

2015

Proiect de ordonanță de urgență privind stabilirea cadrului instituțional, precum și măsurile necesare pentru asigurarea aplicării directe a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic în vitro, de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei

Nr. crt.	Regulamentul (UE) 2017/746	Proiect Ordonanță de urgență	Observații
1.		<p>Art. 1 – (1) Prezenta ordonanță de urgență stabilește cadrul instituțional, precum și măsurile necesare pentru asigurarea aplicării directe a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, denumit în continuare <i>Regulament</i>.</p> <p>(2) Termenii utilizați în prezenta hotărâre au semnificația stabilită prin Regulament.</p> <p>(3) În sensul prevederilor prezentei ordonanțe de urgență, prin instituții sanitare publice și private se înțeleg unitățile sanitare de stat sau private prevăzute la art. 2 alin. (6) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.</p>	
2.		<p>Art. 2 – Se desemnează Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ca autoritate competentă în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, precum și autoritate de supraveghere a pieței în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in</p>	



3.	<p>ANEXA I</p> <p>20. Eticheta și instrucțiunile de utilizare</p> <p>20.1. Cerințe generale privind informațiile furnizate de către producător Fiecare dispozitiv este însoțit de informațiile necesare pentru a identifica dispozitivul și producătorul acestuia și de orice informație privind siguranța și performanța relevantă pentru utilizatori sau pentru alte persoane, după caz. Astfel de informații pot apărea chiar pe dispozitiv, pe ambalaj sau în instrucțiunile de utilizare ale acestuia și, dacă producătorul are un site, sunt puse la dispoziție și actualizate pe site, luând în considerare următoarele: (a) Suportul, formatul, conținutul, lizibilitatea și amplasarea etichetei și a instrucțiunilor de utilizare sunt corespunzătoare dispozitivului respectiv, scopului său propus și cunoștințelor tehnice, experienței, educației sau formării utilizatorului (utilizatorilor) propus (propuși). În special, instrucțiunile de utilizare sunt scrise în termeni ușor de înțeles de către utilizatorul propus și, după caz, acestea sunt completate cu desene și diagrame. (b) Informațiile care trebuie să figureze pe etichetă sunt furnizate chiar pe dispozitiv. Dacă acest lucru nu este fezabil sau adecvat, unele informații sau toate informațiile pot să apară pe ambalajul fiecărei unități. Dacă o etichetare completă a fiecărei unități nu este fezabilă, informațiile sunt afișate pe ambalajul mai multor dispozitive. (c) Etichetele sunt furnizate într-un format lizibil și pot fi completate cu informații care pot fi citite cu instrumente, cum ar fi identificarea prin radiofrecvență sau coduri de bare. (d)</p>	<p>vitro.</p> <p>Art. 3 – (1) Informațiile furnizate de către producător împreună cu dispozitivul medical pentru diagnostic in vitro, prevăzute la pct. 20 din anexa I la Regulament, vor fi prezentate în mod obligatoriu în limba română, fără a exclude prezentarea lor și în alte limbi oficiale ale Uniunii Europene.</p> <p>(2) Informațiile prevăzute la alin. (1) pot fi furnizate, din motive justificate, în limba engleză pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro destinate exclusiv profesioniștilor, numai cu acordul scris al acestora, în baza avizului ANMDMR.</p>	
----	---	--	--



Instrucțiunile de utilizare sunt furnizate împreună cu dispozitivele. Cu toate acestea, în cazuri excepționale, justificate în mod corespunzător, instrucțiunile de utilizare nu sunt necesare sau pot fi prescurtate dacă dispozitivul poate fi utilizat în condiții de siguranță și astfel cum este prevăzut de către producător în lipsa unor astfel de instrucțiuni de utilizare. (e) Dacă dispozitivele multiple, cu excepția dispozitivelor destinate pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului, sunt furnizate pentru un singur utilizator și/sau loc, poate fi furnizată o singură copie a instrucțiunilor de utilizare în cazul în care cumpărătorul este de acord, acesta din urmă putând solicita furnizarea în mod gratuit a unor copii suplimentare. (f) În cazul în care dispozitivul este destinat numai pentru uz profesional, instrucțiunile de utilizare pot fi furnizate utilizatorului pe alt suport decât pe suport hârtie (de exemplu, electronic), cu excepția cazului în care dispozitivul este destinat pentru testare în proximitatea pacientului. (g) Riscurile reziduale care trebuie comunicate utilizatorului și/sau altor persoane sunt incluse ca limitări, contraindicații, precauții sau avertismente în informațiile furnizate de către producător. (h) După caz, informațiile furnizate de producător sunt prezentate sub formă de simboluri recunoscute la nivel internațional, ținându-se seama de utilizatorii propuși. Orice simbol sau culoare de identificare utilizată este în conformitate cu standardele armonizate sau cu CS. În domeniile în care nu există standarde armonizate sau CS, simbolurile și culorile sunt descrise în documentația furnizată împreună cu dispozitivul. (i) În cazul



dispozitivelor care conțin o substanță sau un amestec care pot fi considerate ca fiind periculoase, ținând seama de natura și cantitatea constituenților săi și de forma în care acestea sunt prezente, se aplică pictogramele de pericol și cerințele de etichetare relevante din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Dacă spațiul este insuficient pentru a afișa toate informațiile chiar pe dispozitiv sau pe eticheta acestuia, pictogramele de pericol relevante se afișează pe etichetă, iar celelalte informații cerute de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se furnizează în instrucțiunile de utilizare. (j) Dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 referitoare la fișa tehnică de securitate a dispozitivului se aplică dacă toate informațiile relevante nu sunt deja oferite, așa cum ar trebui, prin intermediul instrucțiunilor de utilizare. 5.5.2017 L 117/266 Jurnalul Oficial al Uniunii Europene RO 20.2. Informațiile de pe etichetă Eticheta include cumulativ următoarele informații: (a) denumirea sau denumirea comercială a dispozitivului; (b) informațiile strict necesare pentru un utilizator pentru a identifica dispozitivul și, dacă nu este evident pentru utilizator, scopul propus al dispozitivului; (c) numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată a producătorului și adresa sediului său social; (d) dacă producătorul își are sediul său social în afara Uniunii, numele reprezentantului său autorizat și adresa sediului social al reprezentantului autorizat; (e) o indicație a faptului că dispozitivul este un dispozitiv medical destinat utilizării pentru diagnostic *in vitro* sau, în cazul în care dispozitivul este un „dispozitiv care face obiectul unui studiu referitor la performanță”, o indicație privind



acest fapt; (f) numărul de lot sau numărul de serie al dispozitivului precedat de cuvintele NUMĂR DE LOT sau NUMĂR DE SERIE sau un simbol echivalent, după caz; (g) suportul UDI menționat la articolul 24 și în anexa VI partea C; (h) o indicație clară a termenului până la care dispozitivul poate fi utilizat în condiții de siguranță, fără afectarea performanței, exprimat cel puțin ca an și lună și, dacă este cazul, ca zi, în această ordine; (i) în cazul în care nu există nicio indicație cu privire la data până la care acesta poate fi utilizat în siguranță, se precizează data fabricației. Data fabricației poate fi inclusă ca parte din numărul de lot sau numărul de serie, cu condiția ca data să poată fi identificată în mod clar. (j) după caz, o indicație a cantității nete a conținutului, exprimată ca greutate sau volum, număr de unități sau orice combinație a acestora sau alți termeni care reflectă cu acuratețe conținutul ambalajului; (k) o indicație a unor eventuale condiții speciale de depozitare și/sau manipulare aplicabile; (l) după caz, o indicație a stării sterile a dispozitivului și a metodei de sterilizare sau o declarație prin care să se indice orice condiție microbiană specială sau condiție de puritate; (m) avertismente sau precauții care trebuie luate, care trebuie să fie aduse în atenția imediată a utilizatorului dispozitivului sau a oricărei alte persoane. Aceste informații pot fi menținute la un nivel minim, caz în care instrucțiunile de utilizare conțin informații mai detaliate, ținând seama de utilizatorii propuși; (n) dacă instrucțiunile de utilizare nu sunt furnizate pe suport de hârtie, în conformitate cu secțiunea 20.1 litera (f), o trimitere la gradul lor de accesibilitate



(sau disponibilitate) și, după caz, adresa de internet unde pot fi consultate; (o) după caz, orice instrucțiuni speciale de funcționare; (p) dacă dispozitivul este de unică folosință, o indicație în acest sens. indicația producătorului privind unica folosință este uniformă pe întreg teritoriul Uniunii; (q) în cazul în care dispozitivul este destinat pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului, o indicație privind acest fapt; (r) în cazul în care testele rapide nu sunt destinate a fi utilizate pentru autotestare sau pentru testare în proximitatea pacientului, excluderea explicită a acestora; (s) în cazul în care trusele de dispozitive includ reactivi individuali și articole care sunt puse la dispoziție ca dispozitive separate, fiecare dintre aceste dispozitive respectă cerințele de etichetare menționate în prezenta secțiune și cerințele prezentului regulament; (t) dispozitivele și componentele separate sunt identificate, după caz, pe loturi, pentru a permite măsurile adecvate de detectare a riscurilor potențiale pe care le presupun dispozitivele și componentele detașabile. În măsura în care este fezabil și adecvat, informațiile sunt afișate chiar pe dispozitiv și/sau, după caz, pe ambalajul în care este comercializat; 5.5.2017 L 117/267 Jurnalul Oficial al Uniunii Europene RO (u) eticheta dispozitivelor pentru autotestare include următoarele informații: (i) tipul de probă (probe) necesară (necesare) pentru a efectua testul (de exemplu sânge, urină sau salivă); (ii) necesitatea unor materiale suplimentare pentru ca testul să funcționeze corespunzător; (iii) datele de contact pentru asistență și consiliere suplimentară. Denumirea dispozitivelor de



autotestare nu trebuie să vizeze un scop propus, în afara celui specificat de fabricant. 20.3. Informații privind ambalajul care asigură păstrarea stării sterile a unui dispozitiv („ambalaj steril”): Pe ambalajul steril figurează următoarele elemente: (a) o indicație care să permită recunoașterea ca atare a ambalajului; (b) o declarație care să certifice că dispozitivul este steril; (c) metoda de sterilizare; (d) numele și adresa producătorului; (e) descrierea dispozitivului; (f) luna și anul fabricației; (g) o indicație clară a termenului până la care dispozitivul poate fi utilizat în condiții de siguranță, exprimat cel puțin ca an și lună și, dacă este cazul, ca zi, în această ordine; (h) instrucțiunea de a verifica instrucțiunile de utilizare pentru a determina ce trebuie făcut în cazul în care ambalajul steril este deteriorat sau deschis în mod neintenționat înainte de utilizare. 20.4. Informațiile din instrucțiunile de utilizare 20.4.1. Instrucțiunile de utilizare conțin cumulativ următoarele informații: (a) denumirea sau denumirea comercială a dispozitivului; (b) informațiile care sunt strict necesare pentru utilizator pentru o identificare fără posibilitate de eroare a dispozitivului; (c) scopul propus al dispozitivului: (i) ce este detectat și/sau măsurat; (ii) funcția sa (de exemplu, screening, monitorizare, diagnostic sau ajutor pentru diagnostic, prognoză, previziune, diagnostic companion); (iii) informațiile specifice care sunt propuse să fie furnizate: — privind o stare fiziologică sau patologică; — disfuncții congenitale fizice sau psihice; — privind predispoziția la o anumită afecțiune sau boală; — pentru stabilirea gradului de siguranță și compatibilitate cu



beneficiarii potențiali; — pentru a prevedea răspunsul sau reacțiile la un tratament; — definirea sau monitorizarea unor măsuri terapeutice; (iv) dacă este automatizat sau nu; (v) dacă este calitativ, semicantitativ sau cantitativ; (vi) tipul de probă (probe) necesară (necesare); (vii) după caz, populația care face obiectul testării; și (viii) pentru dispozitivele de diagnostic companion, denumirea comună internațională (DCI) a medicamentului asociat pentru care este test companion; 5.5.2017 L 117/268 Jurnalul Oficial al Uniunii Europene RO (d) o indicație a faptului că dispozitivul este un dispozitiv medical destinat utilizării pentru diagnostic *in vitro* sau, în cazul în care dispozitivul este un „dispozitiv care face obiectul unui studiu referitor la performanță”, o indicație privind acest fapt; (e) utilizatorul propus, după caz (de exemplu, autotestare, utilizare în proximitatea pacientului și în scop profesional în laborator, profesioniști din domeniul sănătății); (f) principiul de testare; (g) o descriere a substanțelor etalon și a controalelor și a oricărei limitări privind utilizarea lor (de exemplu, pentru un instrument specific); (h) o descriere a reactivilor și a oricărei limitări privind utilizarea lor (de exemplu, exclusiv pentru un instrument specific) și compoziția produsului de reacție, indicând natura și cantitatea sau concentrația de ingredient sau ingrediente active ale reactivului sau reactivilor sau a kit-ului, precum și un text, după caz, indicând faptul că dispozitivul conține alte ingrediente, care ar putea influența valorile măsurate; (i) o listă de materiale furnizate și o listă de materiale speciale necesare însă nefurnizate; (j) în cazul dispozitivelor



destinate utilizării în combinație cu sau conectate la alte dispozitive și/sau echipamente de uz general sau la care acestea sunt instalate: — informații pentru identificarea acestor dispozitive sau echipamente, pentru a obține o combinație validată și sigură, inclusiv caracteristici esențiale de performanță; și/sau — informații privind orice restricție cunoscută privind combinațiile de dispozitive și echipamente; (k) o indicație a oricărei condiții speciale de depozitare (de exemplu, temperatură, lumină, umiditate etc.) și/sau de manipulare care se aplică; (l) stabilitatea în cursul utilizării, care poate include condițiile de depozitare și durata de valabilitate după prima deschidere a recipientului primar, împreună cu condițiile de depozitare și stabilitatea soluțiilor de lucru, în cazul în care acest lucru este relevant; (m) în cazul în care dispozitivul este furnizat în stare sterilă, o indicație a stării sale sterile, a metodei de sterilizare și instrucțiuni în cazul în care ambalajul steril este deteriorat înainte de utilizare; (n) informații care permit informarea utilizatorului cu privire la orice avertismente, precauții, măsuri care trebuie luate și restricții de utilizare referitoare la dispozitiv. Aceste informații cuprind, după caz: (i) avertismente, precauții și/sau măsuri care trebuie luate în caz de defecțiune a dispozitivului sau de degradare, indicată prin modificări ale aspectului său care pot afecta funcționarea; (ii) avertismente, precauții și/sau măsurile care trebuie luate în ceea ce privește expunerea la influențe externe sau condiții de mediu previzibile în mod rezonabil, cum ar fi câmpuri magnetice, efecte electrice și electromagnetice externe, descărcări



electrostatice, radiații asociate procedurilor de diagnostic sau terapeutice, presiune, umiditate sau temperatură; (iii) avertismente, precauții și/sau măsurile care trebuie luate în ceea ce privește riscurile de interferență generate de prezența previzibilă în mod rezonabil a dispozitivului în cursul anumitor investigații diagnostice, evaluări, tratamente terapeutice sau alte proceduri, precum interferențele electromagnetice emise de dispozitiv care afectează alte echipamente; (iv) precauții legate de materialele încorporate în dispozitiv care conțin sau constau în substanțe CMR sau substanțe perturbatoare ale sistemului endocrin sau care ar putea duce la sensibilizare sau reacție alergică a pacientului sau utilizatorului; (v) dacă dispozitivul este de unică folosință, o indicație în acest sens. Indicația producătorului privind unica folosință este uniformă pe întreg teritoriul Uniunii; (vi) dacă dispozitivul este reutilizabil, informații privind procesele adecvate care să permită reutilizarea, inclusiv curățarea, dezinfectarea, decontaminarea, ambalarea și, după caz, metoda validată de resterilizare. Se furnizează informații pentru identificarea momentului când dispozitivul nu mai poate fi reutilizat, precum semne de degradare a materialului sau numărul maxim de reutilizări permise; 5.5.2017 L 117/269 Jurnalul Oficial al Uniunii Europene RO (o) orice avertismente și/sau măsuri de precauție legate de materiale cu potențial infecțios incluse în dispozitiv; (p) după caz, cerințe pentru unități speciale, precum unități cu un mediu curat sau formare specială, precum protecția împotriva radiațiilor) sau calificări speciale ale utilizatorului propus; (q) condiții pentru



colectarea, manipularea și pregătirea probei; (r) informații cu privire la orice tratament sau manipulare de pregătire a dispozitivului înainte de a fi gata de utilizare, precum sterilizare, asamblare finală, calibrare, etc., pentru ca dispozitivul să poată fi folosit astfel cum este prevăzut de către producător; (s) informațiile necesare pentru a verifica dacă dispozitivul este instalat în mod corespunzător și dacă acesta este gata de funcționare în condiții de siguranță și astfel cum este prevăzut de către producător, împreună cu, după caz: — informații privind natura și frecvența întreținerii periodice preventive, inclusiv curățarea și dezinfectarea; — identificarea oricăror componente consumabile și modul în care se înlocuiesc acestea; — informații privind orice calibrare necesară pentru a asigura funcționarea corectă a dispozitivului în condiții de siguranță pe toată durata de viață preconizată a acestuia; — metodele de reducere a riscurilor întâmpinate de persoanele implicate în instalarea, calibrarea sau întreținerea dispozitivelor; (t) după caz, recomandări pentru procedurile de control al calității; (u) trasabilitatea metrologică a valorilor atribuite soluțiilor etalon și materialele de control, inclusiv identificarea materialelor de referință aplicate și/sau a procedurilor de măsurare de referință de nivel superior și informații privind variabilitatea maximă (autopermisă) de la un lot la altul, incluzând cifre relevante și unități de măsură; (v) procedura de testare, inclusiv calculele și interpretarea rezultatelor și, după caz, dacă sunt luate în considerare testele de confirmare; dacă este cazul, instrucțiunile de utilizare sunt însoțite de informații



