măsurile adecvate pentru a restricționa sau a interzice introducerea pe piață a dispozitivului în cauză ori pentru a se asigura că acesta este retras de pe piață potrivit procedurilor prevăzute la art. 12.

#### Articolul 48

Prevederile art. 47 se aplică și atunci când marcajul CE a fost aplicat potrivit procedurilor prevăzute în prezenta hotărâre, dar în mod necorespunzător, la produse care nu fac obiectul prezentei hotărâri.

### Capitolul XI

## Decizii de respingere sau de restrângere și obligația de confidențialitate

### Secțiunea 1

#### Decizii de respingere sau de restrângere

#### Articolul 49

(1) Orice decizie adoptată conform prezentei hotărâri, prin care se resping sau se restrâng introducerea pe piață, punerea în funcțiune a unui dispozitiv, efectuarea unei investigații clinice sau prin care se retrag dispozitive de pe piață, se motivează temeinic.

(2) Decizia prevăzută la alin. (1) trebuie adusă de îndată la cunoștința părților interesate, cu indicarea căilor legale de atac și a termenului până la care pot fi exercitate acestea.

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

### Secțiunea a 2-a

#### Confidențialitate

#### Articolul 50

(1) Toate părțile implicate în aplicarea prezentei hotărâri sunt obligate să respecte caracterul confidențial al tuturor informațiilor obținute în îndeplinirea atribuțiilor lor, cu respectarea legislației în vigoare și a practicii naționale cu privire la secretul actului medical.

(2) Prevederile alin. (1) referitoare la asigurarea confidențialității nu aduc atingere obligațiilor Ministerului Sănătății și ale organismelor notificate, în ceea ce privește informarea reciprocă, informarea statelor membre ale Uniunii Europene și difuzarea avertismentelor și nici obligațiilor persoanelor care trebuie să furnizeze informații sub incidența legii penale.

#### Articolul 51

Nu sunt considerate confidențiale următoarele informații:

- a) informațiile privind înregistrarea persoanelor responsabile cu introducerea pe piață a dispozitivelor potrivit prevederilor art. 29;
- b) informațiile destinate utilizatorilor transmise de producător, reprezentantul autorizat sau distribuitor în legătură cu o anumită măsură, potrivit prevederilor art. 13;
- c) informațiile din certificatele emise, modificate, suplimentate, suspendate sau retrase.

### Capitolul XII

## Supravegherea pieței, contravenții și sancțiuni

#### Articolul 52

Structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, instituită potrivit 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.

#### Articolul 53

(1) Următoarele fapte constituie contravenții și se sancționează după cum urmează:

- a) nerespectarea cerințelor esențiale prevăzute la art. 9, 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. 10 alin. (1), ale art. 44 și 45, 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. 10 alin. (4), ale art. 14, 15, 29 și 32, 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 al acestuia sau cu distribuitorul, după caz, pentru eliminarea neconformităților;
  - d) nerespectarea prevederilor art. 30, cu amendă de la 2.500 lei la 5.000 lei;
  - e) nerespectarea prevederilor referitoare la deținerea documentației prevăzute în anexa nr. 2 pct. 6 poziția 6.1, în anexa nr. 3 pct. 7 poziția 7.3, în anexa nr. 4 pct. 6 poziția 6.5 și în anexa nr. 6 pct. 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. 52 împreună cu producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia, după caz, pentru eliminarea neconformităților;
  - f) nerespectarea obligației producătorului ori a reprezentantului său autorizat, după caz, de a comunica autorităților competente incidentele prevăzute în anexa nr. 2 pct. 3 poziția 3.1 lit. e), în anexa nr. 4 pct. 4, în anexa nr. 5 pct. 3 poziția 3.1 lit. f), în anexa nr. 6 pct. 5 și în anexa nr. 7 pct. 2 poziția 2.3.5, 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. 41 și ale art. 42 alin. (2), cu amendă de la 2.500 lei la 5.000 lei;
  - i) nerespectarea prevederilor art. 24, ale art. 25 alin. (1), ale art. 27 alin. (1) și (3) și ale art. 28, 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 amenzii prevăzute la alin. (1), agentul constatatator făcând mențiune despre această posibilitate în procesul-verbal.

#### Articolul 54

Contravențiilor prevăzute la art. 53 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 XIII

### Dispoziții finale și tranzitorii

#### Articolul 55

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 90/385/CEE.

#### Articolul 56

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

#### Articolul 57

Anexele nr. 1-9 fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

#### Articolul 58

(1) Prezenta hotărâre intră în vigoare la data de 21 martie 2010.

(2) Pe data intrării în vigoare a prezentei hotărâri, Hotărârea Guvernului nr. 344/2004 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și/sau de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale implantabile active, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 304 din 6 aprilie 2004, cu modificările ulterioare, se abrogă.

Prezenta hotărâre transpune Directiva Consiliului 90/385/CEE din 20 iunie 1990 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitive medicale implantabile active, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene seria L nr. 189 din 20 iulie 1990, astfel cum a fost modificată prin Directiva Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene seria L nr. 169 din 12 iulie 1993, Directiva Consiliului 93/68/CEE din 22 iulie 1993, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene seria L nr. 220 din 30 august 1993, și Directiva Parlamentului European și a Consiliului 2007/47/CE din 5 septembrie 2007 de modificare a Directivei 90/385/CEE a Consiliului privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale implantabile active, a Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale și a

Directivei 98/8/CE privind comercializarea produselor biodestructive, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 247 din 21 septembrie 2007.

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. 55.

## Anexa 1

### CERINȚE ESENȚIALE

#### I. Cerințe generale

1. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât, atunci când sunt implantate conform condițiilor și scopului propus, utilizarea lor să nu compromită starea clinică sau securitatea pacienților. Acestea nu trebuie să prezinte niciun risc pentru persoanele care le implantează sau, după caz, pentru alte persoane.
2. Dispozitivele trebuie să atingă performanțele prevăzute de către producător, respectiv să fie proiectate și fabricate astfel încât să îndeplinească una sau mai multe dintre funcțiile menționate la art. 2 alin. (1) pct. 1 din hotărâre, conform celor specificate de producător.
3. Caracteristicile și performanțele specificate la pct. 1 și 2 nu trebuie să se deprecieze astfel încât să compromită starea clinică și securitatea pacienților sau, după caz, a altor persoane, pe întreaga durată de viață a dispozitivului estimată de producător, în condițiile în care dispozitivul este supus unor solicitări posibile în condiții normale de utilizare.
4. Dispozitivele trebuie să fie proiectate, fabricate și ambalate astfel încât caracteristicile și performanțele acestora să nu fie afectate negativ ca urmare a condițiilor de depozitare și transport stabilite de producător (temperatură, umiditate etc.).
5. Orice efecte secundare sau stări nedorite trebuie să constituie riscuri acceptabile în raport cu performanțele pentru care este destinat dispozitivul.
6. Demonstrarea conformității cu cerințele esențiale trebuie să includă o evaluare clinică potrivit prevederilor prevăzute în anexa nr. 7 la hotărâre.

