

PARLAMENTUL ROMÂNIEI
CAMERA DEPUTAȚILOR SENATUL

L E G E

privind dispozitivele medicale

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Capitolul I
Dispoziții generale

Art.1.- Această lege se aplică dispozitivelor medicale și accesoriilor acestora. În sensul prezentei legi, accesoriile sunt tratate ca dispozitive medicale propriu-zise. Dispozitivele medicale și accesoriile acestora sunt numite în continuare dispozitive.

Art.2.- În sensul prezentei legi, termenii sunt definiți după cum urmează:

a) dispozitiv medical - orice instrument, aparat, mecanism, material sau alt articol utilizat singur sau în combinație, inclusiv software-ul necesar aplicării lui corecte, destinat de producător folosirii pentru om și care nu își îndeplinește acțiunea principală prevăzută în/sau pe corpul uman prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar care poate fi ajutat în funcția sa prin astfel de mijloace, în scop de:

- diagnostic, prevenire, monitorizare, tratament sau alinare a durerii;
- diagnostic, supraveghere, tratament sau compensare a unei leziuni sau handicap;
- investigație, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;

- controlul concepției;

b) dispozitiv medical activ - orice dispozitiv medical a cărui funcționare se bazează pe o altă sursă de putere sau de energie decât aceea generată de organismul uman sau gravitație;

c) dispozitiv medical implantabil activ - orice dispozitiv medical activ care este destinat să fie introdus și să rămână implantat în corpul uman sau într-un orificiu al acestuia, parțial sau total, prin intervenție medicală sau chirurgicală;

d) accesoriu - un articol care, deși nu este un dispozitiv medical, este prevăzut în mod special de către producător pentru a fi utilizat împreună cu un dispozitiv, în concordanță cu scopul utilizării;

e) dispozitiv medical pentru diagnostic în vitro - orice dispozitiv care este un reactiv, produs de reacție, calibrator, material de control, chit, instrument, aparat, echipament sau sistem, utilizat singur sau în combinație, destinat de producător pentru a fi utilizat în vitro pentru examinarea de probe, incluzând sânge și grefe de țesut, prelevate din corpul uman sau, în principal, numai în scopul obținerii unor informații:

- privind starea fiziologică sau patologică sau referitoare la o anomalie congenitală;

- pentru a determina protecția și compatibilitatea cu un potențial recipient;

- pentru monitorizarea măsurilor terapeutice; recipientele pentru probe sunt considerate dispozitive medicale pentru diagnostic în vitro; recipientele pentru probe sunt acele dispozitive, tip vacuum sau nu, destinate de către producător special pentru păstrarea inițială și pentru conservarea probelor obținute din organismul uman, în scopul unei examinări pentru diagnostic în vitro;

f) dispozitiv individual la comandă - orice dispozitiv confecționat conform prescripției unui practician medical calificat, care elaborează sub

responsabilitatea sa caracteristicile constructive ale dispozitivului ce este destinat pentru un pacient anume; prescripția poate fi, de asemenea, emisă de oricare altă persoană autorizată în virtutea calificării sale profesionale; dispozitivele medicale de serie mare, care trebuie să fie adaptate pentru a întruni cerințele specifice prescripției unui practician medical calificat sau altă persoană autorizată, nu sunt considerate dispozitive individuale, la comandă;

g) dispozitiv destinat investigației clinice - orice dispozitiv prevăzut a fi utilizat de practicianul medical calificat, atunci când conduce investigația clinică, conform anexei nr.X, într-un mediu clinic adecvat; în scopul realizării investigației clinice, persoana care, în virtutea calificării sale profesionale este autorizată să efectueze astfel de investigații, va fi acceptată ca echivalent cu practicianul medical calificat;

h) directive europene privind dispozitivele medicale - reglementări elaborate de Comunitatea Europeană, cu putere de lege în țările membre, care conțin cerințele esențiale privind calitatea și securitatea impuse dispozitivelor medicale, în vederea eliminării barierelor tehnice din calea comerțului;

i) certificare - ansamblu de proceduri, verificări, încercări, finalizat printr-un document-certificat, care atestă conformitatea dispozitivului medical cu cerințele de siguranță și de performanță necesare în utilizare;