privind variabilitatea de la un lot la altul, incluzând cifre relevante și unități de măsură; (v) caracteristicile privind performanța analitică, cum ar fi sensibilitatea analitică, specificitatea analitică, fidelitatea (eroarea sistematică), precizia (repetabilitatea și reproductibilitatea), acuratețea (rezultată din fidelitate și precizie), limitele de detecție și intervalul de măsurare, (informațiile necesare pentru controlul interferențelor relevante cunoscute, reacțiile încrucișate și limitările metodei), intervalul de măsurare, linearitatea și informațiile privind folosirea de către utilizator a procedurilor și materialelor de măsurare de referință disponibile; (x) caracteristicile privind performanța clinică, astfel cum sunt definite în secțiunea 9.1 din prezenta anexă; (y) abordarea matematică pe baza căreia se face calculul rezultatului analitic; (z) după caz, caracteristicile referitoare la performanța clinică, cum ar fi valoarea prag, sensibilitatea de diagnostic și specificitatea de diagnostic, valoarea predictivă pozitivă și negativă; (aa) după caz, intervalele de referință în cadrul populațiilor normale și afectate; (ab) informații privind substanțele interferente sau limitările (de exemplu, indicii vizuale privind hiperlipidemia sau hemoliza, vechimea probei) care pot afecta performanța dispozitivului; (ac) avertismente sau precauții care trebuie luate pentru a facilita eliminarea în condiții de siguranță a dispozitivului, a accesoriilor sale și a consumabilelor utilizate cu acesta, după caz. Aceste informații cuprind, după caz: (i) riscuri de infecție sau riscuri microbiene, precum consumabile contaminate cu substanțe cu potențial infecțios de origine umană; (ii) pericole pentru



mediu, cum ar fi bateriile sau materialele care emit niveluri potențial periculoase de radiații); (iii) pericole fizice, cum ar fi o explozie; (ad) numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată a producătorului și adresa sediului său social la care poate fi contactat și unde acesta poate fi localizat, împreună cu un număr de telefon și/sau de fax și/sau adresa de internet pentru a obține asistență tehnică; 5.5.2017 L 117/270 Jurnalul Oficial al Uniunii Europene RO (ae) data emiterii instrucțiunilor de utilizare sau, dacă acestea au fost revizuite, data emiterii și identificatorul ultimei revizuirii a instrucțiunilor de utilizare, cu indicarea clară a modificărilor introduse; (af) o notă adresată utilizatorului care precizează că orice incident grav care a avut loc în raport cu dispozitivul este raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit; (ag) în cazul în care trusele de dispozitive includ reactivi individuali și articole care pot fi puse la dispoziție ca dispozitive separate, fiecare dintre aceste dispozitive respectă cerințele privind instrucțiunile de utilizare menționate în prezenta secțiune și cerințele prezentului regulament; (ah) pentru dispozitivele care încorporează sisteme electronice programabile, inclusiv software, sau software-ul care reprezintă dispozitive în sine, cerințele minime referitoare la hardware, caracteristicile rețelilor de IT și măsurile de securitate IT, inclusiv protecția împotriva accesului neautorizat, necesare pentru a rula software-ul în conformitate cu scopul propus. 20.4.2 În plus, instrucțiunile de utilizare în cazul dispozitivelor destinate



pentru autotestare respectă cumulativ următoarele principii: (a) sunt furnizate informații cu privire la procedura de testare, inclusiv orice preparat de reactivi, colectarea de probe și/sau pregătirea lor și informații cu privire la modul în care ar trebui să se realizeze testul și să se interpreteze rezultatele; (b) informațiile specifice pot fi omise, cu condiția ca celelalte informații furnizate de producător să fie suficiente pentru a permite utilizatorului să folosească dispozitivul și să înțeleagă rezultatul sau rezultatele produse de dispozitiv; (c) scopul propus al dispozitivului furnizează informații suficiente pentru a permite utilizatorului să înțeleagă contextul medical și pentru a permite utilizatorului propus să facă o interpretare corectă a rezultatelor; (d) rezultatele sunt exprimate și prezentate într-o manieră care să fie ușor de înțeles de utilizatorul propus; (e) informațiile sunt furnizate împreună cu recomandări pentru utilizator cu privire la măsurile pe care ar trebui să le ia (în caz de rezultat pozitiv, negativ sau nedeterminat), la limitările testării și la posibilitatea unui rezultat fals pozitiv sau fals negativ. Se furnizează, de asemenea, informații cu privire la orice factori care pot afecta rezultatul testului, precum vârstă, sex, menstruație, infecție, exerciții fizice, post, regim alimentar sau medicament; (f) informațiile furnizate includ o mențiune clară conform căreia utilizatorul nu ar trebui să ia nicio decizie semnificativă de ordin medical fără a consulta în prealabil un profesionist adecvat din domeniul sănătății, informațiile privind efectele și gradul de răspândire al bolii și, atunci când sunt disponibile, informații specifice privind statul



membru (statele membre) în care dispozitivul este introdus pe piață cu privire la modul în care un utilizator poate obține consiliere suplimentară, precum linii telefonice naționale de asistență, site-uri etc.; (g) în cazul dispozitivelor destinate pentru autotestare utilizate pentru monitorizarea unei boli sau afecțiuni existente diagnosticate anterior, informațiile specifică de asemenea faptul că pacientul ar trebui să adapteze tratamentul numai dacă a beneficiat de formarea corespunzătoare în acest scop.

.....
ANEXA II

2.INFORMAȚII CARE TREBUIE FURNIZATE DE PRODUCĂTOR

Un set complet care conține

- (a) eticheta sau etichetele de pe dispozitiv și de pe ambalaj, cum ar fi ambalajul unic individual, ambalajul de vânzare, ambalajul de transport în caz de condiții specifice de manipulare, în limbile acceptate în statele membre în care se are în vedere vânzarea dispozitivului;
- (b) instrucțiunile de utilizare în limbile acceptate în statele membre în care se are în vedere vânzarea dispozitivului.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

30. „utilizator” înseamnă orice profesionist din domeniul

(3) Informațiile furnizate ca parte a unui sistem software, de interfața echipamentelor de uz profesional cu utilizatorul, astfel cum este definit la art. 2 pct. 30 din Regulament, pot fi furnizate, din motive justificate, în



sănătății sau nespécialist care utilizează un dispozitiv;

Articolul 48

Procedurile de evaluare a conformității

(1) Înainte de a introduce un dispozitiv pe piață, producătorii efectuează o evaluare a conformității dispozitivului respectiv, în conformitate cu procedurile aplicabile de evaluare a conformității prevăzute la anexele IX-XI.

(2) Înainte de a pune în funcțiune un dispozitiv care nu este introdus pe piață, cu excepția dispozitivelor utilizate în intern produse în temeiul articolului 5 alineatul (5), producătorii efectuează o evaluare a conformității dispozitivului respectiv, în conformitate cu procedurile aplicabile de evaluare a conformității prevăzute la anexele IX-XI.

(3) Producătorii de dispozitive din clasa D, altele decât dispozitivele care fac obiectul unui studiu referitor la performanță, sunt supuși unei evaluări a conformității, astfel cum se specifică în anexa IX capitolul I, capitolul II, cu excepția secțiunii 5, și capitolul III. În plus față de procedurile menționate la primul paragraf, în cazul dispozitivelor de autotestare și al celor pentru testare în proximitatea pacientului, producătorul urmează procedura pentru evaluarea documentației tehnice prevăzută în anexa IX secțiunea 5.1. În plus față de procedurile menționate la primul și la al doilea paragraf, pentru dispozitivele de diagnostic companion, organismul

limba engleză, numai cu acordul scris al utilizatorului. Pentru echipamentele de autotestare, interfața trebuie să fie în limba română.

(4) Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor alin. (2) și (3) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(5) La solicitarea ANMMDR, producătorul sau reprezentantul autorizat vor transmite toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea dispozitivului. Documentele vor fi redactate în limba română pentru producătorii cu sediul în România sau în limba engleză și traduse în limba română, pentru producătorii din afara teritoriului României.

(6) Dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro pot fi puse la dispoziție pe piață numai până la data la care respectivul dispozitiv poate fi folosit în condiții de siguranță, conform mențiunilor de pe etichetă potrivit dispozițiilor pct. 20.2 lit. h) și i) din anexa I la Regulament.

(7) La solicitarea ANMMDR, organismul notificat cu sediul în România, pune la dispoziția ANMMDR toate documentele referitoare la procedurile menționate la art 48 alin. (1) – (10) din Regulament, sau doar unele dintre acestea, incluzând documentația tehnică, rapoartele de audit, de evaluare și de



notificat, consultă o autoritate competentă desemnată de statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului (1) sau EMA, după caz, în conformitate cu procedura prevăzută în anexa IX secțiunea 5.2.

(5) Fără a aduce atingere oricăror obligații în temeiul celorlalte proceduri menționate la alineatele (2) și (3) și în special pentru dispozitivele pentru care unul sau mai multe laboratoare de referință ale UE au fost desemnate în conformitate cu articolul 100, organismul notificat care efectuează evaluarea conformității solicită unuia dintre laboratoarele de referință ale UE să verifice, prin teste de laborator, performanța declarată de producător și conformitatea dispozitivului cu CS aplicabile sau cu alte soluții alese de producător pentru a garanta un nivel de siguranță și performanță care este cel puțin echivalent, după cum se precizează în anexa IX secțiunea 4.9 și în anexa X secțiunea 3 litera (j). Testele de laborator efectuate de un laborator de referință al UE se axează în special pe sensibilitatea analitică și de diagnostic, folosind cele mai bune materiale de referință disponibile.

Articolul 32

Cerințele în materie de organisme notificate

(2) Organismele notificate pun la dispoziția autorității responsabile de organismele notificate și transmit la cerere toată documentația relevantă, inclusiv documentația producătorului, pentru a permite acestuia să își desfășoare activitățile de evaluare, desemnare, notificare, monitorizare și supraveghere și pentru a

inspecție, în limba română sau, cu acceptul ANMDMR, în limba engleză, conform nomelor metodologice pentru aplicarea prevederilor prezentului articol, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(8) Certificatele eliberate de către organismele notificate stabilite în România, în conformitate cu Anexele IX, X și XI din Regulament, se redactează inclusiv în limba română.



facilita evaluarea descrisă în prezentul capitol.

Articolul 37

Regimul lingvistic

Toate documentele necesare în temeiul articolelor 34 și 35 sunt redactate în limba sau în limbile stabilite de către statul membru în cauză.

La aplicarea primului paragraf, statele membre iau în considerare posibilitatea de a accepta și de a utiliza o limbă de circulație, utilizată pe scară largă în domeniul medical, pentru întreaga documentație în cauză sau pentru o parte din aceasta.

În temeiul articolelor 34 și 35, Comisia furnizează traducerea documentației sau a unei părți a acesteia într-o limbă oficială a Uniunii, astfel cum este necesar pentru ca documentația respectivă să fie ușor de înțeles de către echipa de evaluare în comun numită în conformitate cu articolul 35 alineatul (3).

Articolul 17

Declarația de conformitate UE

(1) Declarația de conformitate UE stipulează faptul că cerințele specificate în prezentul regulament au fost îndeplinite. Producătorul actualizează în permanență declarația de conformitate UE. Declarația de conformitate UE conține cel puțin informațiile prevăzute în anexa IV și se traduce într-o limbă oficială a Uniunii sau în limbile oficiale ale Uniunii solicitată (solicitate) de statul (statele) membru (membre) în care se pune la dispoziție dispozitivul.

(9) În conformitate cu prevederile art. 17 alin. (1) din Regulament, declarația de conformitate UE a producătorului se traduce în limba română sau engleză.





4.	<p>Articolul 55 Certificat de liberă vânzare</p> <p>(1) În scopul exportului și la cererea unui producător sau a unui reprezentant autorizat, statul membru în care producătorul sau reprezentantul autorizat își are sediul social emite un certificat de liberă vânzare care să ateste că producătorul sau reprezentantul autorizat, după caz, își are sediul social pe teritoriul statului membru și că dispozitivul în cauză care poartă marcajul CE în conformitate cu prezentul regulament poate fi comercializat în Uniune. Certificatul de liberă vânzare prevede UDI-DI de bază pentru dispozitiv astfel cum este furnizat bazei de date privind UDI în temeiul articolului 26. În cazul în care un organism notificat a emis un certificat în temeiul articolului 51, certificatul de liberă vânzare prevede numărul unic de identificare a certificatului, emis de organismul notificat, astfel cum se menționează în anexa XII capitolul II secțiunea 3.</p>	<p>Art. 4 – (1) În scopul exportului, la cererea unui producător cu sediul în România sau a reprezentantului autorizat al producătorului, cu sediul în România, ANMDMR emite un certificat de libera vânzare, în conformitate cu prevederile art. 55 din Regulament.</p> <p>(2) ANMDMR percepe tarife pentru emiterea certificatului de liberă vânzare.</p> <p>(3) Normele de procedură pentru aplicarea prevederilor prezentului articol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.</p>	
5.	<p>Articolul 8 Utilizarea de standarde armonizate</p> <p>(1) Dispozitivele care sunt în conformitate cu standardele armonizate relevante sau cu părțile relevante ale respectivelor standarde, trimerile către acestea fiind publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele prezentului regulament, elaborate pe baza respectivelor standarde sau a unor părți ale acestora.</p> <p>.....</p> <p>Trimerile din prezentul regulament la standarde armonizate se interpretează în sensul standardelor</p>	<p>Art. 5 – Lista standardelor române care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care intră sub incidența Regulamentului, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății</p>	<p>Ordonanța Guvernului nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a produselor</p> <p>Art. 3 - (1) În situația în care în legislația Uniunii Europene de armonizare se face referire la standarde armonizate sau la alte specificații tehnice, ghiduri sau coduri de bună practică, de referință</p>



	armonizate ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.		la nivel european, acestea se adoptă ca documente de referință române. (2) Autoritățile competente asigură anual de la bugetul de stat finanțarea adoptării, în limba română, a standardelor armonizate și a celorlalte documente de referință prevăzute la alin. (1). (3) În situația în care în aplicarea legislației Uniunii Europene de armonizare datele de identificare ale documentelor de referință europene se publică în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, lista documentelor de referință române prin care se adoptă aceste documente se aprobă prin ordin al conducătorului autorității competente; ordinul se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și se actualizează ori de câte ori este necesar.
6.	<p>Articolul 24</p> <p>Sistemul de identificare unică a unui dispozitiv</p> <p>(1) Sistemul de identificare unică a unui dispozitiv („sistemul UDI”) descris în anexa VI partea C permite identificarea și facilitează trasabilitatea dispozitivelor, altele decât cele care fac obiectul unor studii referitoare la performanță.</p> <p>(8) Operatorii economici stochează și păstrează, de preferință în format electronic, UDI ale dispozitivelor pe</p>		<p>Art. 6 – (1) Identificarea și trasabilitatea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, altele decât cele care fac obiectul unor studii referitoare la performanță, se realizează prin sistemul de identificare unică a unui dispozitiv medical, <i>UDI</i>, conform art. 24 alin. (1) din Regulament.</p> <p>(2) Operatorii economici sunt obligați să stocheze și să păstreze, în format electronic,</p>

care le-au furnizat sau care le-au fost furnizate, dacă dispozitivele respective aparțin dispozitivelor, categoriilor sau grupurilor de dispozitive determinate printr-o măsură menționată la alineatul 11 litera (a).

(9) Statele membre încurajează instituțiile sanitare și le pot solicita să stocheze și să păstreze, de preferință în format electronic, UDI ale dispozitivelor care le-au fost furnizate. Statele membre încurajează profesioniștii din domeniul sănătății și le pot solicita să stocheze și să păstreze, de preferință în format electronic, UDI ale dispozitivelor care le-au fost furnizate.

Articolul 25

Baza de date privind UDI

Comisia, în urma consultării MDCG, instituie și gestionează o bază de date privind UDI în conformitate cu condițiile și măsurile detaliate prevăzute la articolul 28 din Regulamentul (UE) 2017/745.

Articolul 26

Înregistrarea dispozitivelor

(1) Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, producătorul, în conformitate cu normele entității emitente menționate la articolul 24 alineatul (2), atribuie dispozitivului un UDI-DI de bază, astfel cum este definit în anexa VI partea C și îl transmite către baza de date privind UDI împreună cu celelalte elemente de date esențiale menționate în anexa VI partea B aferente dispozitivului respectiv.

UDI al dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, stabilite conform art. 24 alin. (11) lit. a) din Regulament, pe care le-au furnizat și care le-a fost furnizate, în situația în care Comisia a adoptat un act de punere în aplicare în acest sens.

(3) Instituțiile sanitare publice și private din România sunt obligate să stocheze și să păstreze, în format electronic, UDI al dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro din categoria celor prevăzute la alin. (2), care le-a fost furnizate.



Secțiunea 2

Vigilența

Articolul 82

Raportarea incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren

(10) Statele membre iau măsuri corespunzătoare, precum organizarea de campanii de informare specifice, pentru a încuraja profesioniștii din domeniul sănătății, utilizatorii și pacienții și a le da posibilitatea să raporteze autorităților competente incidente grave suspectate menționate la alineatul (1) litera (a).

Autoritățile competente înregistrează și centralizează la nivel național rapoartele pe care le primesc de la profesioniști din domeniul sănătății, utilizatori și pacienți.