#### II. Cerințe privind proiectarea și fabricarea dispozitivelor medicale implantabile active

1. Soluțiile adoptate de producător pentru proiectarea și fabricarea dispozitivelor trebuie să corespundă principiilor de securitate, ținând seama de nivelul tehnologic general recunoscut la momentul respectiv.
2. Dispozitivele implantabile trebuie proiectate, fabricate și ambalate în ambalaje de unică folosință, conform procedurilor corespunzătoare, pentru a se asigura că acestea sunt sterile când sunt introduse pe piață, pe durata depozitării și a transportului în condițiile specificate de producător, și că rămân sterile până când sunt dezambalate și implantate.
3. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să se elimine sau să se reducă cât mai mult posibil:
  - a) riscul de leziuni fizice, în legătură cu caracteristicile lor fizice, inclusiv cele dimensionale;
  - b) riscurile legate de utilizarea surselor de alimentare cu energie, îndeosebi atunci când se folosește electricitatea, cu referire în mod particular la izolație, curenți de scurgere și supraîncălzirea dispozitivelor;
  - c) riscurile legate de condiții de mediu previzibile în mod rezonabil, cum sunt câmpurile magnetice, perturbații electrice externe, descărcări electrostatice, presiune sau variații de presiune și accelerație;
  - d) riscurile legate de tratamentele medicale, în particular cele care rezultă din utilizarea defibrilatoarelor sau a echipamentului electrochirurgical de înaltă frecvență;
  - e) riscurile legate de radiațiile ionizante din substanțele radioactive incluse în dispozitiv, potrivit cerințelor de protecție prevăzute în Ordinul președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 14/2000 pentru aprobarea Normelor fundamentale de securitate radiologică și în Ordinul 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;
  - f) riscurile care pot să apară în condițiile în care nu sunt posibile întreținerea și calibrarea dispozitivelor, inclusiv:

(i) creșterea excesivă a curenților de scurgere;

(ii) îmbătrânirea materialelor utilizate;

(iii) căldura excesivă generată de dispozitiv;

(iv) scăderea preciziei oricăror mecanisme de măsurare și control.

4. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să se garanteze caracteristicile și performanțele cuprinse la pct. I "Cerințe generale", cu o atenție specială acordată pentru:

**a)** alegerea materialelor folosite, mai ales în ceea ce privește aspectele legate de toxicitate;

**b)** compatibilitatea mutuală dintre materialele utilizate și țesuturile biologice, celulele și fluidele organismului, ținându-se seama de utilizarea preconizată a dispozitivului;

**c)** compatibilitatea dispozitivelor cu substanțele pe care sunt destinate să le administreze;

**d)** calitatea conexiunilor, în particular cu privire la securitate;

**e)** fiabilitatea sursei de energie;

**f)** protecția împotriva scurgerilor, dacă este cazul;

**g)** funcționarea corectă a sistemelor de programare și control, inclusiv software-ul. 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, luându-se în considerare principiile dezvoltării ciclului de viață, gestionării riscurilor, validării și verificării.

5.1. 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 de 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.

5.2. În cazul substanțelor menționate la pct. 5.1, 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.

5.3. 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.

5.4. 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.

5.5. 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 dispozitiv, aceasta furnizează consiliere organismului notificat, indiferent dacă informațiile au sau nu 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.

6. Dispozitivele și, după caz, părțile lor componente trebuie să fie identificate pentru a permite luarea oricărei măsuri necesare ca urmare a descoperirii unui risc potențial legat de dispozitive sau de părțile lor componente.

7. Dispozitivele trebuie să poarte un cod prin care acestea și producătorul acestora să poată fi identificate fără echivoc (în particular cu privire la tipul dispozitivului și anul fabricației); acest cod trebuie să poată fi accesibil pentru a fi citit, dacă este necesar, fără a fi nevoie de o intervenție chirurgicală.

8. Dacă un dispozitiv sau accesoriile sale poartă instrucțiuni necesare pentru funcționarea acestuia ori indică parametrii de operare sau de reglare, cu ajutorul unui sistem de vizualizare, atunci aceste informații trebuie să poată fi înțelese de către utilizator și, dacă este cazul, de către pacient.

9. Fiecare dispozitiv trebuie să poarte următoarele informații specifice, lizibile și care nu pot fi șterse, unde este cazul, sub forma unor simboluri general recunoscute:

9.1. pe ambalajul steril:

- a) metoda de sterilizare;
- b) o indicație care permite ca ambalajul să fie identificat ca atare;
- c) numele și adresa producătorului;
- d) o descriere a dispozitivului;
- e) cuvintele "exclusiv pentru investigație clinică", dacă dispozitivul este destinat investigațiilor clinice;
- f) cuvintele "dispozitiv fabricat la comandă", dacă dispozitivul este fabricat la comandă;
- g) o declarație că dispozitivul implantabil este steril;
- h) luna și anul fabricației;
- i) o indicație privind termenul până la care dispozitivul poate fi implantat în condiții de securitate;

9.2. pe ambalajul de vânzare:

- a) numele și adresa producătorului și numele și adresa reprezentantului autorizat, în cazul în care producătorul nu are sediul social înregistrat în Uniunea Europeană;
- b) o descriere a dispozitivului;
- c) scopul propus al dispozitivului;
- d) caracteristicile relevante pentru utilizarea sa;
- e) cuvintele "exclusiv pentru investigație clinică", dacă dispozitivul este destinat investigațiilor clinice;
- f) cuvintele "dispozitiv fabricat la comandă," dacă dispozitivul este fabricat la comandă;
- g) o declarație că dispozitivul implantabil este steril;
- h) luna și anul fabricației;
- i) o indicație privind termenul până la care dispozitivul poate fi implantat în condiții de securitate;
- j) condițiile de transport și depozitare pentru dispozitiv;
- k) în cazul unui dispozitiv prevăzut la art. 5 din hotărâre, o indicație a faptului că dispozitivul conține un derivat din sânge uman.