j) înregistrare - un document care furnizează dovezi obiective ale activităților efectuate sau ale rezultatelor obținute în domeniul dispozitivelor medicale;

k) cerințe esențiale - caracteristici și performanțe principale impuse dispozitivelor medicale, ținând seama de scopul propus al aparatului, care sunt specificate pentru fiecare clasă de aparate în directivele și normele europene;

l) standard armonizat - standardul adoptat de un organism european de standardizare, referindu-se în mod special la domeniul de aplicare al unei

directive; un standard este armonizat în cazul aprobării paralele a standardului ISO și CEN;

m) organism de certificare notificat - organismul desemnat de structura de specialitate a Ministerului Sănătății pentru evaluarea conformității și certificarea dispozitivelor medicale, conform strategiei stabilite de structura de specialitate a Ministerului Sănătății;

n) supravegherea în utilizare - ansamblu de măsuri prin care se asigură și se confirmă siguranța în funcționare și performanțele, conform cu scopul propus, pe toată durata de exploatare a dispozitivului medical și de detectare a incidentelor în utilizare;

o) incident - acele defecțiuni care au produs sau ar fi putut produce deces, rănire sau deteriorare gravă a stării de sănătate a pacientului, utilizatorului, terțelor persoane sau care afectează calitatea mediului, precum și acele defecțiuni care, prin repetare, produc perturbări în activitatea medicală, pierderi materiale, timp și altele asemenea;

p) registru - documentul de evidențiere a dispozitivelor medicale certificate, a producătorilor și furnizorilor de aparate medicale;

r) producător - persoana fizică sau juridică având responsabilitatea proiectării, producerii, ambalării și etichetării unui dispozitiv, în scopul punerii în circulație a acestuia sub numele său propriu, fără deosebire dacă această operație este îndeplinită de el însuși sau de o terță parte în numele său (responsabil cu punerea pe piață); termenul se aplică și persoanelor fizice sau juridice care assemblează, ambalează, prelucrează, recondiționează și/sau etichetează produse și/sau atribuie acestora destinația de dispozitiv cu intenția de a-l pune în circulație sub numele său propriu; această definiție nu se aplică persoanelor care, nefiind producători în înțelesul primului paragraf, assemblează sau adaptează dispozitive deja existente pe piață, pentru un pacient individual;

s) scopul propus - utilizarea pentru care produsul este destinat, în concordanță cu datele furnizate de producător pe etichete, în instrucțiuni și/sau materiale promoționale (prospecte comerciale);

ș) punere pe piață - prima operație de livrare, în schimbul unei plăți sau fără plată, a unui dispozitiv, altul decât dispozitivul destinat investigației clinice sau evaluării performanței în vederea comercializării și/sau utilizării, fără deosebire dacă este nou sau complet recondiționat;

t) punerea în funcțiune - faza în care dispozitivul este pentru prima oară gata pentru utilizare, în conformitate cu scopul propus;

ț) reprezentant autorizat - orice persoană fizică sau juridică, stabilită în România, care este special desemnată de producători și care acționează și poate fi contactată de către autorități și organisme împuternicite în locul producătorului, cu privire la obligațiile acestuia în cadrul acestei legi;

u) dispozitiv pentru autotestare - orice dispozitiv destinat de producător pentru a fi utilizat la domiciliu;

v) dispozitiv pentru evaluarea performanței - orice dispozitiv proiectat de producător pentru a fi subiectul unui sau mai multor studii de evaluare a performanței în laboratoarele de analize medicale sau în alte spații adecvate, în afara sediilor proprii.

Art.3.- (1) Când un dispozitiv este destinat administrării medicamentelor, dispozitivul va fi reglementat de prezenta lege, fără a prejudicia legislația cu privire la medicament.

(2) Dacă un astfel de dispozitiv este pus pe piață într-o formă în care dispozitivul și medicamentul formează un singur produs destinat exclusiv utilizării în combinația dată și care nu este reutilizabil, acest dispozitiv va fi tratat ca medicament.

(3) Cerințele esențiale prevăzute în anexa nr.1 la prezenta lege se aplică și dispozitivului respectiv.

Art.4.- (1) Dispozitivele medicale pot fi puse pe piață, puse în funcțiune sau utilizate numai dacă acestea sunt certificate și înregistrate în condițiile prezentei legi, astfel încât să nu afecteze siguranța și sănătatea pacienților, utilizatorilor și, după caz, a altor persoane, precum și a mediului înconjurător.