Articolul 2

(68) „incident grav” înseamnă orice incident care, direct

centralizat, la nivel național, înregistrarea oricărei raportări efectuate de producătorii de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, cu excepția celor care fac obiectul unor studii referitoare la performanțe, cu privire la:

a) orice incident grav astfel cum este definit la art. 2 pct. 68 din Regulament;

b) orice acțiune corectivă în materie de siguranță în teren.

(2) Obligația de a raporta la ANMDMR incidentele grave menționate la alin. (1) revine atât producătorilor, cu respectarea termenelor prevăzute la art. 82 din Regulament.

(3) Pentru raportarea incidentelor grave, astfel cum sunt definite la art. 2 pct. 68 din Regulament, precum și pentru acțiunile corective în materie de siguranță în teren, prevăzute la alin. (1) lit. b), producătorii vor utiliza formularele puse la dispoziție de Comisia Europeană.

(4) Pentru raportarea incidentelor grave, prevăzute la alin. (1) lit. a), profesioniștii din domeniul sănătății, pacienții și utilizatorii, vor utiliza formularul al cărui model se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(5) Instituțiile sanitare publice și private din România, raportează către ANMDMR incidentele grave care implică utilizarea unui dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro



sau indirect, a determinat, ar fi putut determina sau ar putea determina oricare dintre următoarele: (a) decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane; (b) deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane; (c) o amenințare gravă la adresa sănătății publice;

Articolul 84

Analiza incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren

(8) Producătorul se asigură că informațiile despre acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren sunt aduse fără întârziere la cunoștința utilizatorilor dispozitivului în cauză prin intermediul unei notificări în materie de siguranță în teren. Notificarea în materie de siguranță în teren este redactată într-o limbă oficială a Uniunii sau în mai multe limbi oficiale ale Uniunii, stabilite de statul membru în care este întreprinsă o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren. Cu excepția cazurilor de urgență, conținutul proiectului de notificare în materie de siguranță în teren este transmis autorității competente responsabile de evaluare sau, în cazurile menționate la alineatul (9), autorității competente coordonatoare, pentru a le permite să formuleze observații. Cu excepția cazurilor justificate în mod corespunzător de situația fiecărui stat membru, conținutul notificării în materie de siguranță în teren trebuie să fie armonizat între toate statele membre.

Notificarea în materie de siguranță în teren permite

fabricat în cadrul acestora, pentru uz propriu, și măsurile corective întreprinse.

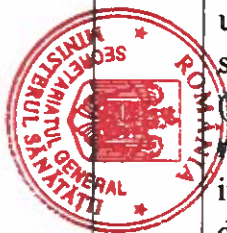
(6) ANMDMR evaluează centralizat, la nivel național, dacă este posibil împreună cu producătorul, și, după caz, cu organismul notificat în cauză, orice informație referitoare la un incident grav care a avut loc pe teritoriul României, sau la o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren care a fost întreprinsă sau urmează să fie întreprinsă pe teritoriul României și care îi este adusă la cunoștință în conformitate cu art. 82 din Regulament.

(7) Notificarea în materie de siguranță în teren prevăzută la art. 84 alin. (8) din Regulament va fi redactată atât în limba engleză cât și în limba română și va fi pusă fără întârziere la dispoziția utilizatorilor dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro în cauză.

(8) Pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro utilizate exclusiv de către profesioniștii din domeniul sănătății, la cererea acestora, notificarea în materie de siguranță în teren prevăzută la art. 84 alin. (8) din Regulament poate fi pusă la dispoziția acestora redactată doar în limba engleză.



	<p>identificarea corectă a dispozitivului sau a dispozitivelor în cauză, în special prin includerea UDI relevante, și identificarea corectă, în special prin includerea SRN, dacă a fost deja dat, a producătorului care a întreprins acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren. Notificarea în materie de siguranță în teren explică, în mod clar, fără a minimaliza nivelul de risc, motivele pentru întreprinderea acțiunii corective în materie de siguranță în teren în ceea ce privește funcționarea necorespunzătoare a unui dispozitiv și riscurile conexe pentru pacienți, utilizatori sau alte persoane și indică în mod clar toate acțiunile care trebuie întreprinse de către utilizatori.</p> <p>Producătorul introduce notificarea în materie de siguranță în teren în sistemul electronic menționat la articolul 87, prin care notificarea respectivă este accesibilă publicului.</p>		
8.	<p>Articolul 54</p> <p>Derogare de la procedurile de evaluare a conformității</p> <p>(1) Prin derogare de la articolul 48, orice autoritate competentă poate autoriza, pe baza unei cereri justificate în mod corespunzător, introducerea pe piață sau punerea în funcțiune, pe teritoriul statului membru în cauză, a unui anumit dispozitiv pentru care procedurile menționate la respectivul articol nu au fost efectuate, dar a cărui utilizare este în interesul sănătății publice sau al siguranței sau sănătății pacienților.</p> <p>(2) Statul membru informează Comisia și celelalte state membre cu privire la orice decizie de a autoriza introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a unui dispozitiv, în conformitate cu alineatul (1), în cazul în</p>	<p>Art. 8 – (1) În conformitate cu dispozițiile art. 54 din Regulament, ANMDMR poate autoriza pe baza unei cereri justificate în mod corespunzător, introducerea pe piață sau punerea în funcțiune pe teritoriul României, a unui anumit dispozitiv pentru diagnostic in vitro pentru care procedurile menționate la respectivul articol nu au fost efectuate, dar a cărui utilizare este în interesul sănătății publice sau al siguranței sau sănătății pacienților.</p> <p>(2) Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor prezentului articol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.</p>	



care o astfel de autorizație este acordată pentru alte utilizări decât pentru un singur pacient. (3) În urma unei notificări în temeiul alineatului (2) din prezentul articol, în cazuri excepționale legate de o amenințare la adresa sănătății publice sau la adresa siguranței sau a sănătății pacienților, Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să extindă la teritoriul Uniunii pentru o perioadă limitată valabilitatea unei autorizații acordate de un stat membru în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol și să stabilească condițiile în care dispozitivul poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3). Din motive imperioase de urgență justificate în mod corespunzător referitoare la sănătatea și siguranța umană, Comisia adoptă acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 107 alineatul (4).

9.

Articolul 27

Sistemul electronic pentru înregistrarea operatorilor economici

(1) Comisia, în urma consultării MDCG, creează și gestionează un sistem electronic pentru crearea numărului unic de înregistrare menționat la articolul 28 alineatul (2)

și pentru colectarea și prelucrarea informațiilor care sunt necesare și proporționale pentru a identifica producătorul și, dacă este cazul, reprezentantul autorizat și importatorul. Elementele detaliate ale informațiilor care trebuie transmise către sistemul electronic respectiv de

Art. 9 – (1) ANMDMR verifică datele introduse de către producătorii, reprezentanții autorizați și importatorii dispozitivelor medicale, în temeiul prevederilor art. 28 alin. (1) din Regulament, și obține din sistemul electronic prevăzut la art. 27 din Regulament un număr unic de înregistrare, pe care îl transmite acestora.

(2) ANMDMR percepe tarife pentru introducerea și menținerea operatorilor economici în bazele de date.



către operatorii economici sunt menționate în anexa VI partea A secțiunea 1.

(2) Statele membre pot menține sau introduce dispoziții naționale privind înregistrarea distribuitorilor dispozitivelor care au fost puse la dispoziție pe teritoriul lor.

(3) În termen de două săptămâni de la introducerea pe piață a unui dispozitiv, importatorii verifică faptul că producătorul sau reprezentantul autorizat a transmis către sistemul electronic informațiile menționate la alineatul (1). După caz, importatorii informează reprezentantul autorizat relevant sau producătorul dacă informațiile menționate la alineatul (1) nu sunt incluse sau sunt incorecte. Importatorii își adaugă datele la rubrica relevantă (rubricile relevante).

Articolul 28

Înregistrarea producătorilor, a reprezentanților autorizați și a importatorilor

(1) Înainte de a introduce un dispozitiv pe piață, pentru a se înregistra, producătorii, reprezentanții autorizați și importatorii transmit către sistemul electronic menționat la articolul 30 informațiile menționate în anexa VI partea A secțiunea 1, cu condiția să nu se fi înregistrat deja în conformitate cu prezentul articol. În cazurile în care procedura de evaluare a conformității necesită implicarea unui organism notificat în temeiul articolului 48, informațiile menționate în anexa VI partea A secțiunea 1 se comunică sistemului electronic respectiv înainte de a se adresa o solicitare organismului notificat.

(3) Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor prezentului articol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.



(2) După ce a verificat datele introduse în temeiul alineatului (1), autoritatea competentă obține din sistemul electronic menționat la articolul 27 un număr unic de înregistrare (single registration number – SRN), pe care îl dă producătorului, reprezentantului autorizat sau importatorului.

(3) Producătorul utilizează SRN atunci când solicită evaluarea conformității din partea unui organism notificat și pentru a accesa Eudamed în vederea îndeplinirii obligațiilor care îi revin în temeiul articolului 26.

(4) În termen de o săptămână de la apariția oricărei modificări a informațiilor menționate la alineatul (1) din prezentul articol, operatorul economic actualizează datele în sistemul electronic menționat la articolul 27.

(5) Cel mai târziu în termen de un an de la transmiterea informațiilor în conformitate cu alineatul (1) și, ulterior, la fiecare doi ani, operatorul economic confirmă exactitatea datelor. În cazul neconfirmării în termen de șase luni de la aceste termene, orice stat membru poate lua măsuri corective adecvate pe teritoriul său până când operatorul economic respectiv își respectă obligația.

(6) Fără a aduce atingere responsabilității operatorului economic în ceea ce privește datele, autoritatea competentă verifică datele confirmate menționate în anexa VI partea A secțiunea 1.

(7) Datele introduse în temeiul alineatului (1) din prezentul articol în sistemul electronic menționat la articolul 27 sunt accesibile publicului.

(8) Autoritatea competentă poate utiliza datele pentru a percepe de la producător, de la reprezentantul autorizat





	sau de la importator o taxă în temeiul articolului 104.		
10.	<p>Articolul 5</p> <p>Introducerea pe piață și punerea în funcțiune</p> <p>(1) Un dispozitiv poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune numai în cazul în care este în conformitate cu prezentul regulament, este furnizat în mod corespunzător și este instalat, întreținut și utilizat în mod corespunzător, în conformitate cu scopul său propus.</p> <p>.....</p> <p>(5) Cu excepția cerințelor generale relevante privind siguranța și performanța prezentate în anexa I, cerințele prezentului regulament nu se aplică dispozitivelor fabricate și utilizate numai în cadrul instituțiilor sanitare stabilite în Uniune, cu condiția ca toate condițiile următoare să fie îndeplinite:</p> <p>(a) dispozitivele să nu fie transferate către o altă entitate juridică;</p> <p>(b) fabricarea și utilizarea dispozitivelor respective să se realizeze în cadrul unor sisteme adecvate de management al calității;</p> <p>(c) laboratorul instituției sanitare să respecte standardul EN ISO 15189 sau, dacă este cazul, dispoziții naționale aplicabile, inclusiv dispoziții naționale privind acreditarea;</p> <p>(d) instituția sanitară să justifice în documentația sa faptul că nevoile specifice ale grupului de pacienți țintă nu pot fi satisfăcute sau nu pot fi satisfăcute la un nivel de performanță adecvat cu ajutorul unui dispozitiv echivalent care este disponibil pe piață;</p> <p>(e) instituția sanitară să ofere la cerere informații</p>	<p>Art. 10 – Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor art. 5 alin. (5) din Regulament, cu privire la fabricarea și utilizarea în scop propriu dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro de către instituțiile sanitare publice și private, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.</p>	

autorității sale competente cu privire la utilizarea unor astfel de dispozitive, incluzând o justificare pentru fabricarea, modificarea și utilizarea acestora;

(f) instituția sanitară să întocmească o declarație pe care să o pună la dispoziția publicului și care să conțină:

(i) numele și adresa instituției sanitare de producție;

(ii) informațiile necesare pentru identificarea dispozitivelor;

(iii) o declarație conform căreia dispozitivele îndeplinesc cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la prezentul regulament și, dacă este cazul, informații privind cerințele care nu sunt îndeplinite integral, cu o justificare adecvată în acest sens,

(g) în ceea ce privește dispozitivele din clasa D în conformitate cu normele stabilite în anexa VIII, instituția sanitară elaborează o documentație care să facă posibilă înțelegerea instalației de fabricație, a procesului de fabricație, a datelor privind proiectarea și performanța dispozitivelor, inclusiv scopul propus, și care cuprinde suficiente detalii pentru a permite autorității competente să evalueze dacă sunt îndeplinite cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la prezentul regulament. Statele membre pot aplica această dispoziție și pentru dispozitivele din clasele A, B sau C, în conformitate cu normele stabilite în anexa VIII;

(h) instituția sanitară ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că toate dispozitivele sunt fabricate în conformitate cu documentația prevăzută la litera (g); și

(i) instituția sanitară examinează experiența dobândită din utilizarea clinică a dispozitivelor și întreprinde toate





	<p>acțiunile corective necesare. Statele membre pot solicita ca respectivele instituții sanitare să transmită autorității competente orice altă informație relevantă referitoare la asemenea dispozitive care au fost fabricate și utilizate pe teritoriul lor. Statele membre își rezervă dreptul de a limita fabricarea și utilizarea oricărui tip specific de astfel de dispozitive și li se permite accesul pentru a inspecta activitățile instituțiilor sanitare. Prezentul alineat nu se aplică în cazul dispozitivelor care sunt fabricate la scară industrială.</p>		
11.	<p>Articolul 2 Definiții</p> <p>În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții: 1. „dispozitiv medical” înseamnă un „dispozitiv medical” astfel cum este definit la articolul 2 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2017/745; 2. „dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>” înseamnă orice dispozitiv medical care este un reactiv, produs de reacție, calibrator, material de control, trusă, instrument, aparat, echipament, software sau sistem, utilizat fie separat, fie în combinație, destinat de producător a fi utilizat <i>in vitro</i> pentru examinarea de probe, inclusiv a sângelui și țesuturilor donate, derivate din organismul uman în scopul exclusiv sau principal de a furniza informații privind unul sau mai multe dintre următoarele aspecte: (a) privind un proces sau o stare fiziologică sau patologică; (b) privind o disfuncție congenitală fizică sau mintală; (c) privind predispoziția la o anumită afecțiune sau boală; (d) pentru stabilirea gradului de siguranță și compatibilitate cu beneficiarii potențiali; (e) pentru a prevedea răspunsul sau reacțiile la un tratament; (f) pentru stabilirea sau</p>	<p>Art. 11 – Orice formă de activitate desfășurată în scop de diagnostic sau tratament, chiar și atunci când valorile obținute ca urmare a evaluării stării de sănătate sunt informative, indiferent că activitatea se desfășoară într-un/într-o cabinet medical, instituție sanitară, în centre de medicină complementară, în spații special amenajate pentru astfel de activități desfășurate în regim mobil sau prin intermediul serviciilor societății informaționale, pentru care se folosesc diverse echipamente utilizate <i>in vitro</i> pentru examinarea de probe, inclusiv a sângelui și țesuturilor donate, derivate din organismul uman, așa cum sunt ele definite la art. 2 din Regulament, este considerată a fi făcută în scop medical și în acest sens se vor utiliza doar dispozitive medicale pentru diagnostic in</p>	

	monitorizarea unor măsuri terapeutice. Recipientele pentru probe sunt de asemenea considerate a fi dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro;	vitro.	
12.	<p>CAPITOLUL VI DOVEZILE CLINICE, EVALUAREA PERFORMANȚEI ȘI STUDIILE REFERITOARE LA PERFORMANȚĂ Articolul 56 Evaluarea performanței și dovezile clinice</p> <p>.....</p> <p>Articolul 57</p> <p>Cerințe generale privind studiile referitoare la performanță</p> <p>.....</p> <p>Studiile referitoare la performanță, inclusiv studiile referitoare la performanță care utilizează eșantioane rămase, se desfășoară în conformitate cu dreptul aplicabil privind protecția datelor.</p> <p>Art. 58</p> <p>Cerințe suplimentare pentru anumite studii referitoare la performanță</p> <p>(3) Studiile referitoare la performanță fac obiectul unei evaluări științifice și etice. Analiza etică se efectuează de către o comisie de etică, în conformitate cu dreptul național. Statele membre se asigură că procedurile pentru analiza făcută de către comisiile de etică sunt compatibile cu procedurile prevăzute în prezentul regulament pentru evaluarea cererii de autorizare a unui studiu referitor la performanță. Cel puțin un nespecialist participă la</p>	<p>Art. 12 – (1) Normele metodologice privind dovezile clinice, evaluarea performanței și studiile referitoare la performanță reglementate de prevederile art. 56 – 76 din Regulament se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.</p> <p>(2) ANMDMR percepe tarife pentru desfășurarea activității de aprobare a desfășurării procedurii de evaluarea performanței și a studiilor referitoare la performanță.</p>	



evaluarea etică.

(4).....Statele membre pot alege să nu aplice primul paragraf în ceea ce privește studiile referitoare la performanță care urmează să se desfășoare fie numai pe teritoriul lor, fie pe teritoriul lor și pe teritoriul unei țări terțe, cu condiția să se asigure că sponsorul desemnează cel puțin o persoană de contact pe teritoriul lor pentru studiul referitor la performanță, aceasta fiind destinatarul tuturor comunicărilor cu sponsorul prevăzute în prezentul regulament.

(5) Un studiu referitor la performanță, astfel cum este menționat la alineatul (1), poate fi efectuat numai dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

(a) studiul referitor la performanță face obiectul unei autorizații acordate de statul membru (statele membre) în care studiul referitor la performanță urmează să fie efectuat, în conformitate cu prezentul regulament, cu excepția cazului în care se prevede altfel;

(b) o comisie de etică, înființată în conformitate cu dreptul național, nu a emis un aviz negativ în legătură cu studiul referitor la performanță, care este valabil pentru întregul stat membru în temeiul dreptului său intern;

13.