10.1. La introducerea pe piață, fiecare dispozitiv trebuie să fie însoțit de instrucțiuni de utilizare în care să se indice următoarele date specifice:

- a) anul autorizării pentru aplicarea marcatului CE;
- b) detaliile prevăzute la pct. 9.1 și 9.2, cu excepția lit. h) și i);
- c) performanțele la care se face referire la pct. 1 poz. 2, precum și orice efecte secundare nedorite;
- d) informații care să permită medicului să selecteze un dispozitiv adecvat și software-ul corespunzător, precum și accesoriile;
- e) informații care constituie instrucțiunile de utilizare și care să permită medicului și, după caz, pacientului să utilizeze corect dispozitivul, software-ul și accesoriile acestuia, precum și informații despre natura, domeniul și periodicitatea verificărilor și testelor de funcționare și, după caz, măsurile de întreținere;
- f) informații care să permită, dacă este cazul, evitarea anumitor riscuri legate de implantarea dispozitivului;
- g) informații referitoare la riscurile unor interferențe reciproce, legate de prezența dispozitivului în timpul unor investigații sau tratamente specifice; riscurile de interferențe reciproce reprezintă efecte adverse asupra dispozitivului cauzate de instrumentele prezente la momentul investigațiilor sau tratamentelor și viceversa.
- h) instrucțiunile necesare în eventualitatea deteriorării ambalajului steril și, după caz, detalii privind metodele adecvate de resterilizare;
- i) o indicație, unde este cazul, că un dispozitiv poate fi reutilizat numai dacă este recondiționat sub responsabilitatea producătorului, pentru a corespunde cerințelor esențiale.

10.2. Broșura cu instrucțiuni de utilizare trebuie să includă și detalii care să permită medicului să instruiască pacientul cu privire la contraindicațiile și precauțiile necesare. Aceste detalii cuprind în special:

- a) informații care să permită stabilirea duratei de viață a sursei de energie;
- b) precauții necesare în cazul în care apar modificări ale performanțelor dispozitivului;
- c) precauții necesare privind expunerea, în condiții de mediu previzibile în mod rezonabil, la câmpuri magnetice, influențe electrice exterioare, descărcări electrostatice, presiune sau variații de presiune, accelerație etc.;
- d) informații adecvate privind medicamentele pe care dispozitivul este destinat să le administreze;
- e) data emiterii sau a ultimei revizuirii a instrucțiunilor de utilizare.

11. Confirmarea că dispozitivul îndeplinește cerințele cu privire la caracteristicile și performanțele prevăzute la pct. I, în condiții normale de utilizare, și evaluarea efectelor secundare sau nedorite trebuie să se realizeze pe baza datelor clinice, stabilite conform prevederilor din anexa nr. 7 la hotărâre.

## Anexa 2

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE  
Sistem de asigurare totală a calității

1. Producătorul aplică sistemul calității aprobat pentru proiectarea, fabricarea și inspecția finală a produselor în cauză, așa cum este specificat la pct. 3 și 4, și este subiectul supravegherii CE conform pct. 5.

2. Declarația de conformitate este procedura prin intermediul căreia producătorul care îndeplinește obligațiile impuse la pct. 1 asigură și declară că produsele în cauză îndeplinesc prevederile hotărârii care le sunt aplicabile.

Producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Uniunea Europeană aplică marcajul CE, potrivit prevederilor art. 44 din hotărâre, și emite o declarație de conformitate redactată în scris. Această declarație se referă la unul sau mai multe dispozitive identificate clar prin intermediul denumirii sau al codului produsului ori al altei referințe lipsite de ambiguitate și trebuie păstrată de către producător. Marcajul CE este însoțit de numărul de identificare al organismului notificat responsabil.

### 3. Sistemul calității

3.1. Producătorul înaintează o cerere pentru evaluarea sistemului calității la un organism notificat.

Cererea include:

- a)** toate informațiile adecvate referitoare la categoria de produse a căror fabricație este vizată;
- b)** documentația referitoare la sistemul calității;
- c)** un angajament al producătorului de a îndeplini obligațiile ce decurg din sistemul calității aprobat;
- d)** un angajament al producătorului de a menține sistemul calității aprobat în așa fel încât acesta să rămână adecvat și eficace;
- e)** un angajament al producătorului de a institui și de a menține actualizat un sistem de supraveghere postvânzare, care să includă dispozițiile menționate în anexa nr. 7 la hotărâre. Acest angajament include obligația asumată de către producător de a comunica autorităților competente următoarele incidente imediat ce a luat cunoștință despre acestea:

(i) orice deteriorare a caracteristicilor sau performanțelor dispozitivului, precum și orice inexactitate din instrucțiunile de utilizare care ar putea duce ori au dus la decesul unui pacient sau la deteriorarea stării sale de sănătate;

(ii) orice argument tehnic sau medical care are ca rezultat retragerea de pe piață a unui dispozitiv de către producător.

3.2. Aplicarea sistemului calității trebuie să asigure că produsele sunt conforme cu prevederile prezentei hotărâri, care le sunt aplicabile, în toate etapele, de la proiectare la controalele finale.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător pentru sistemul calității sunt documentate în mod sistematic și ordonat, sub formă de proceduri și declarații scrise asupra politicii de calitate. Această documentație a sistemului calității trebuie să permită o interpretare uniformă a politicilor calității și a procedurilor, cum ar fi programe ale calității, planuri ale calității, manuale ale calității și înregistrări ale calității. Aceasta include, în special, documentele, datele și înregistrările corespunzătoare generate de procedurile menționate la lit. c).

Documentația include, în special, o descriere adecvată a:

- a)** obiectivelor producătorului privind calitatea;
- b)** organizării afacerilor și, în special:

(i) a structurilor organizatorice, a responsabilităților personalului de conducere și a autorității acesteia în legătură cu organizarea, în cazul în care este vizată calitatea proiectării și fabricația produselor;

(ii) 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;

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

- c)** procedurilor de monitorizare și verificare a proiectelor produselor și, în special:

(i) specificațiile de proiectare, inclusiv standardele care se aplică, și o descriere a soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale aplicabile produselor, atunci când standardele menționate la art. 11 din hotărâre nu sunt aplicate integral;

(ii) tehnicile de control și verificare a proiectării, a proceselor și acțiunilor sistematice ce urmează a fi utilizate în cadrul proiectării produselor;

(iii) o declarație care indică dacă dispozitivul cuprinde sau nu, ca parte integrantă, o substanță ori un derivat din sânge uman menționată/menționat la pct. II pozițiile 5.1-5.5 din anexa nr. 1 la hotărâre, precum și datele referitoare la testele efectuate în această privință, necesare pentru a evalua securitatea, calitatea și utilitatea acelei substanțe sau ale derivatului din sânge uman în cauză, ținându-se seama de scopul propus al dispozitivului;

(iv) evaluarea preclinică;

(v) evaluarea clinică menționată în anexa nr. 7 la hotărâre;

- d)** tehnicilor de control și de asigurare a calității în faza de fabricație și, în special:

(i) a proceselor și procedurilor ce urmează a fi utilizate, în special cu privire la sterilizare, achiziție de materiale și documentele relevante;

(ii) a procedurilor de identificare a produsului întocmite și actualizate din desene, specificații sau alte documente relevante, în fiecare fază a procesului de fabricație;

**e)** testelor și verificărilor adecvate, care vor fi efectuate înainte, în timpul și după procesul de fabricație, a frecvenței acestora și echipamentului de testare folosit.