(2) Dispozitivele medicale trebuie să fie instalate, întreținute și utilizate corect, în conformitate cu scopul propus.

Art.5.- Se consideră că dispozitivele medicale satisfac condițiile prevăzute la art.4, dacă îndeplinesc cerințele esențiale din anexa nr.1 la prezenta lege, cerințe care sunt prevăzute și în standardele armonizate.

Art.6.- Dispozitivele medicale sunt certificate și/sau înregistrate pe baza procedurilor de evaluare a conformității, prevăzute în anexele nr.II – VIII, anexa nr.X și anexa nr.XIII.

Art.7.- Prezenta lege nu se aplică:

- a) medicamentelor;
- b) produselor cosmetice;
- c) sângelui uman, produselor din sânge uman, plasmă umană sau celule din sânge uman sau dispozitivelor care încorporează, în momentul punerii pe piață, astfel de produse derivate din sânge, plasmă sau celule;
- d) transplanturilor care sunt țesuturi sau celule de origine umană și produselor care încorporează sau derivă din țesuturi sau celule de origine umană;
- e) transplanturilor, cu excepția cazurilor în care un dispozitiv este fabricat prin utilizarea de țesuturi animale neviabile sau produse neviabile, derivate din țesuturi animale.

Art.8.- (1) Această lege nu se aplică echipamentului de protecție personal.

(2) În cazul deciziei în care un astfel de produs cade sub incidența acestei legi, se va ține cont, în mod deosebit, de principalul scop propus.

Capitolul II

Autorități și organisme împuternicite în domeniul dispozitivelor medicale

Art.9.- (1) Ministerul Sănătății este autoritatea competentă și decizională în domeniul dispozitivelor medicale.

(2) În cadrul Ministerului Sănătății funcționează structura de specialitate care asigură realizarea politicii Ministerului Sănătății în domeniul dispozitivelor medicale.

Art.10.- Comisia pentru dispozitive medicale este un organism alcătuit din experți pe domenii medicale, numit prin ordin al ministrului sănătății. Din comisie fac parte și câte un reprezentant al producătorilor și al utilizatorilor, desemnați de către asociațiile acestora.

Art.11.- Comisia pentru dispozitive medicale împreună cu structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății organizează desfășurarea investigației clinice pe subiecți umani a dispozitivelor medicale, potrivit reglementărilor în vigoare.

Art.12.- Organismele de certificare notificate sunt organisme de evaluare a conformității dispozitivelor medicale cu cerințele de siguranță și de performanță necesare în utilizare.

Art.13.- În domeniul dispozitivelor medicale, atribuțiile principale ale Ministerului Sănătății sunt următoarele:

- a) elaborează regulamentul de organizare și funcționare a structurii de specialitate din Ministerul Sănătății, în domeniul dispozitivelor medicale;
- b) aprobă lista privind nominalizarea organismelor de certificare notificate, pe baza propunerilor înaintate de către structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății;
- c) numește Comisia pentru dispozitive medicale.

Art.14.- Atribuțiile principale ale structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății în domeniul dispozitivelor medicale sunt următoarele:

a) propune spre aprobare ministrului sănătății lista privind nominalizarea organismelor de certificare notificate; competența tehnică a organismelor de certificare notificate se stabilește pe baza activității organismelor naționale de acreditare; criteriile pentru desemnarea organismelor de certificare notificate sunt cele prevăzute în anexa nr.XI privind organismele de certificare notificate și vor fi avizate de organele cu atribuții în domeniu;

b) controlează și evaluează continuu activitatea organismelor de certificare notificate; în cazul în care acestea nu mai au competența tehnică corespunzătoare, structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății le retrage notificarea;

c) decide asupra clasificării unui dispozitiv medical, în cazul unei dispute între producător și organismele de certificare notificate;

d) autorizează, în cazuri bine justificate, punerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale unicate, atunci când aceasta este în interesul politicii sale de protecție;

e) autorizează programul privind aplicarea procedurii de investigație clinică cu dispozitivele medicale destinate investigațiilor clinice; structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății împreună cu Comisia pentru dispozitive medicale pot solicita producătorului sau reprezentantului său autorizat stabilit în România raportul întocmit la sfârșitul investigației, conform anexei nr.X;