Articolul 4

Informațiile genetice, consilierea și consimțământul în cunoștință de cauză

(1) Statele membre se asigură că, în cazul în care un test genetic este utilizat pe persoane în cadrul asistenței medicale astfel cum este definită la articolul 3 litera (a) din Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului (1) și în scopul medical al diagnosticării, al

Art. 13 – (1) Instituțiile sanitare care utilizează în cadrul asistenței medicale și în scopul medical al diagnosticării, al îmbunătățirii tratamentului ori al testării preventive sau prenatale, un test genetic, au obligația ca anterior utilizării unui astfel de test, prin medic sau alte persoane cu pregătire de specialitate asupra eventualelor riscuri și



	<p>îmbunătățirii tratamentului ori al testării preventive sau prenatale, persoanei testate sau, dacă este cazul, reprezentantului său legal desemnat i se pun la dispoziție informații relevante privind natura, semnificația și implicațiile testului genetic, după caz.</p> <p>(2) În contextul obligațiilor menționate la alineatul (1), statele membre se asigură în special că există un acces adecvat la consiliere în ceea ce privește utilizarea testelor genetice care oferă informații referitoare la predispoziția genetică pentru afecțiuni și/sau boli care sunt în general considerate a fi incurabile în conformitate cu stadiul actual al științei și tehnologiei.</p> <p>(3) Alineatul (2) nu se aplică în cazul în care diagnosticarea unei afecțiuni și/sau a unei boli despre care se cunoaște deja că persoana testată suferă este confirmată de un test genetic sau în cazul în care se utilizează un dispozitiv de diagnostic companion.</p> <p>(4) Nicio dispoziție din prezentul articol nu împiedică statele membre să adopte sau să mențină măsuri la nivel național care oferă un nivel mai ridicat de protecție a pacienților, care sunt mai specifice sau care vizează consimțământul în cunoștință de cauză.</p>	<p>consecințe pe plan fizic, psihic, familial, profesional și social, rezultate din utilizarea unui astfel de test, respectiv: riscurile, limitările și beneficiile testării sau netestării; alternativele la testarea genetică; detaliile despre procesul de testare; confidențialitatea rezultatelor testelor; natura voluntară a testării și consecințele potențiale legate de rezultate.</p> <p>2) Modalitățile de consiliere a persoanei testate sau, dacă este cazul, a reprezentantului său legal desemnat, precum și de obținere a consimțământului în cunoștință de cauză se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.</p>	
14.		<p>Art. 14 – (1) În înțelesul prezentului capitol, publicitatea pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro include orice mod de informare prin contact direct, precum și orice formă de promovare destinată să stimuleze distribuirea, vânzarea sau utilizarea de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.</p>	



			<p>(2) ANMDMR este autoritatea competentă în ceea ce privește evaluarea, notificarea și avizarea materialelor publicitare, precum și a oricărei alte forme de publicitate privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.</p> <p>(3) Normele de procedură pentru aplicarea prevederilor prezentului capitol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.</p>	
15.	<p>Articolul 31</p> <p>1) Orice stat membru care intenționează să desemneze un organism de evaluare a conformității drept organism notificat sau care a desemnat un organism notificat să efectueze activități de evaluare a conformității în temeiul prezentului regulament desemnează o autoritate („autoritatea responsabilă de organismele notificate”) care poate fi alcătuită din entități constituente separate în temeiul dreptului intern și care este responsabilă de elaborarea și efectuarea procedurilor necesare pentru evaluarea, desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și de monitorizare a organismelor notificate, inclusiv a subcontractanților și a filialelor organismelor respective. (2) Autoritatea responsabilă de organismele notificate este creată, organizată și administrată astfel încât să garanteze obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale și să se evite orice conflict de interese cu organismele de evaluare a conformității. (3) Autoritatea responsabilă de organismele notificate este</p>		<p>Art. 15 – (1) ANMDMR este desemnată ca autoritate responsabilă pentru organismele notificate, în conformitate cu art. 31 din Regulament.</p> <p>(2) Cererea de desemnare a unui organism notificat se depune la ANMDMR de către organismele de evaluare a conformității potrivit art. 34 din Regulament.</p> <p>(3) Cererea de desemnare sau cererea de extindere a sferei de cuprindere prevăzută la art. 35 alin. (7) din Regulament, documentele corespunzătoare și evaluarea acestora trebuie să fie redactate în limba română sau, cu acordul ANMDMR, în limba engleză.</p> <p>(4) Organismele notificate informează fără întârziere, într-un termen de maximum 15 zile, ANMDMR cu privire la orice modificare relevantă care ar putea afecta respectarea cerințelor din anexa VII din Regulament sau</p>	



organizată astfel încât fiecare decizie cu privire la desemnare sau notificare să fie luată de personal diferit de cel care a efectuat evaluarea. (4) Autoritatea responsabilă de organismele notificate nu efectuează niciuna dintre activitățile pe care le realizează în condiții comerciale sau concurențiale organismele notificate. (5) Autoritatea responsabilă de organismele notificate garantează aspectele confidențiale ale informațiilor pe care le obține. Cu toate acestea, ea face schimb de informații referitoare la organismele notificate cu alte state membre, cu Comisia și, atunci când este necesar, cu alte autorități de reglementare. (6) Autoritatea responsabilă de organismele notificate dispune în permanență de un personal competent în număr suficient de mare pentru îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor sale. În cazul în care este o autoritate diferită de autoritatea națională competentă pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, autoritatea responsabilă de organismele notificate se asigură că autoritatea națională responsabilă de dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* este consultată în legătură cu aspectele relevante.

(7) Statele membre pun la dispoziția publicului informații generale cu privire la măsurile acestora care reglementează evaluarea, desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și privind monitorizarea organismelor notificate, precum și privind modificările care au un impact semnificativ asupra acestor sarcini.

(8) Autoritatea responsabilă de organismele notificate participă la activitățile de evaluare *inter pares* prevăzute

capacitatea acestora de a efectua activitățile de evaluare a conformității aferente dispozitivelor medicale pentru care au fost desemnate, conform art. 40 din Regulament.

(5) ANMDMR, în cazul în care constată că un organism notificat nu mai îndeplinește cerințele stabilite în anexa VII din Regulament, că nu își îndeplinește obligațiile sau că nu a pus în aplicare măsurile corective necesare, suspendă, restricționează sau retrage parțial sau integral desemnarea, în funcție de gravitatea nerespectării cerințelor respective sau a neîndeplinirii obligațiilor respective.

(6) Măsurile prevăzute la alin. (5) sunt aplicate gradual, astfel:

a) suspendarea este aplicată până la demonstrarea aplicării măsurilor corective necesare pentru a restabili îndeplinirea condițiilor, dar nu mai mult de 6 luni;

b) restricționarea se aplică prin limitarea activităților desfășurate, în cadrul domeniului de competență, în funcție de disponibilitatea personalului și facilităților organismului;

c) retragerea parțială sau totală a desemnării se aplică pentru neaplicarea măsurilor corective sau neîndeplinirea cerințelor din anexa VII din Regulament, care afectează parțial sau total domeniul de competență.

(7) Normele de procedură pentru aplicarea prevederilor prezentului articol se aprobă prin



la articolul 44.

Articolul 34

(1) Organismele de evaluare a conformității transmit o cerere de desemnare autorității responsabile de organismele notificate. (2) Cererea specifică activitățile de evaluare a conformității, astfel cum sunt definite în prezentul regulament, și tipurile de dispozitive pentru care organismul solicită să fie desemnat și este însoțită de documentația care demonstrează conformitatea cu anexa VII. În ceea ce privește cerințele generale și de organizare, precum și cele referitoare la managementul calității prevăzute în anexa VII secțiunile 1 și 2 se pot transmite un certificat de acreditare valabil și raportul de evaluare corespunzător, emise de către un organism național de acreditare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 765/2008 și se iau în considerare în cadrul evaluării descrise la articolul 35. Cu toate acestea, pentru a demonstra respectarea acestor cerințe, solicitantul pune la dispoziție, la cerere, toată documentația menționată la primul paragraf.

(3) Organismul notificat actualizează documentația menționată la alineatul (2) ori de câte ori au loc modificări relevante, pentru a oferi autorității responsabile de organismele notificate posibilitatea de a monitoriza și de a verifica respectarea continuă a tuturor cerințelor stabilite în anexa VII.

Articolul 40

(12) Statele membre raportează Comisiei și MDCG, cel

ordin al ministrului sănătății.

(8) ANMMDR percepe tarife pentru desfășurarea activității de desemnare și monitorizare a organismelor notificate în conformitate cu ordinul ministrului sănătății privind aprobarea tarifelor practicate de ANMMDR pentru activitățile desfășurate în domeniul dispozitivelor medicale.

(9) ANMMDR elaborează anual raportul prevăzut la art.40 alin. (12) din Regulament, pe care îl transmite Comisiei Europene și Grupului de Coordonare pentru Dispozitivele Medicale (MDCG).

(10) Raportul prevăzut la alin. (9) conține un rezumat care este destinat publicării și se încarcă în EUDAMED prin intermediul sistemului electronic prevăzut la art. 52 din Regulament.



puțin o dată pe an, cu privire la activitățile lor de monitorizare și de evaluare la fața locului în legătură cu organismele notificate și, după caz, în legătură cu filialele și subcontractanții acestora. Raportul furnizează informații cu privire la rezultatele respectivelor activități, inclusiv activitățile în temeiul alineatului (7) și este tratat drept confidențial de către MDCG și de către Comisie; cu toate acestea, raportul conține un rezumat care este pus la dispoziția publicului.

Rezumatul raportului se încarcă în sistemul electronic menționat la articolul 52.

(9) ANMDMR elaborează anual raportul prevăzut la art. 40 alin. (12) din Regulament, pe care îl transmite Comisiei Europene și Grupului de Coordonare pentru Dispozitivele Medicale (MDCG).

(10) Raportul prevăzut la alin. (9) conține un rezumat care este destinat publicării și se încarcă în EUDAMED prin intermediul sistemului electronic prevăzut la art. 52 din Regulament.”





16.	<p>Articolul 88</p> <p>8) Statele membre examinează și evaluează derularea activităților lor de supraveghere a pieței. Astfel de examinări și evaluări se efectuează cel puțin o dată la patru ani, iar rezultatele acestora sunt comunicate celorlalte state membre și Comisiei. Fiecare stat membru face accesibil publicului un rezumat al rezultatelor prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 95.</p> <p>(9) Autoritățile competente din statele membre își coordonează activitățile de supraveghere a pieței, cooperează între ele și împărtășesc rezultatele acestora celorlalte state membre și Comisiei, pentru a asigura un nivel ridicat și armonizat de supraveghere a pieței în toate statele membre. După caz, autoritățile competente ale statelor membre convin asupra repartizării sarcinilor.</p> <p>.....</p> <p>Articolul 90</p> <p>(6) Statele membre, altele decât statul membru care inițiază procedura, informează imediat Comisia și celelalte state membre, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 95, cu privire la informațiile suplimentare relevante aflate la dispoziția lor referitoare la neconformitatea dispozitivului în cauză și cu privire la orice măsuri adoptate de acestea în ceea ce privește dispozitivul în cauză.”</p>	<p>Art. 16 - (1) În îndeplinirea obligațiilor prevăzute la art. 88 din Regulament, ANMDMR examinează și evaluează derularea activităților de supraveghere a pieței în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, la fiecare patru ani. Rezultatele fiecărei evaluări sunt consemnate într-un raport, care este transmis Comisiei și statelor membre.</p> <p>(2) Raportul prevăzut la alin. (1) conține un rezumat destinat publicării și care se încarcă în sistemului electronic prevăzut la art. 95 din Regulament.</p> <p>(3) În îndeplinirea obligațiilor prevăzute la art. 90 din Regulament, ANMDMR informează de îndată, Comisia și celelalte state membre, prin intermediul sistemului electronic menționat la art. 95 din Regulament, cu privire la informațiile suplimentare relevante aflate la dispoziția sa referitoare la neconformitatea dispozitivului în cauză și cu privire la orice măsuri adoptate în ceea ce privește dispozitivul în cauză.</p>	
-----	---	--	--

17.

Articolul 106

Sanctiuni

Statele membre stabilesc norme cu privire la sanctiunile aplicabile pentru încălcarea dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestora. Sanctiunile prevăzute sunt eficace, proporționale și disuasive. Statele membre notifică Comisiei respectivele norme și măsuri până la 25 februarie 2022 și notifică Comisiei fără întârziere orice modificare ulterioară a acestora.

Articolul 5

Introducerea pe piață și punerea în funcțiune

(1) Un dispozitiv poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune numai în cazul în care este în conformitate cu prezentul regulament, este furnizat în mod corespunzător și este instalat, întreținut și utilizat în mod corespunzător, în conformitate cu scopul său propus.

(2) Un dispozitiv îndeplinește cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I care i se aplică, ținând seama de scopul său propus.

(5) Cu excepția cerințelor generale relevante privind siguranța și performanța prezentate în anexa I, cerințele prezentului regulament nu se aplică dispozitivelor fabricate și utilizate numai în cadrul instituțiilor sanitare stabilite în Uniune, cu condiția ca toate condițiile următoare să fie îndeplinite, conform Regulamentului 746/2017, literele (a-i)

Articolul 6

Art. 17 – Constituie contravenții, în măsura în care nu sunt săvârșite în altfel de condiții încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracțiuni, următoarele fapte:

a) nerespectarea de către producători sau reprezentanții autorizați ai acestora a prevederilor art. 5 alin. (1) și (2) din Regulament cu privire la introducerea pe piață sau punerea în funcțiune și îndeplinirea cerințelor generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I din Regulament care i se aplică dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro, ținând seama de scopul său propus;

b) nerespectarea prevederilor art. 5 alin. (1) din Regulament în ceea ce privește neîndeplinirea de către importatori și distribuitori a cerințelor privind furnizarea, instalarea, întreținerea și utilizarea corespunzătoare a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro, ținând seama de scopul său propus;

c) nerespectarea de către instituțiile sanitare a prevederilor art. 5 alin. (5) din Regulament în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro fabricate și utilizate doar în cadrul instituțiilor sanitare publice și private;

d) nerespectarea prevederilor art. 6 alin. (1)-(3) din Regulament în ceea ce privește



Vânzările la distanță

(1) Un dispozitiv oferit prin intermediul serviciilor societății informaționale, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (1) litera (b) din Directiva (UE) 2015/1535, unei persoane fizice sau juridice stabilite în Uniune este în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament.

(2) Fără a se aduce atingere dreptului național referitor la exercitarea profesiei medicale, un dispozitiv care nu este introdus pe piață, dar este utilizat în contextul unei activități comerciale, fie în schimbul unei plăți, fie gratuit, pentru furnizarea unui serviciu de diagnostic sau tratament oferit prin intermediul serviciilor societății informaționale, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (1) litera (b) din Directiva (UE) 2015/1535, sau prin alte mijloace de comunicare, direct sau prin intermediari, unei persoane fizice sau juridice stabilite în Uniune, trebuie să fie în conformitate cu prezentul regulament.

(3) La cererea unei autorități competente, orice persoană fizică sau juridică care oferă un dispozitiv în conformitate cu alineatul (1) sau care prestează un serviciu în conformitate cu alineatul (2) pune la dispoziție o copie a declarației de conformitate UE a dispozitivului în cauză.

(4) Un stat membru poate, din motive de protecție a sănătății publice, solicita unui prestator de servicii ale societății informaționale, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (1) litera (b) din Directiva (UE) 2015/1535, să își înceteze activitatea.

neîndeplinirea de către importatori și distribuitori a cerințelor privind conformitatea dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro cu dispozițiile Regulamentului și deținerea unei copii a declarației de conformitate UE a dispozitivului medical oferit prin intermediul vânzării la distanță de dispozitive medicale;

e) nerespectarea prevederilor art. 6 alin. (2) și (3) din Regulament în ceea ce privește neîndeplinirea de către producători sau instituții sanitare publice și private a cerințelor privind conformitatea dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro oferit prin intermediul vânzării la distanță de dispozitive medicale cu dispozițiile Regulamentului;

f) nerespectarea de către producător sau reprezentantul autorizat al acestuia a prevederilor art. 7 din Regulament, referitoare la interzicerea utilizării pe etichete, în instrucțiunile de utilizare, în cadrul punerii la dispoziție, al punerii în funcțiune și al publicității privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, de texte, nume, mărci, imagini și semne figurative sau de altă natură care ar putea induce în eroare utilizatorul sau pacientul în ceea ce privește scopul propus, siguranța și performanța dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro;



Articolul 7

Indicații

Pe etichete, în instrucțiunile de utilizare, în cadrul punerii la dispoziție, al punerii în funcțiune și al publicității privind dispozitivele este interzisă utilizarea de texte, nume, mărci, imagini și semne figurative sau de altă natură care ar putea induce în eroare utilizatorul sau pacientul în ceea ce privește scopul propus, siguranța și performanța dispozitivului prin:

(a) atribuirea unor funcții și proprietăți dispozitivului pe care acesta nu le prezintă;

(b) crearea unei false impresii în legătură cu tratamentul sau cu diagnosticul, cu funcții sau proprietăți pe care dispozitivul nu le are;

(c) neinformarea utilizatorului sau a pacientului cu privire la probabilitatea unor riscuri asociate cu utilizarea dispozitivului în conformitate cu scopul său propus;

(d) recomandarea unor utilizări pentru dispozitiv, altele decât cele menționate ca făcând parte din scopul propus pentru care s-a efectuat evaluarea conformității.