3.3. Fără a aduce atingere dispozițiilor art. 47 din hotărâre, organismul notificat efectuează un audit al sistemului calității, pentru a stabili dacă acesta îndeplinește cerințele menționate la pct. 3.2. Se consideră că sistemele calității care folosesc standardele armonizate corespunzătoare sunt conforme acestor cerințe.

Echipa responsabilă cu evaluarea include cel puțin un membru care are experiență în evaluarea tehnologiilor respective.

Procedura de evaluare include o inspecție la sediul producătorului și, în cazuri justificate în mod corespunzător, la sediile furnizorilor producătorului și/sau ale subcontractanților, pentru a inspecta procesele de fabricație.

Decizia se comunică producătorului după inspecția finală. Aceasta cuprinde concluziile activității de control și o evaluare argumentată.

3.4. Producătorul informează organismul notificat, care a aprobat sistemul calității, cu privire la orice plan de modificare a sistemului calității. Organismul notificat evaluează modificările propuse și verifică dacă sistemul calității astfel modificat mai respectă cerințele menționate la pct. 3.2; acesta face cunoscută decizia sa producătorului. Această decizie cuprinde concluziile activității de control și o evaluare argumentată.

4. Examinarea proiectului produsului:

4.1. Față de obligațiile impuse la pct. 3, producătorul înaintează organismului notificat cererea de examinare a dosarului de proiect referitor la produsul pe care intenționează să îl fabrice și care se înscrie în categoria menționată la pct. 3.1.

4.2. Cererea descrie proiectarea, procesul de fabricație și performanțele produsului respectiv și trebuie să includă documentele necesare evaluării conformității produsului cu cerințele prezentei hotărâri și în special, cu cele prevăzute la pct. 3.2 lit. c) și d) din anexa nr. 2 la hotărâre.

Cererea include printre altele:

**a)** specificațiile de proiectare, inclusiv standardele care au fost aplicate;

**b)** dovada din care să rezulte că standardele respective sunt corespunzătoare, mai ales în cazul în care standardele menționate la art. 11 din hotărâre nu au fost aplicate integral. Această dovadă trebuie să includă rezultatele încercărilor adecvate efectuate de către producător sau sub responsabilitatea acestuia;

**c)** o declarație din care să rezulte dacă dispozitivul încorporează sau nu, ca parte integrantă, o substanță de tipul celor menționate la pct. II pozițiile 5.1-5.5 din anexa nr. 1 la hotărâre, a cărei acțiune în asociere cu dispozitivul poate determina biodisponibilitatea sa, însoțită de date asupra investigațiilor relevante realizate;

**d)** evaluarea clinică menționată în anexa nr. 7 la hotărâre;

**e)** proiectul broșurii cu instrucțiuni de utilizare.

4.3. Organismul notificat examinează solicitarea, iar dacă produsul este în conformitate cu prevederile relevante ale hotărârii, eliberează solicitantului un certificat CE de examinare a proiectului. Organismul notificat poate cere ca solicitarea să fie completată cu teste sau cu probe suplimentare care să permită evaluarea conformității cu cerințele hotărârii. Certificatul cuprinde concluziile examinării, condițiile de validitate ale acestuia, datele necesare identificării proiectului aprobat și, după caz, descrierea scopului propus al produsului.

În cazul dispozitivelor menționate la pct. II poziția 5.2 din anexa nr. 1 la hotărâre, 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 Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA). Avizul autorității naționale competente sau al EMA se emite în termen de 210 zile de la primirea unei documentații valide. Avizul științific al autorității naționale competente sau al EMA 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 menționate la pct. II poziția 5.3 din anexa nr. 1 la hotărâre, avizul științific al EMA 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 EMA. Organismul notificat poate să nu elibereze certificatul, în cazul în care avizul științific al EMA este nefavorabil. Acesta transmite decizia sa finală către EMA.

4.4. Solicitantul informează organismul notificat care a emis certificatul CE de examinare a proiectului despre orice modificare efectuată la proiectul aprobat. Pentru modificările efectuate la proiectul aprobat este necesară obținerea unei aprobări suplimentare de la organismului notificat care a emis certificatul CE de examinare a proiectului, în cazul în care aceste modificări pot afecta conformitatea cu cerințele esențiale din prezenta hotărâre sau condițiile prescrise pentru utilizarea produsului. Această aprobare suplimentară se acordă sub forma unui addendum la certificatul CE de examinare a proiectului.

5. Supraveghere

5.1. Scopul supravegherii este să se asigure că producătorul îndeplinește obligațiile impuse prin sistemul calității aprobat.

5.2. Producătorul autorizează organismul notificat să efectueze toate inspecțiile necesare și îi furnizează toate informațiile necesare, în special în legătură cu:

- a) documentația privind sistemul calității;
- b) datele prevăzute în acea parte a sistemului calității care se referă la proiect, cum ar fi rezultatele analizelor, calculelor, testelor, evaluarea preclinică, evaluarea clinică, planul de monitorizare clinică postvânzare și rezultatele monitorizării clinice postvânzare, dacă este cazul;
- c) datele prevăzute în partea sistemului calității care se referă la fabricație, cum ar fi: rapoarte referitoare la inspecții, teste, standardizări/calibrări și calificările personalului implicat.

5.3. Organismul notificat efectuează periodic inspecțiile și evaluările necesare, pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul calității aprobat, și pune la dispoziția producătorului un raport de evaluare.

5.4. În plus, organismul notificat poate face vizite neanunțate producătorului, punându-i acestuia la dispoziție un raport de inspecție.

## 6. Prevederi administrative

6.1. Timp de cel puțin 15 ani de la ultima dată de fabricație a produsului, producătorul sau reprezentantul său autorizat păstrează la dispoziția autorităților naționale următoarele:

- a) declarația de conformitate;
- b) documentația prevăzută la pct. 3.1 lit. b), și în particular documentația, datele și înregistrările menționate la al doilea paragraf de la pct. 3.2;
- c) amendamentele specificate la pct. 3.4;
- d) documentația specificată la pct. 4.2;
- e) deciziile și rapoartele organismului notificat specificate la pct. 3.4, 4.3, 5.3 și 5.4.