f) participă la elaborarea programelor de standardizare pentru standardele române în domeniul medical, în vederea armonizării cu directivele europene pentru dispozitivele medicale;

g) aprobă reglementările și normativele, exclusiv standardele naționale, referitoare la dispozitivele medicale;

h) urmărește ca revizuirea reglementărilor și normativelor privind dispozitivele medicale să respecte normele europene și standardele internaționale armonizate;

i) respectă recomandările internaționale privind dispozitivele medicale apărute în alte domenii de activitate, dacă aceste recomandări se încadrează în domeniul reglementat;

j) coordonează activitatea de supraveghere a dispozitivelor medicale;

k) dispune măsuri provizorii de retragere a dispozitivelor medicale de pe piață, în cazul în care acestea produc incidente;

l) limitează sau interzice dreptul de utilizare a dispozitivelor medicale de pe piață, în cazul în care acestea produc incidente;

m) interzice activitatea de producție și/sau comercializare a dispozitivelor medicale neînregistrate, în cazul în care acestea sunt puse pe piață;

n) emite avize pentru desfășurarea activităților de fabricare, comercializare, import, reparare, verificare și punere în funcțiune a dispozitivelor medicale, în conformitate cu procedurile de evaluare a conformității, prevăzute în anexele nr.II-VIII, în vederea înscrierii persoanelor fizice sau juridice în Registrul activităților din domeniul dispozitivelor medicale;

o) înregistrează dispozitivele medicale certificate în România, dispozitivele medicale care poartă marcajul CE, dispozitivele care sunt certificate de către organisme de certificare notificate, publicate în Jurnalul Oficial al Comunității Europene sau de către organismele de certificare acreditate, cu care s-au încheiat acorduri internaționale de recunoaștere, bazate pe respectarea cerințelor esențiale prevăzute în anexa nr.1, în vederea înscrierii lor în Registrul dispozitivelor medicale certificate;

p) înregistrează și acordă certificarea de competență a persoanelor juridice sau persoanelor fizice responsabile de punerea pe piață a dispozitivelor medicale, în vederea înscrierii lor în Registrul distribuitorilor autorizați de dispozitive medicale;

r) elaborează instrucțiuni privind condițiile de obținere a avizului și a înregistrărilor prevăzute la lit.n) - p), aprobate prin ordin al ministrului sănătății, cu avizul organelor cu atribuții în domeniu care se vor publica în Monitorul Oficial al României;

s) percepe taxe pentru serviciile prestate și prevăzute la lit.n) - p) și art.15 lit.b).

Art.15.- În domeniul dispozitivelor medicale, organismele de certificare au următoarele atribuții principale:

a) efectuează certificarea dispozitivelor medicale în conformitate cu procedurile de evaluare a conformității;

b) examinează și efectuează auditul activităților de fabricare, comercializare, import, reparare, verificare și punere în funcțiune a dispozitivelor medicale.

Capitolul III **Clasificarea dispozitivelor medicale**

Art.16.- (1) Dispozitivele medicale sunt împărțite în clasa I, II.A, II.B și III, în funcție de riscurile prevăzute în utilizare.

(2) Clasificarea se face conform anexei nr.IX.

Art.17.- În eventualitatea unei dispute între producător și organismul responsabil de evaluare a conformității în privința clasificării unui dispozitiv, rezultând din aplicarea regulilor de clasificare, acestea au obligația de a anunța structura de specialitate a Ministerului Sănătății.

Capitolul IV **Circulația liberă a dispozitivelor medicale certificate și a celor destinate scopurilor speciale**

Art.18.- În România este permisă punerea pe piață și utilizarea dispozitivelor medicale numai în următoarele condiții:

- a) să fie certificate și înregistrate în condițiile prezentei legi;
- b) să poarte marcajul CE, prevăzut în anexa nr.XII, marcaj de conformitate cu cerințele esențiale prevăzute în anexa nr.I și să fie înregistrate de structura de specialitate a Ministerului Sănătății;
- c) dispozitivele medicale importate, să fie certificate de organisme de certificare notificate publicate în Jurnalul Oficial al Comunității Europene sau de organisme de certificare acreditate cu care există acorduri internaționale de recunoaștere, bazate pe respectarea cerințelor esențiale prevăzute în anexa nr.I;
- d) dispozitivele medicale la comandă, conform recomandării medicale, să fie înregistrate, în prealabil, la structura de specialitate a Ministerului Sănătății.