Articolul 10

Obligații generale ale producătorilor

(1) Producătorii, atunci când introduc dispozitivele lor pe piață sau le pun în funcțiune, se asigură că acestea au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele prezentului regulament.

(2) Producătorii instituie, documentează, implementează și administrează un sistem de gestionare a riscurilor, astfel cum este descris în din anexa I secțiunea 3.

g) nerespectarea de către importator sau distribuitor a prevederilor art. 7 din Regulament, referitoare la interzicerea utilizării pe etichete, în instrucțiunile de utilizare, în cadrul punerii la dispoziție, al punerii în funcțiune și al publicității privind dispozitivele medicale, de texte, nume, mărci, imagini și semne figurative sau de altă natură care ar putea induce în eroare utilizatorul sau pacientul în ceea ce privește scopul propus, siguranța și performanța dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro;

h) nerespectarea de către producători sau reprezentanții autorizați ai acestora a prevederilor art. 10 alin. (1)-(15) din Regulament, atunci când introduc dispozitivele lor medicale pentru diagnostic in vitro pe piață sau le pun în funcțiune;



(3) Producătorii efectuează o evaluare a performanței în conformitate cu cerințele stabilite la articolul 56 și în anexa XIII, incluzând o PMPF.

(4) Producătorii întocmesc și mențin la zi documentația tehnică pentru acele dispozitive. Documentația tehnică trebuie să permită conformitatea dispozitivului cu cerințele prezentului regulament. O astfel de documentație tehnică include elementele menționate în anexele II și III. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 108 pentru modificarea, ținând cont de progresul tehnic, a anexelor II și III.

(5) În cazul în care conformitatea cu cerințele aplicabile a fost demonstrată în urma procedurii aplicabile de evaluare a conformității, producătorii de dispozitive, altele decât dispozitivele care fac obiectul unui studiu referitor la performanță, întocmesc o declarație de conformitate UE în conformitate cu articolul 17 și aplică marcajul de conformitate CE în conformitate cu articolul 18.

(6) Producătorii respectă obligațiile legate de sistemul UDI prevăzut la articolul 24 și obligațiile de înregistrare prevăzute la articolele 26 și 28.

(7) Producătorii păstrează documentația tehnică, declarația de conformitate UE și, dacă este cazul, o copie a certificatului relevant, inclusiv eventualele modificări și suplimente, eliberate în conformitate cu articolul 51, la dispoziția autorităților competente pentru o perioadă de cel puțin 10 ani de la introducerea pe piață a ultimului dispozitiv vizat de declarația de conformitate UE. La cererea unei autorități competente, producătorul



furnizează, astfel cum se indică în cerere, documentația tehnică respectivă în întregime sau un rezumat al acesteia. Un producător cu sediul social în afara Uniunii, pentru a permite reprezentantului său autorizat să îndeplinească sarcinile menționate la articolul 11 alineatul (3), garantează că reprezentantul autorizat are în permanență la dispoziție documentația necesară. 5.5.2017 L 117/196 Jurnalul Oficial al Uniunii Europene RO

(8) Producătorii garantează că există proceduri prin care se asigură continuitatea conformității producției de serie cu cerințele prezentului regulament. Modificările proiectului sau caracteristicilor produsului și modificările standardelor armonizate sau ale CS în raport cu care se declară conformitatea unui produs se iau în considerare în mod corespunzător în timp util. Producătorii de dispozitive, altele decât dispozitivele care fac obiectul unui studiu referitor la performanță, instituie, documentează, implementează, gestionează, actualizează și îmbunătățesc în permanență un sistem de management al calității care garantează conformitatea cu dispozițiile prezentului regulament în modul cel mai eficace și într-o manieră care este proporțională cu clasa de risc și cu tipul de dispozitiv. Sistemul de management al calității se referă la toate părțile și elementele unei organizații a unui producător care se ocupă cu calitatea proceselor, a procedurilor și a dispozitivelor. Acesta vizează structura, responsabilitățile, procedurile, procesele și resursele de gestionare necesare pentru punerea în aplicare a principiilor și acțiunilor necesare pentru a realiza conformitatea cu dispozițiile prezentului regulament.



Sistemul de management al calității abordează cel puțin următoarele aspecte: (a) o strategie pentru conformitatea cu reglementările, inclusiv conformitatea cu procedurile de evaluare a conformității și procedurile pentru gestionarea modificărilor aduse dispozitivelor vizate de sistem; (b) identificarea cerințelor generale aplicabile privind siguranța și performanța și explorarea opțiunilor pentru îndeplinirea acestor cerințe; (c) responsabilitatea gestionării; (d) gestionarea resurselor, inclusiv selectarea și controlul furnizorilor și subcontractanților; (e) gestionarea riscurilor, astfel cum este prezentată în anexa I secțiunea 3; (f) evaluarea performanței, în conformitate cu articolul 56 și cu anexa XIII, inclusiv PMPF; (g) realizarea produsului, inclusiv planificarea, proiectarea, dezvoltarea, producția și furnizarea de servicii; (h) verificarea atribuirilor de UDI efectuate în conformitate cu articolul 24 alineatul (3) tuturor dispozitivelor relevante, asigurând coerența și validitatea informațiilor furnizate în conformitate cu articolul 26; (i) înființarea, implementarea și întreținerea unui sistem de supraveghere ulterioară introducerii pe piață în conformitate cu articolul 78; (j) gestionarea comunicării cu autoritățile competente, organismele notificate, alți operatori economici, consumatorii și/ sau alte părți interesate; (k) procesele de raportare a incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren în contextul vigilenței; (l) gestionarea acțiunilor corective și preventive și verificarea eficacității acestora; (m) procesele de monitorizare și măsurare a producției, analiza datelor și îmbunătățirea produsului.



(9) Producătorii de dispozitive implementează și mențin la zi sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață în conformitate cu articolul 78.

(10) Producătorii se asigură că dispozitivul este însoțit de informațiile prevăzute în anexa I secțiunea 20, redactate într-una sau mai multe limbi oficiale ale Uniunii stabilite de statul membru în care utilizatorul sau pacientului i se pune la dispoziție dispozitivul. Specificațiile de pe etichetă trebuie să fie rezistente la ștergere și ușor de citit și de înțeles de către utilizatorul sau pacientul propus. Informațiile furnizate în conformitate cu anexa I secțiunea 20 împreună cu dispozitivele de autotestare sau de testare în proximitatea pacientului trebuie să fie ușor de înțeles și să fie oferite în limba sau limbile Uniunii stabilite de statul membru în care dispozitivul este pus la dispoziția utilizatorului sau pacientului.

(11) Producătorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au introdus pe piață ori l-au pus în funcțiune nu este în conformitate cu prezentul regulament întreprind imediat acțiunile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform sau să fie retras sau rechemat, după caz. Aceștia informează în acest sens distribuitorii dispozitivului respectiv și, dacă este cazul, orice reprezentant autorizat și importatori. În cazul în care dispozitivul prezintă un risc grav, producătorii informează imediat autoritățile competente ale statelor membre în care au pus la dispoziție dispozitivul și, după caz, organismul notificat care a eliberat un certificat pentru dispozitiv în conformitate cu articolul 51, în special cu privire la neconformitate și la orice acțiune corectivă



întreprinsă. 5.5.2017 L 117/197 Jurnalul Oficial al
Uniunii Europene RO

(12) Producătorii dețin un sistem pentru înregistrarea și
raportarea incidentelor și a acțiunilor corective în materie
de siguranță în teren, astfel cum este descris la articolele
82 și 83.

(13) Producătorii, la cererea unei autorități competente,
furnizează acesteia toate informațiile și documentația
necesară pentru a demonstra conformitatea dispozitivului,
redactate într-o limbă oficială a Uniunii stabilite de statul
membru vizat. Autoritatea competentă din statul membru
în care producătorul își are sediul social poate solicita ca
acesta din urmă să pună la dispoziție în mod gratuit
eșantioane de dispozitive sau, atunci când acest lucru nu
este posibil, să permită accesul la dispozitiv. Producătorii
cooperează cu o autoritate competentă, la cererea
acesteia, cu privire la orice acțiune corectivă întreprinsă
pentru eliminarea sau, dacă acest lucru nu este posibil,
pentru atenuarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe
care le-au introdus pe piață sau le-au pus în funcțiune. În
cazul în care producătorul nu cooperează sau informațiile
și documentația furnizate sunt incomplete sau incorecte,
pentru a asigura protecția sănătății publice și siguranța
pacienților, autoritatea competentă poate lua toate
măsurile adecvate pentru a interzice sau a restricționa
punerea la dispoziție a dispozitivului pe piața sa
națională, pentru a retrage dispozitivul de pe piața
respectivă sau pentru a-l rechema până când producătorul
cooperează sau furnizează informații complete și corecte.
În cazul în care o autoritate competentă consideră sau are



motive să creadă că un dispozitiv a cauzat prejudicii, aceasta facilitează, la cerere, furnizarea informațiilor și a documentației menționate la primul paragraf pacientului sau utilizatorului eventual afectat și, după caz, succesorului în drepturi al pacientului sau al utilizatorului, societății de asigurări de sănătate a pacientului sau a utilizatorului sau altor părți terțe afectate de prejudiciile cauzate pacientului sau utilizatorului, fără a aduce atingere normelor privind protecția datelor și, cu excepția cazului în care există un interes public superior care justifică divulgarea, fără a aduce atingere protecției drepturilor de proprietate intelectuală. Autoritatea competentă nu trebuie să respecte obligația prevăzută la al treilea paragraf în cazul în care divulgarea informațiilor și a documentației menționate la primul paragraf este de obicei abordată în contextul unor proceduri judiciare. (14)În cazul în care dispozitivele sunt proiectate sau fabricate de alte persoane juridice sau fizice în numele producătorilor, informațiile privind identitatea persoanelor respective fac parte din informațiile care se transmit în conformitate cu articolul 27 alineatul (1). (15)Persoanele fizice sau juridice pot solicita despăgubiri pentru prejudiciile cauzate de un dispozitiv defect în conformitate cu dreptul Uniunii și cu dreptul național aplicabil.

Articolul 11

Reprezentantul autorizat

(1)În cazul în care producătorul unui dispozitiv nu are sediul social într-un stat membru, dispozitivul poate fi

i) nerespectarea de către operatorii economici a prevederilor art. 11 alin. (1)-(6)



introdus pe piața Uniunii numai dacă producătorul desemnează un reprezentant autorizat unic.

(2) Desemnarea constituie mandatul reprezentantului autorizat, este valabilă numai în cazul în care este acceptată în scris de reprezentantul autorizat și produce efecte cel puțin pentru toate dispozitivele care fac parte din același grup de dispozitive generice.

(3) Reprezentantul autorizat îndeplinește sarcinile specificate în mandatul convenit între el și producător. Reprezentantul autorizat furnizează o copie a mandatului autorității competente, la cerere. Mandatul obligă reprezentantul autorizat, iar producătorul îi dă acestuia posibilitatea, să îndeplinească cel puțin următoarele sarcini în ceea ce privește dispozitivele care fac obiectul activității sale: (a) verificarea faptului că declarația de conformitate UE și documentația tehnică au fost întocmite și, după caz, că o procedură corespunzătoare de evaluare a conformității a fost îndeplinită de către producător; (b) păstrarea la îndemână a unei copii a documentației tehnice, a declarației de conformitate UE și, dacă este cazul, a unei copii a certificatului relevant, inclusiv a oricărei modificări și a oricărui supliment, eliberate în conformitate cu articolul 51, la dispoziția autorităților competente pentru perioada menționată la articolul 10 alineatul (7); (c) respectarea obligațiilor de înregistrare prevăzute la articolul 28 și verificarea respectării de către producător a obligațiilor de înregistrare prevăzute la articolul 26; 5.5.2017 L 117/198 Jurnalul Oficial al Uniunii Europene RO (d) punerea la dispoziția unei autorități competente, ca urmare a unei

din Regulament, referitoare la reprezentantul autorizat;



cereri din partea acesteia, a tuturor informațiilor și a întregii documentații necesare pentru a demonstra conformitatea unui dispozitiv, redactate într-o limbă oficială a Uniunii stabilită de statul membru vizat; (e) transmiterea către producător a oricărei solicitări de eșantioane sau de acces la un dispozitiv din partea unei autorități competente din statul membru în care reprezentantul autorizat își are sediul social și verificarea faptului că autoritatea competentă respectivă primește eșantioanele sau că i se acordă accesul la dispozitiv; (f) cooperarea cu autoritățile competente în orice acțiune preventivă sau corectivă întreprinsă pentru eliminarea sau, dacă acest lucru nu este posibil, pentru atenuarea riscurilor prezentate de dispozitive; (g) informarea imediată a producătorului privind reclamațiile și rapoartele provenite de la profesioniști din domeniul sănătății, pacienți și utilizatori cu privire la incidente suspectate a fi cauzate de un dispozitiv pentru care au fost desemnați; (h) denunțarea mandatului în cazul în care producătorul acționează contrar obligațiilor care îi revin în temeiul prezentului regulament.

(4)Mandatul menționat la alineatul (3) din prezentul articol nu delegează obligațiile producătorului prevăzute la articolul 10 alineatele (1), (2), (3), (4), (5), (6), (8), (9), (10) și (11).

(5)Fără a aduce atingere alineatului (4) din prezentul articol, în cazul în care producătorul nu își are sediul social în niciun stat membru și nu a respectat obligațiile prevăzute la articolul 10, reprezentantul autorizat este răspunzător din punct de vedere juridic pentru



dispozitivele defecte pe aceeași bază și în solidar cu producătorul.

(6) Un reprezentant autorizat care denunță mandatul din motivul menționat la alineatul (3) litera (h) informează imediat autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit și, dacă este cazul, organismul notificat care a fost implicat în evaluarea conformității dispozitivului cu privire la denunțarea mandatului și la motivele acesteia.

(7) Orice trimitere din prezentul regulament la autoritatea competentă a statului membru în care producătorul își are sediul social se înțelege ca o trimitere la autoritatea competentă a statului membru în care reprezentantul autorizat, desemnat de un producător la care se face referire la alineatul (1), își are sediul social.

Articolul 13

Obligațiile generale ale importatorilor

(1) Importatorii introduc pe piața Uniunii numai dispozitive care sunt în conformitate cu prezentul regulament.

(2) Pentru a introduce un dispozitiv pe piață, importatorii verifică următoarele: (a) dacă dispozitivul i-a fost aplicat marcajul CE și dacă declarația de conformitate UE a dispozitivului a fost întocmită; (b) dacă este identificat un producător și dacă producătorul a desemnat un reprezentant autorizat în conformitate cu articolul 11; (c) dacă dispozitivul este etichetat în conformitate cu prezentul regulament și este însoțit de instrucțiunile de utilizare necesare; (d) dacă producătorul a atribuit dispozitivului, dacă este cazul, un UDI, în conformitate

j) nerespectarea prevederilor art. 13 din Regulament, referitoare la obligațiile generale ale importatorilor atunci când introduc pe piața Uniunii Europene dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro;



cu articolul 24. 5.5.2017 L 117/199 Jurnalul Oficial al Uniunii Europene RO În cazul în care un importator consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv nu este în conformitate cu cerințele prezentului regulament, nu introduce dispozitivul pe piață până când acesta nu devine conform cu prezentul regulament și îl informează pe producător și pe reprezentantul autorizat al acestuia. În cazul în care importatorul consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv prezintă un risc grav sau este un dispozitiv falsificat, informează și autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit.

(3) Importatorii indică pe dispozitiv sau pe ambalajul acestuia sau într-un document care însoțește dispozitivul numele lor, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor comercială înregistrată, sediul lor social și adresa la care pot fi contactați, astfel încât să poată fi localizați. Importatorii se asigură că orice etichetă suplimentară nu maschează nicio informație de pe eticheta aplicată de către producător.

(4) Importatorii verifică faptul că dispozitivul este înregistrat în sistemul electronic în conformitate cu articolul 26. Importatorii adaugă la înregistrare datele lor, în conformitate cu articolul 28.

(5) Importatorii se asigură că, atâta timp cât un dispozitiv se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau de transport nu periclitează conformitatea acestuia cu cerințele generale privind siguranța și performanța menționate în anexa I și respectă condițiile stabilite de producător, atunci când acestea sunt disponibile.

(6) Importatorii păstrează un registru cu reclamații, cu



dispozitive neconforme și cu rechemări și retrageri și oferă producătorului, reprezentantului său autorizat și distribuitorilor orice informație solicitată de aceștia, pentru a le permite să investigheze reclamațiile.

(7) Importatorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au introdus pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament informează imediat producătorul și reprezentantul autorizat al acestuia. Importatorii cooperează cu producătorul, cu reprezentantul autorizat al acestuia și cu autoritățile competente pentru a garanta că se întreprind acțiunile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform, să fie retras sau să fie rechemat. În cazul în care dispozitivul prezintă un risc grav, ei informează de asemenea imediat autoritățile competente ale statelor membre în care au pus la dispoziție dispozitivul și, după caz, organismul notificat care a eliberat un certificat în conformitate cu articolul 51 pentru dispozitivul în cauză, oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la orice acțiune corectivă întreprinsă.

(8) Importatorii care au primit reclamații sau rapoarte de la profesioniști din domeniul sănătății, pacienți sau utilizatori cu privire la incidente suspectate legate de un dispozitiv pe care ei l-au introdus pe piață transmit imediat această informație producătorului și reprezentantului său autorizat.

(9) În perioada menționată la articolul 10 alineatul (7), importatorii păstrează o copie a declarației de conformitate UE și, dacă este cazul, o copie a certificatului relevant, inclusiv eventualele modificări și



suplimente, eliberate în conformitate cu articolul 51.