6.2. La cerere, organismul notificat pune la dispoziția celorlalte organisme notificate și a autorității competente toate datele relevante cu privire la aprobările sistemelor calității emise, respinse sau retrase.

7. După fabricarea fiecărui lot de dispozitive prevăzute la art. 5 din hotărâre, producătorul informează organismul notificat despre eliberarea lotului de dispozitive și îi transmite certificatul oficial de eliberare a lotului de derivat din sânge uman utilizat în dispozitiv, certificat emis de un laborator de stat sau de un laborator desemnat de un stat membru al Uniunii Europene în acest scop, în conformitate cu art. 114 alin. (2) din Directiva 2001/83/CE.

## Anexa 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 relevante ale prezentei hotărâri.

2. Cererea pentru examinarea CE de tip se adresează de către producător sau de către reprezentantul său autorizat stabilit în Uniunea Europeană unui organism notificat.

Cererea cuprinde:

- a) denumirea și adresa producătorului și denumirea și adresa reprezentantului autorizat, dacă cererea este adresată de acesta din urmă;
- b) o declarație scrisă prin care se specifică faptul că o astfel de cerere nu a mai fost adresată niciunui alt organism notificat;
- c) documentația descrisă la pct. 3, necesară pentru a permite evaluarea conformității unui eșantion reprezentativ din producția respectivă, numit în continuare tip, conform cerințelor esențiale din hotărâre. Solicitantul trebuie să pună un tip la dispoziția organismului notificat, iar acesta poate cere și alte eșantioane, dacă este necesar.

3. Documentația trebuie să permită înțelegerea proiectării, fabricației și performanțelor dispozitivului și cuprinde în special următoarele aspecte:

- a) o descriere generală a tipului, inclusiv variantele avute în vedere, și a utilizării (utilizărilor) prevăzute ale acestuia;
- b) desenele de proiect, metodele de fabricație planificate, în special cu privire la sterilizare, precum și diagramele de componente, subansambluri și circuite;
- c) descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea desenelor și diagramelor menționate la lit. b), precum și descrierea funcționării produsului;
- d) o listă a standardelor menționate la art. 11 din hotărâre, aplicate integral sau parțial, precum și o descriere a soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale în cazul în care nu sunt aplicate standardele menționate la art. 11 din hotărâre;
- e) rezultatele calculelor de proiectare, analiza riscurilor, investigațiile, testele tehnice efectuate;

**f)** o declarație indicând dacă dispozitivul încorporează sau nu, ca parte integrantă, o substanță ori un derivat din sânge uman, conform prevederilor de la pct. II pozițiile 5.1-5.5 din anexa nr. 1 la hotărâre, precum și datele referitoare la testele efectuate în această privință, necesare pentru a evalua securitatea, calitatea și utilitatea substanței sau a derivatului din sânge uman, ținându-se seama de scopul propus al dispozitivului;

**g)** evaluarea preclinică;

**h)** evaluarea clinică menționată în anexa nr. 7 la hotărâre;

**i)** proiectul broșurii cu instrucțiunile de utilizare.

#### 4. Organismul notificat:

4.1. examinează și evaluează documentația și verifică dacă tipul este fabricat în conformitate cu această documentație; de asemenea, înregistrează elementele care au fost proiectate în conformitate cu prevederile aplicabile ale standardelor menționate la art. 11 din hotărâre, precum și elementele pentru care proiectarea nu se bazează pe prevederile acestor standarde;

4.2. efectuează sau trebuie să fi efectuat inspecțiile adecvate și încercările necesare pentru a verifica dacă soluțiile adoptate de producător îndeplinesc cerințele esențiale din prezenta hotărâre, în cazul în care standardele menționate la art. 11 din hotărâre nu au fost aplicate;

4.3. efectuează sau trebuie să fi efectuat inspecțiile adecvate și încercările necesare pentru a verifica dacă, în cazul în care producătorul a optat pentru aplicarea standardelor relevante, acestea au fost într-adevăr aplicate;

4.4. stabilește de comun acord cu solicitantul locul unde se efectuează inspecțiile și încercările necesare.

5. În cazul în care tipul este conform cu prevederile prezentei hotărâri, organismul notificat eliberează solicitantului un certificat de examinare CE de tip. Certificatul cuprinde denumirea și adresa producătorului, concluziile controlului, condițiile de validitate și datele necesare pentru identificarea tipului aprobat. Părțile relevante ale documentației se anexează certificatului, iar o copie se păstrează de organismul notificat.

În cazul dispozitivelor menționate la pct. II poziția 5.2 din anexa nr. 1 la hotărâre, 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 menționate la pct. II poziția 5.3 din anexa nr. 1 la hotărâre, 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.

6. Solicitantul informează organismul notificat care a emis certificatul de examinare CE de tip cu privire la orice modificare efectuată asupra produsului aprobat. Modificările asupra produsului aprobat trebuie să primească o altă aprobare din partea organismului notificat care a emis certificatul de examinare CE de tip, în cazul în care astfel de modificări pot afecta conformitatea cu cerințele esențiale sau condițiile prevăzute pentru utilizarea produsului. Această nouă aprobare este eliberată, dacă este cazul, sub forma unui supliment la certificatul de examinare CE de tip inițial.

#### 7. Prevederi administrative

7.1. Fiecare organism notificat trebuie să comunice, la cerere, altor organisme notificate și autorității competente toate informațiile privind certificatele de examinare CE de tip și suplimentele emise, respinse sau retrase.

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

7.3. Producătorul sau reprezentantul său autorizat păstrează documentația tehnică și copii ale certificatelor de examinare CE de tip și ale suplimentelor acestora o perioadă de cel puțin 15 ani după fabricarea ultimului produs.

### Anexa 4

#### VERIFICARE CE

1. Verificarea CE este procedura prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Uniunea Europeană asigură și declară că produsele care fac obiectul procedurii prevăzute la pct. 3 sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și îndeplinesc cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri.

2. Producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Uniunea Europeană ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să asigure conformitatea produselor cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri. Producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Uniunea Europeană aplică marcajul CE pe fiecare produs și emite, în scris, o declarație de conformitate.

3. Înainte de începerea fabricației, producătorul redactează documentele care definesc procesul de fabricație, în special privind sterilizarea, împreună cu toate prevederile de rutină prestabilite, pentru a asigura o producție omogenă și conformitatea produselor cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele relevante ale prezentei hotărâri.