Art.19.- În România este liberă testarea dispozitivelor medicale destinate investigațiilor clinice, în conformitate cu prevederile cuprinse în anexele nr.II - VIII, nr.X și nr.XIII.

Art.20.- La târguri, expoziții, demonstrații este permisă expunerea dispozitivelor medicale care nu sunt certificate și/sau înregistrate în condițiile prezentei legi, cu condiția ca acestea să fie clar marcate ca dispozitive medicale necertificate.

Art.21.- (1) Informațiile care însoțesc dispozitivul medical și sunt la dispoziția utilizatorului și/sau pacientului vor fi în limba română, în traducere avizată de structura de specialitate a Ministerului Sănătății în domeniul dispozitivelor medicale, fără deosebire dacă dispozitivul este sau nu de uz profesional.

(2) Înregistrările și corespondența privind aplicarea procedurilor de evaluare a conformității se fac obligatoriu și în limba română.

Capitolul V

Armonizarea standardelor naționale și a reglementărilor în domeniul dispozitivelor medicale

Art.22.- Cerințele esențiale, prevăzute în anexa nr.I, impuse dispozitivelor medicale sunt cele prevăzute în standardele europene, adoptate ca standarde române.

Art.23.- Lista standardelor naționale armonizate pentru dispozitivele medicale este prevăzută în publicațiile oficiale ale autorității competente în domeniul standardizării.

Capitolul VI

Supravegherea dispozitivelor medicale

Art.24.- Obligația de a anunța structura de specialitate a Ministerului Sănătății despre incidentele în utilizare a dispozitivelor medicale revine producătorului sau reprezentantului său autorizat și/sau organelor de inspecție din cadrul organismelor de certificare notificate și/sau utilizatorilor dispozitivelor medicale.

Art.25.- După efectuarea unei evaluări a incidentului, de către organisme de certificare notificate, altele decât cele care au certificat dispozitivele medicale și împreună cu producătorul, dacă este posibil, structura de specialitate a Ministerului Sănătății împreună cu reprezentantul producătorului va lua măsurile prevăzute la art.14 lit.k) - m), după caz.

Art.26.- În cazul în care apar incidente provocate de neîncadrarea dispozitivelor medicale în cerințele esențiale prevăzute în directivele europene, aplicarea incorectă a standardelor sau neconcordanța între standarde, structura de specialitate a Ministerului Sănătății va lua măsurile prevăzute la art.14 lit.k) și lit.l).

Art.27.- În cazul în care dispozitivele medicale necorespunzătoare poartă marcajul CE, structura de specialitate a Ministerului Sănătății are obligația de a anunța Comisia Europeană, în termen de 72 de ore de la data constatării.

Art.28.- Răspunderea supravegherii în timpul utilizării dispozitivelor medicale revine utilizatorilor și are ca scop asigurarea calităților inițiale și de securitate, precum și a unui nivel de performanță conform cu scopul utilizării. În acest sens, utilizatorii au obligația:

a) de a institui și aplica un program de supraveghere a dispozitivelor medicale care să țină seama de riscul, domeniul de utilizare și complexitatea acestora;

b) de a asigura verificarea periodică, întreținerea și repararea dispozitivelor medicale;

c) de a comunica producătorilor și structurii de specialitate a Ministerului Sănătății orice incident survenit în timpul utilizării.

Art.29.- (1) Măsurile luate de către structura de specialitate a Ministerului Sănătății, de retragere, restrângere sau interdicere a utilizării pe piață a dispozitivelor medicale trebuie să fie motivate.

(2) Măsurile se comunică imediat părții interesate. Aceasta are obligația să informeze structura de specialitate a Ministerului Sănătății asupra remedierilor posibile și a limitei de timp necesare acestor remedieri.

Art.30.- În cazul deciziilor prevăzute la art.29, producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să aibă posibilitatea de expunere a punctului său de vedere, cu excepția cazului în care consultarea directă nu este posibilă, deoarece măsura trebuie luată în mod urgent.