(10) Importatorii cooperează cu autoritățile competente, la cererea acestora din urmă, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea sau, dacă acest lucru nu este posibil, pentru atenuarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care ei le-au introdus pe piață. Importatorii, la cererea unei autorități competente din statul membru în care importatorul își are sediul social, oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului sau, în cazul în care acest lucru nu este posibil, acordă acces la dispozitiv.

Articolul 14

Obligațiile generale ale distribuitorilor

(1) În cazul în care pun la dispoziție un dispozitiv pe piață, distribuitorii, în cadrul activităților lor, acționează cu grija cuvenită în ceea ce privește cerințele aplicabile.

(2) Înainte de a pune la dispoziție pe piață un dispozitiv, distribuitorii verifică dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele cerințe: (a) dacă dispozitivului i-a fost aplicat marcajul CE și dacă declarația de conformitate UE a dispozitivului a fost întocmită; (b) dacă dispozitivul este însoțit de informațiile care trebuie furnizate de către producător în conformitate cu articolul 10 alineatul (10); (c) în cazul dispozitivelor importate, dacă importatorul a îndeplinit cerințele prevăzute la articolul 13 alineatul (3); (d) dacă producătorul a atribuit dispozitivului, dacă este cazul, un UDI. Pentru a respecta cerințele menționate la primul paragraf literele (a), (b) și (d), distribuitorul poate

k) nerespectarea prevederilor art. 14 din Regulament, referitoare la obligațiile generale ale distribuitorilor atunci când pun la dispoziție pe piața Uniunii Europene dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro;



aplica o metodă de verificare prin sondaj care este reprezentativă pentru dispozitivele furnizate de către distribuitorul respectiv. 5.5.2017 L 117/200 Jurnalul Oficial al Uniunii Europene RO În cazul în care un distribuitor consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv nu este în conformitate cu cerințele prezentului regulament, acesta nu pune dispozitivul la dispoziție pe piață până când acesta nu devine conform cu prezentul regulament și informează producătorul și, după caz, reprezentantul autorizat al producătorului și importatorul. În cazul în care distribuitorul consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv prezintă un risc grav sau este un dispozitiv falsificat, informează și autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit.

(3) Distribuitorii se asigură că, atâta timp cât dispozitivul se află sub responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau de transport sunt conforme cu condițiile stabilite de producător.

(4) Distribuitorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au pus la dispoziție pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament informează imediat producătorul și, după caz, reprezentantul autorizat al producătorului și importatorul. Distribuitorii cooperează cu producătorul și, după caz, cu reprezentantul autorizat al producătorului și cu importatorul, precum și cu autoritățile competente pentru a garanta că se întreprind acțiunile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform, să fie retras sau să fie rechemat, dacă este cazul. În cazul în care distribuitorul consideră sau are motive să creadă că



dispozitivul prezintă un risc grav, acesta informează imediat și autoritățile competente ale statelor membre în care a pus la dispoziție dispozitivul, oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la orice acțiune corectivă întreprinsă.

(5) Distribuitorii care au primit reclamații sau rapoarte de la profesioniști din domeniul sănătății, pacienți sau utilizatori cu privire la incidente suspectate că au fost cauzate de un dispozitiv pe care ei l-au pus la dispoziție pe piață transmit imediat această informație producătorului și, dacă este cazul, reprezentantului autorizat al producătorului și importatorului. Aceștia păstrează un registru cu reclamații, cu dispozitive neconforme și cu rechemări și retrageri și informează producătorul și, dacă este disponibil, reprezentantul autorizat și importatorul cu privire la această monitorizare și le furnizează orice informație, la cerere.

(6) La cererea unei autorități competente, distribuitorii pun la dispoziția acesteia toate informațiile și întreaga documentație de care dispun și care sunt necesare pentru a demonstra conformitatea unui dispozitiv. Se consideră că distribuitorii au îndeplinit obligația prevăzută la primul paragraf atunci când producătorul sau, dacă este cazul, reprezentantul autorizat pentru dispozitivul în cauză furnizează informațiile cerute. Distribuitorii cooperează cu autoritățile competente, la cererea acestora, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care ei le-au pus la dispoziție pe piață. La cererea unei autorități competente, distribuitorii oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului



sau, în cazul în care acest lucru nu este posibil, acordă acces la dispozitiv.

Articolul 15

Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările

(1) Producătorii au la dispoziție în cadrul propriilor organizații cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările care deține expertiza necesară în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro. Expertiza necesară se demonstrează prin oricare dintre următoarele calificări: (a) o diplomă, un certificat sau o altă dovadă de calificare formală, acordată la absolvirea unor studii universitare, sau a unui ciclu de studii recunoscut ca fiind echivalent de către statele membre în cauză, în drept, medicină, farmacie, inginerie sau altă disciplină științifică relevantă, precum și cel puțin un an de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de management al calității în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro; (b) patru ani de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de management al calității în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.

(2) Microîntreprinderile și întreprinderile mici în sensul Recomandării 2003/361/CE a Comisiei (1) nu au obligația de a avea în interiorul organizației persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările, dar

l) nerespectarea de către producători a prevederilor art. 15 alin. (1) și (2) din Regulament, referitoare la persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările;



trebuie să aibă la dispoziție în permanență și în mod continuu o astfel de persoană.

Articolul 16

Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările

(6) Reprezentanții autorizați au la dispoziție, în permanență și în mod neîntrerupt, cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările, care deține expertiza necesară în ceea ce privește cerințele de reglementare pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* din Uniune. Expertiza necesară se demonstrează prin oricare dintre următoarele calificări:

(a) o diplomă, un certificat sau o altă dovadă de calificare formală, acordată la absolvirea unor studii universitare, sau a unui ciclu de studii recunoscut ca fiind echivalent de către statele membre în cauză, în drept, medicină, farmacie, inginerie sau altă disciplină științifică relevantă, precum și cel puțin un an de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de management al calității în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*;

(b) patru ani de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de management al calității în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*;

Articolul 16

Cazuri în care obligațiile producătorilor se aplică

m) nerespectarea de către reprezentanții autorizați a prevederilor art. 15 alin. (6) din Regulament, referitoare la persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările;



importatorilor, distribuitorilor sau altor persoane

(1) Un distribuitor, un importator sau o altă persoană fizică sau juridică își asumă obligațiile care revin producătorilor în cazul în care efectuează oricare dintre următoarele: (a) pune la dispoziție pe piață un dispozitiv sub numele său, denumirea sa comercială înregistrată sau marca sa comercială înregistrată, cu excepția cazurilor în care distribuitorul sau importatorul încheie un acord cu un producător prin care producătorul este identificat ca atare pe etichetă și este responsabil pentru îndeplinirea cerințelor impuse producătorilor în prezentul regulament; (b) modifică scopul propus al unui dispozitiv deja introdus pe piață sau pus în funcțiune; (c) modifică un dispozitiv deja introdus pe piață sau pus în funcțiune astfel încât conformitatea cu cerințele aplicabile poate fi afectată. Primul paragraf nu se aplică niciunei persoane care, deși nu este considerată producător astfel cum este definit la articolul 2 punctul 23, assemblează sau adaptează pentru un anumit pacient un dispozitiv deja aflat pe piață, fără a-i schimba scopul propus.

(2) În sensul alineatului (1) litera (c), următoarele nu sunt considerate a constitui o modificare a unui dispozitiv care ar putea afecta conformitatea acestuia cu cerințele aplicabile: (a) furnizarea, inclusiv traducerea, informațiilor puse la dispoziție de către producător în conformitate cu anexa I secțiunea 20 referitoare la un dispozitiv aflat deja pe piață, precum și a unor informații suplimentare necesare în vederea comercializării dispozitivului în statul membru relevant; (b) modificarea ambalajului exterior al unui dispozitiv introdus deja pe

n) nerespectarea prevederilor art. 16 din Regulament, referitoare la cazurile în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor, distribuitorilor sau a altor persoane care își asumă obligațiile care revin producătorilor;



piață, inclusiv modificarea dimensiunii ambalajului, în cazul în care reambalarea este necesară pentru a comercializa dispozitivul în statul membru relevant și în cazul în care este efectuată în astfel de condiții încât starea originală a dispozitivului nu poate fi afectată de reambalare. În cazul dispozitivelor introduse pe piață în stare sterilă, se presupune că starea originală a dispozitivului este afectată în cazul în care ambalajul care este necesar pentru a asigura sterilitatea este deschis, deteriorat sau afectat într-un alt mod prin reambalare. 5.5.2017 L 117/202 Jurnalul Oficial al Uniunii Europene RO

(3) Un distribuitor sau un importator care efectuează oricare dintre activitățile menționate la alineatul (2) literele (a) și (b) indică pe dispozitiv, sau, în cazul în care acest lucru nu este realizabil, pe ambalajul acestuia sau într-un document care însoțește dispozitivul activitatea efectuată, împreună cu numele său, denumirea sa comercială înregistrată sau marca sa comercială înregistrată, sediul social și adresa la care poate fi contactat, astfel încât să poată fi localizat. Distribuitorii și importatorii se asigură că dispun de un sistem de management al calității care include proceduri care asigură faptul că traducerea informațiilor este corectă și actualizată și că activitățile menționate la alineatul (2) literele (a) și (b) sunt efectuate prin mijloace și în condiții care conservă starea originală a dispozitivului și că ambalajul dispozitivului reambalat nu este defect, de slabă calitate sau cu aspect neîngrijit. Sistemul de management al calității constă, printre altele, din



îndeplinite. Producătorul actualizează în permanență declarația de conformitate UE. Declarația de conformitate UE conține cel puțin informațiile prevăzute în anexa IV și se traduce într-o limbă oficială a Uniunii sau în limbile oficiale ale Uniunii solicitată (solicitate) de statul (statele) membru (membre) în care se pune la dispoziție dispozitivul.

(2) În cazul în care, în ceea ce privește aspecte care nu sunt reglementate prin prezentul regulament, dispozitivele fac obiectul altor dispoziții legale ale Uniunii prin care se solicită, de asemenea, o declarație de conformitate UE din partea producătorului cu privire la faptul că îndeplinirea cerințelor din legislația respectivă a fost demonstrată, se redactează o singură declarație de conformitate UE care să țină cont de toate dispozițiile legale ale Uniunii aplicabile dispozitivului. Declarația trebuie să conțină toate informațiile necesare pentru identificarea legislației Uniunii la care declarația face referire.

Art.18

Marcajul de conformitate CE

1) Dispozitivele, altele decât dispozitivele care fac obiectul unor studii referitoare la performanță, considerate a fi în conformitate cu cerințele prezentului regulament poartă marcajul de conformitate CE, astfel cum este prezentat în anexa V.

(2) Marcajul CE face obiectul principiilor generale prevăzute la articolul 30 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.

(3) Marcajul CE se aplică în loc vizibil, este lizibil și nu

o) nerespectarea de către producători a prevederilor art. 17 alin. (1), (2) și (3) din Regulament, referitoare la conținutul declarației de conformitate UE;

p) nerespectarea de către producători a prevederilor art. 18 din Regulament, referitoare la aplicarea marcajului de conformitate CE;



proceduri prin care se asigură că distribuitorul sau importatorul este informat cu privire la orice acțiune corectivă întreprinsă de către producător în legătură cu dispozitivul în cauză, pentru a soluționa probleme legate de siguranță sau pentru ca acesta să devină conform cu prezentul regulament.

(4) Cu cel puțin 28 de zile înainte de a pune la dispoziție pe piață dispozitivul reetichetat sau reambalat, distribuitorii sau importatorii care desfășoară oricare dintre activitățile menționate la alineatul (2) literele (a) și (b) informează producătorul și autoritatea competentă din statul membru în care intenționează să pună la dispoziție dispozitivul cu privire la intenția de a pune la dispoziție dispozitivul reetichetat sau reambalat și, la cerere, furnizează producătorului și autorității competente un exemplar sau o machetă a dispozitivului reetichetat sau reambalat, inclusiv orice etichetă și instrucțiuni de utilizare a dispozitivului traduse. În aceeași perioadă de 28 de zile, distribuitorul sau importatorul transmite autorității competente un certificat, eliberat de un organism notificat și desemnat pentru tipul de dispozitive care fac obiectul activităților menționate la alineatul (2) literele (a) și (b), care atestă faptul că sistemul de management al calității al distribuitorului sau al importatorului este în conformitate cu cerințele prevăzute la alineatul (3).

Articolul 17

Declarația de conformitate UE

(1) Declarația de conformitate UE stipulează faptul că cerințele specificate în prezentul regulament au fost



poate fi șters de pe dispozitiv sau de pe ambalajul său steril. În cazul în care această aplicare nu este posibilă sau nu este recomandabilă dată fiind natura dispozitivului, marcajul CE se aplică pe ambalaj. Marcajul CE apare, de asemenea, în toate instrucțiunile de utilizare și pe toate ambalajele de vânzare. 5.5.2017 L 117/203 Jurnalul Oficial al Uniunii Europene RO

(4) Marcajul CE se aplică înainte ca dispozitivul să fie introdus pe piață. El poate fi urmat de o pictogramă sau de orice alt marcaj care indică un risc special sau o utilizare specială.

(5) Dacă este cazul, marcajul CE este urmat de numărul de identificare al organismului notificat responsabil de procedurile de evaluare a conformității menționate la articolul 48. De asemenea, numărul de identificare se indică în orice material promoțional care menționează faptul că un dispozitiv îndeplinește cerințele aferente marcajului CE.

(6) În cazul în care dispozitivele fac obiectul altor dispoziții legale ale Uniunii care prevăd și aplicarea marcajului CE, acesta indică faptul că dispozitivele îndeplinesc și cerințele celorlalte dispoziții legale.

Articolul 19

Dispozitive cu scopuri speciale

(2) Dispozitivele menționate la alineatul (1) nu poartă marcajul CE, cu excepția dispozitivelor menționate la articolul 70.

(3) La târguri comerciale, expoziții, demonstrații sau evenimente similare, statele membre nu împiedică



expunerea dispozitivelor care nu sunt în conformitate cu prezentul regulament, cu condiția prezenței unui semn vizibil care să indice clar că astfel de dispozitive sunt destinate doar pentru prezentare sau demonstrare și că nu pot fi puse la dispoziție decât în momentul în care au devenit conforme cu prezentul regulament.

Articolul 20

Piese și componente

(1) Orice persoană fizică sau juridică care pune la dispoziție pe piață un articol destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă integrantă, identică sau similară, a unui dispozitiv care este defect sau uzat, pentru a menține sau restabili funcția dispozitivului fără modificarea caracteristicilor acestuia de performanță sau siguranță sau a scopului său propus, se asigură că articolul nu afectează în mod negativ siguranța și performanțele dispozitivului. Dovezile justificative se păstrează la dispoziția autorităților competente ale statelor membre. (2) Un articol care este destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă a unui dispozitiv și care modifică semnificativ caracteristicile dispozitivului de performanță sau siguranță sau scopul propus al dispozitivului se consideră a fi un dispozitiv și îndeplinește cerințele prevăzute în prezentul regulament.

Articolul 22

Identificarea în lanțul de aprovizionare

(2) Operatorii economici sunt în măsură să identifice și să

q) nerespectarea de către operatorul economic a prevederilor art. 19 alin. (2) și (3) din Regulament, referitoare la dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro care fac obiectul unui studiu referitor la performanță și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro destinate doar pentru prezentare sau demonstrare la târguri comerciale, expoziții, demonstrații sau evenimente similare, în cazul în care nu sunt îndeplinite condițiile necesare pentru studiul de performanță prevăzute la art. 70 din Regulament;

r) nerespectarea prevederilor art. 20 din Regulament, referitoare la obligativitatea persoanelor fizice sau juridice care pun la dispoziție pe piață un articol destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă integrantă, identică sau similară, a unui dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro care este defect sau uzat, pentru a menține sau restabili funcția dispozitivului medical fără modificarea caracteristicilor acestuia de performanță sau de siguranță sau a scopului său propus de a asigura că articolul nu afectează siguranța și performanțele dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro în cauză;



comune autorității competente următoarele, pentru perioada menționată la articolul 10 alineatul (7):

(a) orice operator economic căruia i-au furnizat direct un dispozitiv;

(b) orice operator economic care le-a furnizat direct un dispozitiv;

(c) orice instituție sanitară sau profesionist din domeniul sănătății căruia i-au furnizat direct un dispozitiv.

Articolul 24

Sistemul de identificare unică a unui dispozitiv

(3) Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, altul decât unul care face obiectul unor studii referitoare la performanță, producătorul atribuie dispozitivului și, dacă este cazul, tuturor nivelurilor superioare de ambalare, un UDI creat în conformitate cu normele entității emitente desemnate de Comisie în conformitate cu alineatul (2). Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unui studiu referitor la performanță, producătorul se asigură că informațiile menționate în anexa V partea B privind dispozitivul în cauză au fost introduse și transmise în mod corect către baza de date privind UDI menționată la articolul 25.

(4) Suporturile UDI se plasează pe eticheta dispozitivului și pe toate nivelurile superioare de ambalare. Nivelurile superioare de ambalare nu se consideră că includ containerele.

(6) UDI-DI de bază al dispozitivului, astfel cum este definit în anexa VI partea C, figurează pe declarația de

s) nerespectarea prevederilor art. 22 alin. (2) din Regulament, referitoare la obligativitatea operatorilor economici de a identifica și comunica, la solicitarea ANMDMR, informații privind lanțul de aprovizionare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;

ș) nerespectarea prevederilor art. 24 alin. (3), (4), (6) și (7) din Regulament, referitoare la obligativitatea producătorului ca înainte de a introduce pe piață un dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro, să îi atribuie dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro și, dacă este cazul, tuturor nivelurilor superioare de ambalare, un UDI creat în conformitate cu normele entității emitente desemnate de Comisia Europeană, în conformitate cu art. 27 alin. (2) din Regulament, să aplice și să mențină o listă a



conformitate UE menționată la articolul 17.