4. Producătorul se angajează să instituie și să mențină la zi un sistem de supraveghere postvânzare, care să includă dispozițiile menționate în anexa nr. 7 la hotărâre. Acest angajament include obligația producătorului de a comunica autorităților competente, imediat ce a luat cunoștință de acestea, următoarele evenimente:

**a)** orice deteriorare a caracteristicilor sau performanțelor dispozitivului, precum și orice inexactitate din instrucțiunile de utilizare, care ar putea duce sau au dus la decesul unui pacient ori la deteriorarea stării sale de sănătate;

**b)** orice argument tehnic sau medical care a condus la retragerea de pe piață a unui dispozitiv de către producător.

5. Organismul notificat efectuează examinările și încercările necesare pentru a verifica dacă produsul este conform cu cerințele prezentei hotărâri, prin examinarea și testarea statistică a produselor, în conformitate cu prevederile pct. 6. Producătorul trebuie să autorizeze organismul notificat să evalueze eficiența măsurilor adoptate, potrivit prevederilor pct. 3, prin audit, unde este cazul.

6. Verificare statistică

6.1. Producătorii prezintă produsele fabricate sub formă de loturi omogene și iau toate măsurile necesare astfel încât procesul de fabricație să asigure uniformitatea fiecărui lot producție realizat.

6.2. Se prelevă aleatoriu un eșantion din fiecare lot. Produsele ce alcătuiesc eșantionul se examinează individual și se efectuează încercările adecvate, definite în standardele menționate la art. 11 din hotărâre, sau încercări echivalente pentru verificarea conformității produselor cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip, în scopul deciziei acceptării sau refuzării lotului.

6.3. Controlul statistic al produselor se bazează pe attribute și/sau variabile, ceea ce implică un sistem de prelevare a eșantioanelor, cu caracteristici operaționale, care să asigure un nivel ridicat de securitate și performanță în funcție de nivelul tehnicii la momentul respectiv. Sistemele de prelevare a eșantioanelor se stabilesc în conformitate cu standardele armonizate menționate la art. 11 din hotărâre, luând în considerare specificul categoriilor de produse în discuție.

6.4. În cazul în care loturile sunt acceptate, organismul notificat aplică sau impune aplicarea numărului 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 neconforme din eșantionul examinat.

În cazul în care un lot este respins, organismul notificat 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 acestuia în timpul procesului de fabricație.

6.5. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să asigure că este capabil să furnizeze, la cerere, certificatele de conformitate emise de organismul notificat.

7. După fabricarea fiecărui lot de dispozitive prevăzute la art. 5 din hotărâre, producătorul informează organismul notificat despre eliberarea lotului de dispozitive și îi transmite certificatul oficial de eliberare a lotului de derivat din sânge uman utilizat în dispozitiv, certificat emis de un laborator de stat sau de un laborator desemnat de un stat membru al Uniunii Europene în acest scop, în conformitate cu prevederile art. 114 alin. (2) din Directiva 2001/83 /CE.

## Anexa 5

### DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE CU TIPUL

Asigurarea calității producției

1. Producătorul aplică sistemul calității aprobat pentru fabricație și efectuează inspecția finală a produselor respective conform celor specificate la pct. 3, fiind subiectul supravegherii prevăzute la pct. 4.

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

Producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Uniunea Europeană aplică marcajul CE potrivit prevederilor art. 44 din hotărâre și emite, în scris, o declarație de conformitate. Această declarație acoperă unul sau mai multe dispozitive identificate clar prin intermediul denumirii ori al codului produsului sau al altei referințe lipsite de ambiguitate și trebuie păstrată de producător. Marcajul CE este însoțit de numărul de identificare al organismului notificat responsabil.

3. Sistemul calității

3.1. Producătorul înaintează o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat.

Cererea cuprinde:

- a)** toate informațiile adecvate referitoare la produsele pe care intenționează să le fabrice;
- b)** documentația sistemului calității;
- c)** un angajament al producătorului de a îndeplini obligațiile ce decurg din sistemul calității aprobat;
- d)** un angajament al producătorului de a menține sistemul calității aprobat în așa fel încât acesta să rămână adecvat și eficace;
- e)** documentația tehnică privind tipul aprobat și o copie a certificatului de examinare CE de tip, după caz;
- f)** un angajament al producătorului de a institui și de a menține actualizat un sistem de supraveghere postvânzare care să includă dispozițiile prevăzute în anexa nr. 7 la hotărâre. Acest angajament trebuie să includă obligația asumată de către producător de a comunica autorităților competente următoarele incidente imediat ce a luat cunoștință despre acestea:

(i) orice deteriorare a caracteristicilor sau performanțelor dispozitivului, precum și orice inexactitate din instrucțiunile de utilizare, care ar putea duce sau au dus la decesul unui pacient ori la deteriorarea stării sale de sănătate;

(ii) orice argument tehnic sau medical care a condus la retragerea unui dispozitiv de pe piață de către producător.

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 dispozițiile adoptate de producător pentru sistemul calității sunt documentate în mod sistematic și ordonat sub formă de proceduri și politici scrise. Această documentație a sistemului calității trebuie să permită o interpretare uniformă a politicilor calității și a procedurilor, cum ar fi programe ale calității, planuri ale calității, manuale ale calității și înregistrări ale calității.

Documentația include, în special, o descriere adecvată a:

- a)** obiectivelor producătorului privind calitatea;
- b)** organizării afacerilor și, în special:

(i) a structurilor organizatorice, a responsabilităților personalului de conducere și a autorității acestuia în legătură cu organizarea, în cazul în care este vizată fabricația produselor;

(ii) a metodelor de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului calității și, în special, capacitatea acestuia de a determina calitatea dorită a produselor, inclusiv controlul produselor care nu sunt conforme;

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

- c)** tehnicilor de control și de asigurare a calității în faza de fabricație și, în special:

(i) a proceselor și procedurilor ce urmează a fi utilizate, în special cu privire la sterilizare, achiziție de materiale și documentele relevante;

(ii) a procedurilor de identificare a produsului întocmite și actualizate din desene, specificații sau alte documente relevante, în fiecare fază a procesului de fabricație;

- d)** testelor și verificărilor adecvate, efectuate înainte, în timpul și după procesul de fabricație, a frecvenței acestora și a echipamentului de testare folosit.

3.3. Fără a aduce atingere dispozițiilor art. 47 din hotărâre, organismul notificat efectuează un audit al sistemului calității pentru a stabili dacă acesta îndeplinește cerințele menționate la pct. 3.2. Se consideră că sistemele calității care folosesc standardele armonizate corespunzătoare sunt conforme acestor cerințe.

Echipa responsabilă cu evaluarea include cel puțin un membru care are experiență în evaluarea tehnologiilor respective. Procedura de evaluare include o inspecție la sediul producătorului.

Decizia se comunică producătorului după inspecția finală. Aceasta cuprinde concluziile activității de control și o evaluare motivată.