Art.31.- Producătorul sau, după caz, reprezentantul său autorizat are obligația de a asigura service-ul și piesele de schimb pentru dispozitivele medicale pe care le pun pe piață, pe o perioadă de 10 ani.

Art.32.- Organismul de certificare notificat va informa structura de specialitate a Ministerului Sănătății asupra tuturor certificatelor suspendate sau retrase și, la cerere, va pune la dispoziție toate informațiile adiționale relevante.

Capitolul VII Sanctiuni

Art.33.- Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravențională sau penală, după caz, potrivit legii.

Art.34.- Constituie contravenții următoarele fapte săvârșite de persoane juridice sau persoane fizice, dacă nu au fost comise în astfel de condiții încât, potrivit legii penale, să fie considerate infracțiuni:

a) producerea și/sau punerea pe piață a dispozitivelor medicale necertificate, expirate sau care prezintă abateri de la performanțele funcționale și de securitate, generatoare de incidente;

b) modificarea parametrilor funcționali și/sau a condițiilor de producție sau a configurației dispozitivelor medicale după certificare care afectează calitatea dispozitivelor;

c) împiedicarea, sub orice formă, a persoanelor împuternicite să-și exercite atribuțiile prevăzute în prezenta lege privind controlul dispozitivelor medicale;

d) utilizarea, în unitățile sanitare, pentru investigație sau tratament medical a dispozitivelor medicale necertificate, neînregistrate sau neverificate periodic, cu excepția dispozitivelor medicale care sunt în experimentare clinică sau evaluare a performanței în vederea certificării;

e) neasigurarea service-ului dispozitivelor medicale, în perioada de garanție, de către producător sau reprezentantul său autorizat;

f) necompletarea la zi, de către unitățile autorizate a evidențelor privind dispozitivele medicale instalate, reparate sau verificate și a înregistrărilor aferente sau lipsa acestor evidențe;

g) lipsa avizului prevăzut la art.14 lit.n) și a înregistrărilor prevăzute la art.14 lit.o) și p).

Art.35.- (1) Contravențiunile se sancționează după cum urmează:

a) cu amendă de la 15.000.000 la 25.000.000 lei, contravențiunile prevăzute la art.34 lit.a) - c);

b) cu amendă de la 5.000.000 la 15.000.000 lei, contravențiunile prevăzute la art.34 lit.d) - g).

(2) În cazul contravențiilor prevăzute la art.34 lit.a) - c), organul de control poate dispune și suspendarea activității de producere și/sau punere pe piață a dispozitivelor medicale.

(3) Cuantumul amenzilor se va actualiza, periodic, prin hotărâre a Guvernului, în funcție de rata inflației.

Art.36.- Constatarea contravențiilor și aplicarea amenzilor contravenționale se face de către personalul structurii de specialitate a Ministerului Sănătății și al organismelor de certificare notificate, împuternicit în acest scop.

Art.37.- (1) Împotriva procesului verbal de constatare a contravențiilor se poate face plângere de către persoana juridică sau persoana fizică, în termen de 15 zile de la data comunicării acestuia, la judecătoria pe raza căreia s-a săvârșit contravenția.

(2) Hotărârea pronunțată de judecătorie este supusă căilor de atac prevăzute de lege.

Art.38.- Dispozițiile privind răspunderea contravențională din prezenta lege se completează cu cele cuprinse în Legea nr.32/1968 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor, cu excepția art.25-27.

Capitolul VIII

Baza de date

Art.39.- (1) Datele privind reglementările în conformitate cu prezenta lege vor fi stocate într-o bază de date accesibilă autorităților competente,

permițându-le acestora realizarea obligațiilor legate de această lege pe baza unor informații reale și complete.

(2) Baza de date va conține următoarele:

a) date referitoare la înregistrarea producătorilor și dispozitivelor medicale, în conformitate cu instrucțiunile întocmite de structura de specialitate a Ministerului Sănătății;

b) date referitoare la certificatele emise, modificate, adăugite, suspendate, retrase sau refuzate, în conformitate cu procedurile de evaluare a conformității dispozitivelor medicale;

c) date obținute în conformitate cu procedura de supraveghere a dispozitivelor medicale.