(7) În cadrul documentației tehnice menționate în anexa II, producătorul menține la zi o listă a tuturor UDI pe care le-a atribuit.

Articolul 27

Sistemul electronic pentru înregistrarea operatorilor economici

(3) În termen de două săptămâni de la introducerea pe piață a unui dispozitiv, importatorii verifică faptul că producătorul sau reprezentantul autorizat a transmis către sistemul electronic informațiile menționate la alineatul

(1). După caz, importatorii informează reprezentantul autorizat relevant sau producătorul dacă informațiile menționate la alineatul (1) nu sunt incluse sau sunt incorecte. Importatorii își adaugă datele la rubrica relevantă (rubricile relevante).

Articolul 28

Înregistrarea producătorilor, a reprezentanților autorizați și a importatorilor

(1) Înainte de a introduce un dispozitiv pe piață, pentru a se înregistra, producătorii, reprezentanții autorizați și importatorii transmit către sistemul electronic menționat la articolul 30 informațiile menționate în anexa VI partea A secțiunea 1, cu condiția să nu se fi înregistrat deja în conformitate cu prezentul articol. În cazurile în care procedura de evaluare a conformității necesită implicarea unui organism notificat în temeiul articolului 48, informațiile menționate în anexa VI partea A secțiunea 1

tuturor UDI atribuite;

t) nerespectarea de către producători a prevederilor art. 26 din Regulament, referitoare la înregistrarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;

ț) nerespectarea de către importatori a prevederilor art. 27 alin. (3) din Regulament, referitoare la sistemul electronic pentru înregistrarea operatorilor economici;



se comunică sistemului electronic respectiv înainte de a se adresa o solicitare organismului notificat.

(4) În termen de o săptămână de la apariția oricărei modificări a informațiilor menționate la alineatul (1) din prezentul articol, operatorul economic actualizează datele în sistemul electronic menționat la articolul 27. 5.5.2017 L 117/207 Jurnalul Oficial al Uniunii Europene RO

(5) Cel mai târziu în termen de un an de la transmiterea informațiilor în conformitate cu alineatul (1) și, ulterior, la fiecare doi ani, operatorul economic confirmă exactitatea datelor. În cazul neconfirmării în termen de șase luni de la aceste termene, orice stat membru poate lua măsuri corective adecvate pe teritoriul său până când operatorul economic respectiv își respectă obligația.

Articolul 40

Monitorizarea și reevaluarea organismelor notificate

(1) Organismele notificate informează fără întârziere, într-un termen de maximum 15 zile, autoritatea responsabilă de organismele notificate cu privire la orice modificare relevantă care ar putea afecta respectarea cerințelor din anexa VII sau capacitatea acestora de a efectua activitățile de evaluare a conformității aferente dispozitivelor pentru care au fost desemnate.

u) nerespectarea prevederilor art. 28 alin. (1), (4) și (5) din Regulament, referitoare la obligativitatea înregistrării producătorilor, reprezentanților autorizați și a importatorilor, anterior introducerii pe piață a unui dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro;

w) nerespectarea prevederilor art. 40 alin.



Articolul 48

Procedurile de evaluare a conformității

(1) Înainte de a introduce un dispozitiv pe piață, producătorii efectuează o evaluare a conformității dispozitivului respectiv, în conformitate cu procedurile aplicabile de evaluare a conformității prevăzute la anexele IX-XI. 5.5.2017 L 117/219 Jurnalul Oficial al Uniunii Europene RO

(2) Înainte de a pune în funcțiune un dispozitiv care nu este introdus pe piață, cu excepția dispozitivelor utilizate în intern produse în temeiul articolului 5 alineatul (5), producătorii efectuează o evaluare a conformității dispozitivului respectiv, în conformitate cu procedurile aplicabile de evaluare a conformității prevăzute la anexele IX-XI.

(3) Producătorii de dispozitive din clasa D, altele decât dispozitivele care fac obiectul unui studiu referitor la performanță, sunt supuși unei evaluări a conformității, astfel cum se specifică în anexa IX capitolul I, capitolul II, cu excepția secțiunii 5, și capitolul III. În plus față de procedurile menționate la primul paragraf, în cazul dispozitivelor de autotestare și al celor pentru testare în proximitatea pacientului, producătorul urmează procedura pentru evaluarea documentației tehnice prevăzută în anexa IX secțiunea 5.1. În plus față de procedurile menționate la primul și la al doilea paragraf, pentru dispozitivele de diagnostic companion, organismul notificat, consultă o autoritate competentă desemnată de statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului (1) sau EMA,

(1) din Regulament, cu privire la informarea ANMDMR fără întârziere, într-un termen de maximum 15 zile, de către organismele notificate, cu privire la orice modificare relevantă care ar putea afecta respectarea cerințelor din anexa VII din Regulament sau capacitatea acestora de a efectua activitățile de evaluare a conformității aferente dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro pentru care au fost desemnate;



după caz, în conformitate cu procedura prevăzută în anexa IX secțiunea 5.2.

(4) Producătorii de dispozitive din clasa D, altele decât dispozitivele care fac obiectul unui studiu referitor la performanță, pot alege, în locul procedurii de evaluare a conformității aplicabile în temeiul alineatului (3), să aplice o evaluare a conformității astfel cum se specifică în anexa X, împreună cu o evaluare a conformității astfel cum se specifică în anexa XI. Pentru dispozitivele de diagnostic companion, organismul notificat consultă în special o autoritate competentă desemnată de statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau EMA, după caz, în conformitate cu procedura prevăzută în anexa X secțiunea 3 litera (k).

.....

(7) Producătorii de dispozitive din clasa C, altele decât dispozitivele care fac obiectul unui studiu referitor la performanță, se supun unei evaluări a conformității astfel cum se specifică în anexa IX capitolele I și III, inclusiv unei evaluări a documentației tehnice, astfel cum se specifică în secțiunile 4.4-4.8 din respectiva anexă, a cel puțin unui dispozitiv reprezentativ per grup generic de dispozitive. În plus față de procedurile menționate la primul paragraf, în cazul dispozitivelor de autotestare și al celor pentru testare în proximitatea pacientului, producătorul urmează procedura pentru evaluarea documentației tehnice prevăzută în anexa IX secțiunea 5.1. În plus față de procedurile menționate la primul și al doilea paragraf, pentru dispozitivele de diagnostic companion, organismul notificat, urmează, pentru fiecare



dispozitiv, procedura pentru evaluarea documentației tehnice prevăzută în anexa IX secțiunea 5.2 și aplică procedura de evaluare a documentației tehnice prevăzută în anexa IX secțiunile 4.1-4.8 și consultă o autoritate competentă desemnată de statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau EMA, după caz, în conformitate cu procedura prevăzută în anexa IX secțiunea 5.2. 5.5.2017 L 117/220 Jurnalul Oficial al Uniunii Europene RO (1)Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

(8) Producătorii de dispozitive din clasa C, altele decât dispozitivele care fac obiectul unui studiu referitor la performanță, pot alege, în locul aplicării procedurii de evaluare a conformității în termenul alineatului (7), să aplice o evaluare a conformității astfel cum se specifică în anexa X, împreună cu o evaluare a conformității astfel cum se specifică în anexa XI, cu excepția secțiunii 5. Pentru dispozitivele de diagnostic companion, organismul notificat consultă, în special pentru fiecare dispozitiv, o autoritate competentă desemnată de statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau EMA, după caz, în conformitate cu procedura prevăzută în anexa X secțiunea 3 litera (k).

(9) Producătorii de dispozitive din clasa B, altele decât dispozitivele care fac obiectul unui studiu referitor la performanță, se supun unei evaluări a conformității astfel cum se specifică în anexa IX capitolele I și III, și inclusiv unei evaluări a documentației tehnice, astfel cum se



specifică în secțiunile 4.4-4.8 ale respectivei anexe, a cel puțin unui dispozitiv reprezentativ per categorie de dispozitive. În plus față de procedurile menționate la primul paragraf, în cazul dispozitivelor de autotestare și al celor pentru testare în proximitatea pacientului, producătorul urmează procedura pentru evaluarea documentației tehnice prevăzută în anexa IX secțiunea 5.1.

(10) Producătorii de dispozitive din clasa A, altele decât dispozitivele care fac obiectul unui studiu referitor la performanță, declară conformitatea propriilor produse prin emiterea declarației de conformitate UE menționate la articolul 17, după întocmirea documentației tehnice prevăzute în anexele II și III. Cu toate acestea, dacă dispozitivele respective sunt introduse pe piață în stare sterilă, producătorul aplică procedurile stabilite în anexa IX sau în anexa XI. Implicarea organismului notificat se limitează la aspectele legate de stabilirea, asigurarea și menținerea stării sterile.

Articolul 78

Sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului

(1) Pentru fiecare dispozitiv, producătorii planifică, instituie, efectuează documentarea, implementează, gestionează și actualizează un sistem de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, într-un mod proporțional cu clasa de risc și corespunzător tipului de dispozitiv. Sistemul respectiv este parte integrantă a sistemului de management al calității menționat la articolul 10 alineatul

v) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 48 alin. (1)-(4), (7)-(10) din Regulament, referitoare la evaluarea conformității și procedurile de evaluare a conformității;



(8) pe care îl are producătorul.

(4) Dacă, în cursul supravegherii ulterioare introducerii pe piață, se identifică necesitatea de a întreprinde acțiuni preventive sau corective sau a amândurora, producătorul pune în aplicare măsurile corespunzătoare și informează autoritățile competente în cauză și, dacă este cazul, organismul notificat. În cazul în care este identificat un incident grav sau este pusă în aplicare o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren, acestea se raportează în conformitate cu articolul 82.

Articolul 56

Evaluarea performanței și dovezile clinice

1) Confirmarea conformității cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța precizate în anexa I, în special cu cele privind caracteristicile de performanță menționate în anexa I capitolul I și secțiunea 9, în condiții normale de utilizare propusă a dispozitivului, și evaluarea interferenței sau interferențelor și a reacției sau reacțiilor încrucișate, precum și a acceptabilității raportului beneficiu-risc menționat în anexa I secțiunile 1 și 8 se bazează pe date referitoare la validitatea științifică și la performanța analitică și clinică care oferă dovezi clinice suficiente, inclusiv, dacă este cazul, pe datele relevante menționate în anexa III. Producătorul precizează și justifică nivelul dovezilor clinice necesare pentru a demonstra conformitatea cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța. Nivelul respectiv al dovezilor clinice trebuie să fie adecvat având în vedere

x) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 56 alin. (1)-(6) din Regulament referitoare la planificarea, efectuarea și documentarea evaluării performanței;



caracteristicile dispozitivului și scopul său propus. În acest scop, producătorii planifică, efectuează și documentează o evaluare a performanței în conformitate cu prezentul articol și cu anexa XIII partea A.

(2) Dovezile clinice sprijină scopul propus al dispozitivului, astfel cum a fost indicat de producător, și se bazează pe un proces continuu de evaluare a performanței, conform unui plan de evaluare a performanței.

(3) O evaluare a performanței urmează o procedură definită și sigură din punct de vedere metodologic pentru demonstrarea următoarelor, în conformitate cu prezentul articol și cu anexa XIII partea A: (a) validitatea științifică; (b) performanța analitică; (c) performanța clinică. 5.5.2017 L 117/224 Jurnalul Oficial al Uniunii Europene RO Datele și concluziile desprinse din evaluarea elementelor respective constituie dovezi clinice pentru dispozitiv. Dovezile clinice sunt de așa natură încât să demonstreze științific, prin trimitere la cele mai recente evoluții în domeniul medical, că beneficiul (beneficiile) clinic(e) propus(e) se va (vor) obține și că dispozitivul este sigur. Dovezile clinice rezultate din evaluarea performanței oferă asigurări valabile din punct de vedere științific că sunt îndeplinite cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I, în condiții normale de utilizare.

(4) Se efectuează studii referitoare la performanța clinică în conformitate cu anexa XIII partea A secțiunea 2, cu excepția cazului în care se justifică în mod corespunzător să se recurgă la alte surse de date referitoare la



performanța clinică.

(5) Datele privind validitatea științifică, datele privind performanța analitică și performanța clinică, evaluarea lor și dovezile clinice rezultate din acestea sunt documentate în raportul privind evaluarea performanței menționat în anexa XIII partea A secțiunea 1.3.2. Raportul privind evaluarea performanței face parte din documentația tehnică, menționată în anexa II, referitoare la dispozitivul în cauză.

(6) Evaluarea performanței și documentația aferentă sunt actualizate pe întreaga durată a ciclului de viață al dispozitivului în cauză cu datele clinice obținute din punerea în aplicare a planului privind PMPF al producătorului, în conformitate cu anexa XIII partea B, și a planului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului menționat la articolul 79. Raportul privind evaluarea performanței pentru dispozitivele din clasa C și D se actualizează, după caz, cel puțin o dată pe an cu datele menționate la primul paragraf. Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță, menționat la articolul 29 alineatul (1), se actualizează cât mai curând posibil, dacă este necesar.

(7) Dacă este necesar pentru a asigura aplicarea uniformă a anexei XIII, Comisia poate, ținând seama de progresul științific și tehnic, să adopte acte de punere în aplicare, în măsura în care acest lucru este necesar pentru rezolvarea problemelor legate de interpretări divergente și de aplicarea în practică. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 107 alineatul (3).



Articolul 66

Cereri de efectuare a studiilor referitoare la performanță

(1) Sponsorul unui studiu referitor la performanță menționat la articolul 58 alineatele (1) și (2) introduce și înaintează o cerere către statul membru sau statele membre în care urmează să se desfășoare studiul referitor la performanță (denumit, în înțelesul prezentului articol, „statul membru în cauză”), însoțită de documentația menționată în anexa XIII secțiunile 2 și 3 și în anexa XIV. Cererea se introduce în sistemul electronic menționat la articolul 69, care generează un număr unic de identificare la nivelul întregii Uniuni pentru studiul referitor la performanță, care este utilizat în toate comunicările relevante în legătură cu studiul referitor la performanță în cauză. În termen de 10 zile de la primirea cererii, statul membru în cauză comunică sponsorului dacă studiul referitor la performanță se încadrează în domeniul de aplicare al prezentului regulament și dacă dosarul de cerere este complet în conformitate cu anexa XIV capitolul I.

Articolul 68

Efectuarea unui studiu referitor la performanță

(1) Sponsorul și investigatorul se asigură că studiul referitor la performanță se desfășoară în conformitate cu planul de studiu referitor la performanță aprobat.

y) nerespectarea de către sponsor a prevederilor art. 66 alin. (1), art. 68 alin. (1), art. 71 alin. (1) și (3), art. 73 alin. (1) și (3) - (5) și ale art. 76 alin. (1)-(4) din Regulament referitoare la depunerea cererii pentru efectuarea studiului referitor la performanță și a monitorizării efectuării acestuia;



Articolul 80

Raportul privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață

Producătorii dispozitivelor din clasele A și B pregătesc un raport privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață care rezumă rezultatele și concluziile analizării datelor referitoare la supravegherea ulterioară introducerii pe piață colectate în urma planului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață menționat la articolul 79, împreună cu o justificare și o descriere a eventualelor acțiuni preventive și corective întreprinse. Raportul se actualizează atunci când este necesar și se pune la dispoziția organismului notificat și autorității competente, la cerere.

Articolul 81

Raportul periodic actualizat privind siguranța

(1) Producătorii dispozitivelor din clasele C și D pregătesc un raport periodic actualizat privind siguranța (*periodic safety update report* – PSUR), pentru fiecare dispozitiv și, după caz, pentru fiecare categorie sau grup de dispozitive, care rezumă rezultatele și concluziile analizării datelor referitoare la supravegherea ulterioară introducerii pe piață colectate în urma planului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață menționat la articolul 79, împreună cu o justificare și o descriere a eventualelor acțiuni preventive și corective întreprinse. Pe durata de viață a dispozitivului în cauză, respectivul

z) nerespectarea de către investigator a prevederilor art. 68 alin. (1) din Regulament referitoare la asigurarea că investigația clinică se desfășoară conform planului aprobat al investigației clinice;

aa) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 78 alin. (1) și (4) din Regulament, referitoare la supravegherea ulterioară introducerii pe piață;

ab) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 80 din Regulament, referitoare la raportul privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață;



PSUR prezintă: (a) concluziile care urmează să fie utilizate în stabilirea raportului beneficiu-risc; (b) principalele constatări ale PMPF; și (c) volumul de vânzări ale dispozitivului și o estimare a dimensiunii și a altor caracteristici ale segmentului de populație care utilizează dispozitivul și, în cazul în care acest lucru este posibil, frecvența de utilizare a dispozitivului. Producătorii dispozitivelor din clasele C și D actualizează PSUR cel puțin o dată pe an. Respectivul PSUR face parte din documentația tehnică menționată în anexele II și III. (2) Producătorii de dispozitive din clasa D prezintă PSUR, prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 87, organismului notificat implicat în evaluarea conformității unor astfel de dispozitive în conformitate cu articolul 48. Organismul notificat examinează raportul și adaugă evaluarea sa în respectivul sistem electronic incluzând informații privind orice măsură luată. Aceste rapoarte PSUR și evaluarea efectuată de organismul notificat sunt puse la dispoziția autorităților competente prin respectivul sistem electronic.

(3) Pentru dispozitivele din clasa C, producătorii pun rapoartele PSUR la dispoziția organismului notificat implicat în evaluarea conformității și, la cerere, a autorităților competente.