3.4. Producătorul informează organismul notificat care a aprobat sistemul calității cu privire la orice plan de modificare a sistemului calității. Organismul notificat evaluează modificările propuse și verifică dacă sistemul calității astfel modificat mai respectă cerințele menționate la pct. 3.2; acesta face cunoscută decizia sa producătorului. Această decizie cuprinde concluziile activității de control și o evaluare argumentată.

#### 4. Supraveghere

4.1. Scopul supravegherii este să asigure că producătorul îndeplinește obligațiile impuse prin sistemul calității aprobat.

4.2. Producătorul autorizează organismul notificat să efectueze toate inspecțiile necesare și îi furnizează toate informațiile necesare, în special în legătură cu:

- a)** documentația privind sistemul calității;
- b)** documentația tehnică;
- c)** datele prevăzute în partea sistemului calității care se referă la fabricație, cum ar fi: rapoarte referitoare la inspecții, teste, standardizări/calibrări și calificările personalului implicat.

- 4.3. Organismul notificat efectuează periodic inspecțiile și evaluările necesare, pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul calității aprobat, și pune la dispoziția producătorului un raport de evaluare.
- 4.4. În plus, organismul notificat poate face vizite neanunțate producătorului, punându-i acestuia la dispoziție un raport de inspecție.
5. Organismul notificat pune la dispoziția celorlalte organisme notificate toate datele cu privire la aprobările sistemelor calității emise, respinse sau retrase.
6. După fabricarea fiecărui lot de dispozitive prevăzute la art. 5 din hotărâre, producătorul informează organismul notificat despre eliberarea lotului de dispozitive și îi transmite certificatul oficial de eliberare a lotului de derivat din sânge uman utilizat în dispozitiv, certificat emis de un laborator de stat sau de un laborator desemnat de un stat membru al Uniunii Europene în acest scop, în conformitate cu art. 114 alin. (2) din Directiva 2001/83/CE.

#### Anexa 6

##### DECLARAȚIE

privind dispozitivele cu scopuri speciale

1. Producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Uniunea Europeană întocmește, pentru dispozitivele fabricate la comandă sau pentru dispozitivele destinate investigațiilor clinice, declarația privind dispozitivele cu scopuri speciale, care cuprinde elementele prevăzute la pct. 2.
2. Declarația cuprinde următoarele informații:
  - 2.1. pentru dispozitivele fabricate la comandă:
    - a) denumirea și adresa producătorului;
    - b) informațiile necesare pentru identificarea produsului în cauză;
    - c) o declarație din care să rezulte că dispozitivul este destinat pentru a fi utilizat în exclusivitate de către un anumit pacient, menționându-se numele pacientului;
    - d) numele medicului medical calificat în mod corespunzător care a făcut prescripția și, după caz, numele clinicii implicate;
    - e) caracteristicile specifice ale produsului prezentate de prescripția medicală;
    - f) o declarație din care să rezulte că dispozitivul respectiv satisface cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. 1 la hotărâre și, după caz, să indice care dintre cerințele esențiale nu au fost îndeplinite integral, împreună cu motivația;
  - 2.2. pentru dispozitivele destinate investigațiilor clinice prevăzute în anexa nr. 7 la hotărâre:
    - a) date care să permită identificarea dispozitivelor respective;
    - b) planul investigației clinice;
    - c) broșura investigatorului;
    - d) confirmarea asigurării subiecților;
    - e) documentele utilizate pentru obținerea consimțământului în cunoștință de cauză;
    - f) o declarație care indică dacă dispozitivul încorporează sau nu, ca parte integrantă, o substanță ori un derivat din sânge uman prevăzută/prevăzut la pct. II pozițiile 5.1-5.5 din anexa nr. 1 la hotărâre;
    - g) avizul comisiei de etică implicate și detalii privind aspectele abordate în avizul său;
    - h) numele medicului medical calificat în mod corespunzător sau al altei persoane autorizate și al instituției responsabile pentru investigații;
    - i) locul, data începerii investigațiilor și durata programată pentru acestea;
    - j) o declarație din care să rezulte că dispozitivul respectiv este conform cu cerințele esențiale, prevăzute în anexa nr. 1 la hotărâre, excluzând aspectele ce constituie obiectul investigațiilor, și că, în ceea ce privește aceste aspecte, s-au luat toate măsurile de precauție pentru a proteja sănătatea și securitatea pacientului.
3. Producătorul se angajează să pună la dispoziția autorităților naționale competente următoarele:
  - 3.1. pentru dispozitivele fabricate la comandă, documentația care indică amplasamentul (amplasamentele) de producție și care permite înțelegerea proiectului, a fabricației și a performanțelor produsului, inclusiv performanțele urmărite, pentru a permite evaluarea conformității cu cerințele prezentei hotărâri.

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să asigure că produsele fabricate sunt conforme cu documentația menționată mai sus;
  - 3.2. pentru dispozitivele destinate investigațiilor clinice, documentația cuprinde, de asemenea:
    - a) o descriere generală a produsului și a utilizărilor prevăzute;
    - b) desene de proiect, metode de fabricație, în special în ceea ce privește sterilizarea, și diagrame de componente, subansambluri, circuite;
    - c) descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea respectivelor desene și diagrame și a funcționării produsului;
    - d) rezultatele analizei riscurilor și o listă cuprinzând standardele prevăzute la art. 11 din hotărâre, aplicate integral sau în parte, și o descriere a soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale din prezenta hotărâre, în cazul în care standardele menționate la art. 11 din hotărâre nu au fost aplicate;

**e)** în cazul în care dispozitivul încorporează, ca parte integrantă, o substanță sau un derivat din sânge uman menționată/mentționat la pct. II pozițiile 5.1-5.5 din anexa nr. 1 la hotărâre, datele referitoare la testele efectuate în această privință, necesare pentru a evalua securitatea, calitatea și utilitatea substanței sau a derivatului de sânge uman, ținând seama de scopul propus al dispozitivului;

**f)** rezultatele calculului proiectului, verificărilor și testelor tehnice executate.

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să asigure că produsele fabricate sunt în conformitate cu documentația menționată la pct. 3.1 și la pct. 3.2 lit. a)-f).

Producătorul poate autoriza evaluarea eficienței acestor măsuri prin audit, dacă este necesar.

4. Informațiile incluse în declarațiile care intră sub incidența prezentei anexe se păstrează timp de cel puțin 15 ani de la data fabricației ultimului produs.