Articolul 82

Raportarea incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren

(1) Producătorii de dispozitive puse la dispoziție pe piața



Uniunii, altele decât dispozitivele care fac obiectul unui studiu referitor la performanță, raportează autorităților competente relevante, în conformitate cu articolul 87 alineatele (5) și (7), următoarele: (a) orice incident grav care implică dispozitivele puse la dispoziție pe piața Uniunii, cu excepția rezultatelor eronate preconizate care sunt documentate și cuantificate în mod clar în informațiile privind produsul și în documentația tehnică și care sunt supuse raportării tendințelor în temeiul articolului 83; (b) orice acțiune corectivă în materie de siguranță în teren în privința dispozitivelor puse la dispoziție pe piața Uniunii, inclusiv orice acțiune corectivă în materie de siguranță desfășurată într-o țară terță în raport cu un dispozitiv care este, de asemenea, din punct de vedere juridic, pus la dispoziție pe piața Uniunii, în cazul în care obiectul efectuării acțiunii corective în materie de siguranță nu este limitat la dispozitivul pus la dispoziție în țara terță. Rapoartele menționate la primul paragraf se transmit prin intermediul sistemului electronic menționat la articolul 87.

(2) Ca regulă generală, termenul limită pentru raportarea menționată la alineatul (1) ține seama de gravitatea incidentului grav.

(3) Producătorii raportează orice incident grav menționat la litera (a) de îndată ce stabilesc o legătură de cauzalitate între incidentul respectiv și dispozitivul lor, sau faptul că această legătură de cauzalitate este posibilă în mod rezonabil, însă nu mai târziu de 15 zile de la data la care au luat la cunoștință incidentul.

(4) În pofida alineatului (3), în cazul unei amenințări

ac) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 81 din Regulament, în ceea ce privește raportul periodic actualizat privind siguranța;



grave la adresa sănătății publice, raportul menționat la alineatul (1) este furnizat imediat și în cel mult 2 zile de la momentul în care producătorul ia la cunoștință respectiva amenințare.

(5) În pofida alineatului (3), în caz de deces sau de deteriorare gravă și neprevăzută a stării de sănătate a unei persoane, raportul este pus la dispoziție imediat după ce producătorul a stabilit sau de îndată ce suspectează o legătură de cauzalitate între dispozitiv și incidentul grav, dar nu mai târziu de 10 zile de la data la care producătorul ia cunoștință de incidentul grav. 5.5.2017 L 117/241 Jurnalul Oficial al Uniunii Europene RO

(6) Dacă este necesară asigurarea unei raportări în timp util, producătorul poate transmite un prim raport incomplet, urmat de un raport complet.

(7) În cazul în care, după ce a luat la cunoștință un posibil incident raportabil, producătorul nu este sigur că incidentul este raportabil, acesta prezintă totuși un raport în intervalul de timp prevăzut în conformitate cu alineatele (2)-(5).

(8) Cu excepția cazurilor de urgență în care producătorul trebuie să întreprindă imediat acțiuni corective în materie de siguranță în teren, producătorul, fără întârzieri nejustificate, raportează acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren menționată la alineatul (1) litera (b) înainte de a fi întreprinsă acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren.

Articolul 90

Procedura aplicabilă dispozitivelor care prezintă un risc



inacceptabil pentru sănătate și siguranță

(3) Operatorii economici, astfel cum sunt menționați la alineatul (1) se asigură, fără întârziere, că, în cadrul Uniunii, sunt întreprinse toate acțiunile corective adecvate cu privire la toate dispozitivele vizate pe care aceștia le-au pus la dispoziție pe piață.

ad) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 82 alin. (1)-(9) din Regulament, referitoare la obligativitatea de raportare a incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro puse la dispoziție pe piața Uniunii;

ae) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 84 alin. (1), (3), (5) și (8) din Regulament, referitoare la analiza incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro puse la dispoziție pe piața Uniunii;

af) nerespectarea prevederilor art. 90 alin. (3) din Regulament, referitoare la obligativitatea operatorilor economici de a se asigura fără întârziere că, în cadrul Uniunii Europene, sunt întreprinse toate acțiunile corective adecvate cu privire la toate dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro pe care aceștia le-au pus la dispoziție pe piață, care prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau altor persoane sau pentru alte aspecte ale protecției sănătății publice;

ag) nerespectarea de către producător sau reprezentantul autorizat a prevederilor art. 3



Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

2. „dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*” înseamnă orice dispozitiv medical care este un reactiv, produs de reacție, calibrator, material de control, trusă, instrument, aparat, echipament, software sau sistem, utilizat fie separat, fie în combinație, destinat de producător a fi utilizat *in vitro* pentru examinarea de probe, inclusiv a sângelui și țesuturilor donate, derivate din organismul uman în scopul exclusiv sau principal de a furniza informații privind unul sau mai multe dintre următoarele aspecte: (a) privind un proces sau o stare fiziologică sau patologică; (b) privind o disfuncție congenitală fizică sau mintală; (c) privind predispoziția la o anumită afecțiune sau boală; (d) pentru stabilirea gradului de siguranță și compatibilitate cu beneficiarii potențiali; (e) pentru a prevedea răspunsul sau reacțiile la un tratament; (f) pentru stabilirea sau monitorizarea unor măsuri terapeutice. Recipientele pentru probe sunt de

alin. (1)-(3) și (9), referitoare la informațiile furnizate;

ah) nerespectarea de către operatorii economici a prevederilor art. 3 alin. (6) referitoare la termenul de valabilitate;

ai) nerespectarea de către operatorii economici a prevederilor art. 6 alin. (2) referitoare la păstrarea, în format electronic, a UDI al dispozitivului medical pentru diagnostic *in vitro* pe care l-au furnizat și/sau care le-a fost furnizat, după caz;

aj) nerespectarea de către instituțiile sanitare publice și private a prevederilor art. 6 alin. (3) referitoare la păstrarea, în format electronic, a UDI al dispozitivului medical pentru diagnostic *in vitro* care le-a fost furnizat.

ak) nerespectarea de către utilizatori a prevederilor art. 11, referitoare la utilizarea doar de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* în activitatea desfășurată într-un/într-o cabinet medical, instituție sanitară, în centre de medicină complementară, cabinete de biorezonanță sau chiar în spații special amenajate pentru astfel de activități desfășurate în regim mobil, pentru care se folosesc diverse echipamente în scop medical;



	<p>asemenea considerate a fi dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro;</p>	<p>al) nerespectarea de către instituțiile sanitare publice și private a obligațiilor prevăzute la art. 13 alin. (1) privind consilierea persoanei testate sau, dacă este cazul, a reprezentantului său legal desemnat;</p> <p>am) introducerea și punerea la dispoziție pe piață de către operatorii economici a unor dispozitive încadrate de producători în altă categorie decât cea a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și care prin natura lor au un scop similar celui descris la art. 2 alin. 2) din Regulament.</p>	
18.		<p>Art. 18 – (1) Faptele prevăzute la art. 17 lit. a), o), p) și w) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și interzicerea introducerii pe piață, retragerea și/sau rechemarea de pe piață a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform. Operatorul economic transmite de îndată către ANMDMR dovada întreprinderii măsurilor dispuse de ANMDMR și dovada eliminării dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform.</p> <p>(2) Faptele prevăzute la art. 17 lit. b) se sancționează cu amenda de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și retragerea și/sau rechemarea dispozitivului medical neconform. Operatorul economic transmite în termenul stabilit împreună cu inspectorul</p>	



către ANMDDMR dovada întreprinderii măsurilor dispuse.

(3) Faptele prevăzute la art. 17 lit. c) se sancționează cu amenda de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și interzicerea utilizării dispozitivului medical neconform.

(4) Faptele prevăzute la art. 17 lit. d) se sancționează cu amenda de la 5.000 lei la 10.000 lei, precum și cu retragerea și/sau rechemarea dispozitivului medical neconform. Operatorul economic transmite în termenul stabilit împreună cu inspectorul către ANMDDMR dovada întreprinderii măsurilor dispuse.

(5) Faptele prevăzute la art. 17 lit. e) se sancționează cu amenda de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și cu interzicerea utilizării dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform.

(6) Faptele prevăzute la art. 17 lit. f) și h) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și cu retragerea de pe piață și/sau interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDDMR împreună cu operatorul economic.

(7) Faptele prevăzute la art. 17 lit. g) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la



20.000 lei, precum și cu retragerea de pe piață și/sau interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu operatorul economic.

(8) Faptele prevăzute la art. 17 lit. i) se sancționează cu amenda de la 5.000 lei la 10.000 lei, precum și cu retragerea de pe piață a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform până la punerea acestuia în conformitate.

(9) Faptele prevăzute la art. 17 lit. j) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și cu interzicerea introducerii pe piață a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform, retragerea de pe piață până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu operatorul economic. Repetarea contravenției de cel puțin 4 ori pe parcursul unui an calendaristic de la aplicarea primei sancțiuni se sancționează cu suspendarea sau retragerea avizului de funcționare al operatorului economic.

(10) Faptele prevăzute la art. 17 lit. k) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și cu interzicerea punerii la



dispoziție pe piață precum și cu rechemarea dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu operatorul economic. Repetarea contravenției de cel puțin 4 ori pe parcursul unui an calendaristic de la aplicarea primei sancțiuni se sancționează cu suspendarea sau retragerea avizului de funcționare al operatorului economic.

(11) Faptele prevăzute la art. 17 lit. l), și m) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei.

(12) Faptele prevăzute la art. 17 lit. n) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și cu retragerea de pe piață /rechemarea și interzicerea introducerii pe piață a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu operatorul economic.

(13) Faptele prevăzute la art. 17 lit. q) referitoare la dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro destinate doar pentru prezentare sau demonstrare la târguri comerciale, expoziții, demonstrații sau evenimente similare faptele se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, precum



și cu retragerea de la expunere a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro până la punerea în conformitate, care se aplică operatorului economic care a expus dispozitivul neconform.

(14) Faptele prevăzute la art. 17 lit. r) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și interzicerea utilizării dispozitivului pentru diagnostic in vitro neconform până la punerea acestuia în conformitate.

(15) Faptele prevăzute la art. 17 lit. s) se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei.

(16) Faptele prevăzute la art. 17 lit. ș) și v) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și cu retragerea de pe piață și/sau interzicerea introducerii pe piață a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu operatorul economic.

(17) Faptele prevăzute la art. 17 lit. t), ț) și u) se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei,

(18) Faptele prevăzute la art. 17 lit. w) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei,

(19) Faptele prevăzute la art. 17 lit. x) se



sanctionează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și cu retragerea de pe piață /rechemarea și interzicerea introducerii pe piață a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu producătorul.

(20) Faptele prevăzute la art. 17 lit. y) se sanctionează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei și întreruperea studiului de evaluare a performanței până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu sponsorul.

(21) Faptele prevăzute la art. 17 lit. z) se sanctionează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei și întreruperea evaluării performanței până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu investigatorul.

(22) Faptele prevăzute la art. 17 lit. aa), ab) și ac) se sanctionează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, precum și cu interzicerea punerii la dispoziție pe piață a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu producătorul.

(23) Faptele prevăzute la art. 17 lit. ad) și ae) se sanctionează cu amendă de la 5.000 lei






la 10.000 lei, precum și cu retragerea de pe piață/rechemarea și interzicerea introducerii pe piață sau utilizării dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform. Producătorul transmite de îndată către ANMDMR dovada întreprinderii măsurilor dispuse de ANMDMR în termenul stabilit.

(23) Faptele prevăzute la art. 17 lit. af) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, precum și cu retragerea de pe piață/rechemarea și interzicerea utilizării dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform până la eliminarea neconformităților în termenul stabilit de către ANMDMR împreună cu operatorul economic implicat.

(24) Faptele prevăzute la art. 17 lit. ag) se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, precum și cu retragerea de pe piață/rechemarea și interzicerea utilizării dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform până la eliminarea neconformităților în termenul stabilit de către ANMDMR împreună cu producătorul.

(25) Faptele prevăzute la art. 17 lit. ah) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, precum și cu retragerea de pe piață/rechemarea și interzicerea introducerii pe piață/utilizării dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform.

			<p>Operatorul economic transmite de îndată către ANMDMR dovada întreprinderii măsurilor dispuse și dovada eliminării dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform.</p> <p>(26) Faptele prevăzute la art. 17 lit. ai) și aj) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei.</p> <p>(27) Faptele prevăzute la art. 17 lit. ak) și al) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și interzicerea introducerii pe piață, retragerea și/sau rechemarea și interzicerea utilizării echipamentului neconform. Operatorul economic transmite de îndată către ANMDMR dovada întreprinderii măsurilor dispuse de ANMDMR în termenul stabilit.</p> <p>(28) Faptele prevăzute la art. 17 lit. am) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei.</p>	
19.			<p>Art. 19 – (1) Constatarea contravențiilor prevăzute la art. 17 și aplicarea sancțiunilor prevăzute la art. 18 se fac de către personalul împuternicit din cadrul ANMDMR.</p> <p>(2) Personalul împuternicit prevăzut la alin. (1) poate preleva probele de produs pe care le consideră necesare în vederea efectuării de verificări fizice și de laborator.</p> <p>(3) Personalul împuternicit prevăzut la</p>	

			<p>alin. (1) asigură păstrarea confidențialității informațiilor conținute în documente și despre care au luat cunoștință în timpul acțiunilor de control, cu excepția situațiilor care constituie un risc pentru sănătatea publică.</p> <p>(4) Contravențiilor prevăzute la art. 17 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.</p>	
20.			<p>Art. 20 – Dispozițiile capitolului VI intră în vigoare la 10 zile de la data publicării prezentei ordonanțe de urgență în Monitorul Oficial al României, Partea I.</p>	
21.			<p>Art. 21 – În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, la propunerea ANM DMR, ministrul sănătății aprobă ordinele prevăzute la art. 3 alin. (4) și (7), art. 4 alin. (3), art. 5, art. 7 alin. (4), art. 8 alin. (2), art. 9 alin. (3), art. 10, art. 12 alin. (1), art. 13 alin. (2) și art. 15 alin. (7), care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.</p>	
22.	<p>Articolul 113</p> <p>Intrare în vigoare și data aplicării</p> <p>(1) Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea</p>		<p>Art. 22 – La data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea</p>	



zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. (2) Acesta se aplică de la 26 mai 2022. (3) Prin derogare de la alineatul (2): (a) articolul 27 alineatul (3) și articolul 51 alineatul (5) se aplică începând cu 27 noiembrie 2023; (b) articolele 31-46 și articolul 96 se aplică începând cu 26 noiembrie 2017. Cu toate acestea, de la acea dată până la 26 mai 2022 obligațiile organismelor notificate în temeiul articolelor 31-46 se aplică numai acelor organisme care transmit o cerere de desemnare în conformitate cu articolul 34; (c) articolul 97 se aplică începând cu 26 mai 2018; (d) articolul 100 se aplică începând cu 25 noiembrie 2020; (e) pentru dispozitivele din clasa D, articolul 24 alineatul (4) se aplică începând cu 26 mai 2023. Pentru dispozitivele din clasa B și clasa C, articolul 24 alineatul (4) se aplică începând cu 26 mai 2025. Pentru dispozitivele din clasa A, articolul 24 alineatul (4) se aplică începând cu 26 mai 2027; (f) fără a aduce atingere obligațiilor Comisiei în conformitate cu articolul 34 din Regulamentul (UE) 2017/745, în cazul în care, din cauza unor circumstanțe care nu au putut fi prevăzute în mod rezonabil în momentul elaborării planului menționat la articolul 34 alineatul (1) din regulamentul respectiv, Eudamed nu este pe deplin funcțională la 26 mai 2022, obligațiile și cerințele care sunt legate de Eudamed se aplică de la data care corespunde unei perioade de șase luni de la data publicării notificării menționate la articolul 34 alineatul (3) din regulamentul respectiv. Dispozițiile menționate în teza precedentă sunt următoarele: — articolul 26, — articolul 28, — articolul 29, — articolul 36 alineatul (2) a

condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 555 din 1 august 2003, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă cu excepția:

a) art. 34-38, art. 39 alin. (2) lit. c), alin. (3) și (4), care se abrogă la 6 de luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed);

b) art. 29 și art. 39 alin. (1) și alin. (2) lit. a) și b), care se abrogă la 24 luni de la data publicării anunțului prevăzut la lit. a).



doua teză, — articolul 38 alineatul (10), — articolul 39 alineatul (2), — articolul 40 alineatul (12) al doilea paragraf, — articolul 42 alineatul (7) literele (d) și (e), — articolul 49 alineatul (2), — articolul 50 alineatul (1), — articolele 66-73, — articolul 74 alineatele (1)-(13), — articolele 75-77, — articolul 81 alineatul (2), 5.5.2017 L 117/257 Jurnalul Oficial al Uniunii Europene RO — articolele 82 și 83, — articolul 84 alineatele (5) și (7) și alineatul (8) al treilea paragraf, — articolul 85, — articolul 88 alineatele (4), (7) și (8), — articolul 90 alineatele (2) și (4), — articolul 92 alineatul (2) ultima teză, — articolul 94 alineatul (4) și — articolul 110 alineatul (3) primul paragraf a doua teză. Până când Eudamed va deveni complet funcțională, dispozițiile corespondente din Directiva 98/79/CE continuă să se aplice în scopul îndeplinirii obligațiilor prevăzute în dispozițiile enumerate la primul paragraf de la prezenta literă în ceea ce privește schimbul de informații, inclusiv și în special informațiile privind studiile referitoare la performanță, raportarea legată de vigilență, înregistrarea dispozitivelor și a operatorilor economici și notificările de certificate; (g) procedura prevăzută la articolul 74 se aplică de la 26 mai 2027 fără a aduce atingere articolului 74 alineatul (14); (h) articolul 110 alineatul (10) se aplică de la 26 mai 2019. Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