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. 7 la hotărâre, și să implementeze mijloacele adecvate pentru aplicarea oricăror măsuri 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, precum și asupra măsurilor corective relevante:

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

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

## Anexa 7

### INVESTIGAȚIA CLINICĂ

#### 1. Prevederi generale

1.1. Ca regulă generală, confirmarea conformității cu cerințele privind caracteristicile și performanțele prevăzute la pct. I pozițiile 1 și 2 din anexa nr. 1 la hotărâre, în condiții normale de utilizare a dispozitivului, și evaluarea efectelor secundare și a acceptabilității raportului beneficii/riscuri menționat la pct. I poziția 5 din anexa nr. 1 la hotărâre trebuie să se bazeze pe date clinice. Evaluarea acestor date, denumită în continuare evaluare clinică, ținând seama, dacă este cazul, de eventualele standarde armonizate relevante, trebuie să urmeze o procedură definită și sigură din punct de vedere metodologic, bazată pe:

1.1.1. fie o evaluare critică a literaturii științifice curent disponibile, cu privire la securitatea, performanțele, caracteristicile 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;

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

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

1.2. Se efectuează investigații clinice, cu excepția cazurilor în care se justifică utilizarea datelor clinice existente.

1.3. Pentru evaluarea clinică și rezultatul său se prezintă documente justificative. Documentația tehnică a dispozitivului include și/sau face trimitere la documentația clinică în cauză.

1.4. 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 supravegherea clinică după introducerea pe piață, ca parte integrantă a planului de supraveghere a dispozitivului după introducerea pe piață, nu este necesară, acest lucru trebuie să fie justificat și documentat în mod adecvat.

1.5. În cazul în care se consideră că demonstrarea conformității cu cerințele esențiale pe baza datelor clinice nu este adecvată, trebuie să se furnizeze o justificare corespunzătoare a acestei excluderi, pe baza rezultatelor gestionării riscurilor și luând în considerare caracteristicile specifice ale interacțiunii dintre dispozitiv și organismul uman, performanțele clinice prevăzute și cererile producătorului. În cazul în care demonstrarea conformității cu cerințele esențiale se bazează exclusiv pe evaluarea performanțelor, teste pe banc și evaluare preclinică, este necesar să se demonstreze în mod corespunzător că această metodă este adecvată.

1.6. Toate datele trebuie să rămână confidențiale, cu excepția cazurilor în care se consideră că dezvăluirea lor este esențială.

#### 2. Investigația clinică

##### 2.1. Obiective

Obiectivele investigației clinice sunt:

**a)** să verifice dacă, în condiții normale de utilizare, performanțele dispozitivului sunt în conformitate cu cele prevăzute la pct. I poziția 2 din anexa nr. 1 la hotărâre;

**b)** să determine orice efecte secundare nedorite, în condiții normale de utilizare, și să evalueze dacă acestea constituie riscuri acceptabile în raport cu performanțele preconizate ale dispozitivului.

## 2.2. Considerații etice

Investigațiile clinice se efectuează în conformitate cu Declarația de la Helsinki, aprobată de a 18-a Adunare Medicală Mondială de la Helsinki, Finlanda, în 1964, modificată de a 29-a Adunare Medicală Mondială de la Tokio, Japonia, în 1975, și de a 35-a Adunare Medicală Mondială de la Veneția, Italia, în 1983. Este obligatoriu ca toate măsurile cu privire la protecția subiecților umani să fie realizate în spiritul Declarației de la Helsinki. Aceasta include toate etapele investigației clinice, de la prima considerare cu privire la necesitatea și justificarea studiului, până la publicarea rezultatelor.

## 2.3. Metode

2.3.1. Investigațiile clinice se efectuează pe baza unui plan de investigație adecvat, conform nivelului de dezvoltare a tehnologiei al momentului, astfel definit încât să confirme sau să respingă cele invocate de producător cu privire la dispozitiv; investigațiile trebuie să includă un număr corespunzător de observații pentru a garanta validitatea științifică a concluziilor.

2.3.2. Procedurile folosite pentru efectuarea investigațiilor trebuie să fie adecvate dispozitivului care urmează a fi examinat.

2.3.3. Investigațiile clinice se efectuează în circumstanțe echivalente condițiilor normale de utilizare a dispozitivului.

2.3.4. Se examinează toate caracteristicile corespunzătoare, inclusiv cele privind siguranța și performanțele dispozitivului, precum și efectele sale 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 se efectuează sub responsabilitatea unui practician medical calificat în mod corespunzător sau a unei persoane autorizate, într-un mediu adecvat.

Specialistul medical are acces la datele tehnice referitoare la dispozitiv.

2.3.7. Raportul scris, semnat de către specialistul medical responsabil, cuprinde o evaluare critică a tuturor datelor obținute în timpul investigației clinice.

## Anexa 8

### CRITERII MINIME

pentru desemnarea organismelor de inspecție pentru a fi notificate

1. Organismul, conducătorul acestuia și personalul responsabil pentru operațiunile de evaluare și verificare nu trebuie să fie proiectantul, producătorul, furnizorul sau instalatorul dispozitivelor pe care le controlează și nici reprezentantul autorizat al vreuneia dintre aceste părți. Ei nu pot fi direct implicați în proiectarea, fabricarea, comercializarea sau întreținerea dispozitivelor și nici nu pot reprezenta părțile angajate în aceste activități. Aceasta nu exclude posibilitatea unor schimburi de informații tehnice între producător și organism.

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

3. Organismul trebuie să fie capabil să îndeplinească toate sarcinile prevăzute în anexele nr. 2-5 la hotărâre, atribuite unui astfel de organism și pentru care a fost notificat, indiferent dacă aceste sarcini sunt executate de organismul însuși sau sub responsabilitatea sa. În special, trebuie să aibă la dispoziție personalul necesar și să posede facilitățile necesare pentru îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor tehnice și administrative legate de evaluare și verificare; trebuie, de asemenea, să aibă acces la echipamentul necesar pentru verificările cerute.

4. Personalul responsabil de operațiunile de control trebuie să aibă:

**a)** instruire profesională solidă, care să acopere toate operațiunile de evaluare și verificare pentru care a fost desemnat organismul;

**b)** cunoștințe corespunzătoare privind cerințele operațiunilor de control pe care le execută și experiența corespunzătoare pentru astfel de operațiuni;

**c)** capacitatea necesară pentru emiterea certificatelor, înregistrărilor și rapoartelor pentru demonstrarea efectuării respectivelor operațiuni de control.

5. Imparțialitatea personalului care realizează inspecția trebuie să fie garantată. Remunerația acestuia nu trebuie să depindă de numărul controalelor efectuate și nici de rezultatul acestor controale.

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

7. Personalul organismului 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 care sunt în vigoare. Personalul organismului nu are obligația păstrării secretului profesional față de autoritățile administrative competente ale statului în care se desfășoară activitățile sale.

## Anexa 9

### MARCAJUL DE CONFORMITATE CE

Marcajul european de conformitate CE constă din inițialele "CE", având 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.

----