Art.40.- Procedurile de implementare prevăzute la art.39 vor fi adoptate în conformitate cu prevederile art.9 – 12, art.14 lit.a) și b) și a celor privind supravegherea dispozitivelor medicale.

Capitolul IX

Dispoziții tranzitorii și finale

Art.41.- (1) Pentru avizul și înregistrările prevăzute la art.14 lit.n) - p), structura de specialitate a Ministerului Sănătății percepe următoarele taxe:

a) 5.000.000 lei, pentru avizul prevăzut la lit.n) și înregistrările prevăzute la lit.p);

b) 10.000.000 lei, pentru înregistrările prevăzute la lit.o).

(2) Quantumul taxelor se va actualiza, periodic, prin hotărâre a Guvernului, în funcție de rata inflației.

(3) Pentru certificările și examinările prevăzute la art.15, organismele de certificare notificate percep tarife care se stabilesc în conformitate cu actele normative în vigoare.

Art.42.- Sumele provenite din amenzi și taxele prevăzute la art.41 constituie venituri la bugetul de stat, iar cele provenite din încasarea tarifelor se consideră venituri proprii, potrivit Ordonanței Guvernului nr.22/1992 privind finanțarea ocrotirii sănătății, aprobată prin Legea nr.114/1992 și se folosesc conform legii.

Art.43.- Dispozițiile prezentei legi se aplică persoanelor juridice și persoanelor fizice care fabrică, comercializează, instalează, utilizează, verifică și întrețin dispozitive medicale.

Art.44.- Personalul structurii de specialitate a Ministerului Sănătății și al organismelor de certificare notificate, împuternicit să exercite controlul dispozitivelor medicale, are dreptul de acces în toate locurile unde sunt și/sau se utilizează dispozitive medicale.

Art.45.- Persoanele juridice și persoanele fizice implicate în aplicarea prevederilor prezentei legi sunt obligate să asigure confidențialitatea cu privire la informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor de serviciu. Aceasta nu afectează obligația cu privire la furnizarea informațiilor, în cazurile care intră sub incidența legii penale.

Art.46.- Ministerul Sănătății va elabora, în termen de trei luni de la intrarea în vigoare a prezentei legi, normele metodologice pentru aplicarea acesteia.

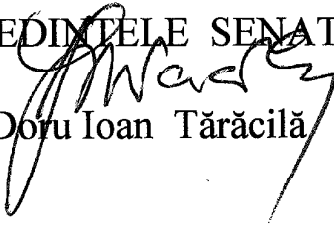
Art.47.- Anexele nr.I – XIII fac parte integrantă din prezenta lege.

Art.48.- (1) Prezenta lege intră în vigoare la trei luni de la publicarea în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) Pe aceeași dată se abrogă prevederile referitoare la dispozitivele medicale ale art.171 și art.172 din Legea nr.3/1978 privind asigurarea sănătății populației, publicată în Buletinul Oficial, Partea I, nr.54 din 12 iulie 1978, precum și orice alte dispoziții contrare.

Această lege a fost adoptată de Senat în şedinţa din 18 septembrie 2000, cu respectarea prevederilor articolului 74 alineatul (2) din Constituţia României.

p. PREŞEDINTELE SENATULUI


Doru Ioan Tăracilă

Această lege a fost adoptată de Camera Deputaţilor în şedinţa din 19 septembrie 2000, cu respectarea prevederilor articolului 74 alineatul (2) din Constituţia României.

p. PREŞEDINTELE CAMEREI DEPUTAŢILOR


Vasile Lupu

Bucureşti, 18 octombrie 2000

Nr. 176

CERINȚE ESENȚIALE

I. CERINȚE GENERALE

1. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și realizate astfel încât, în condițiile de folosire în scopul prevăzut, să nu compromită sănătatea sau siguranța pacienților, siguranța și sănătatea celor care-l utilizează, sau acolo unde este cazul a altor persoane. Riscul asociat folosirii dispozitivelor trebuie să rămână în limite acceptabile în raport cu beneficiul pacientului și cu un nivel ridicat de siguranță și de protecție a sănătății.

2. Soluțiile adoptate de către fabricant, pentru proiectarea și construcția dispozitivelor trebuie să fie conforme principiilor de siguranță, să țină seama de condițiile general recunoscute în domeniu. Pentru selectarea celor mai potrivite soluții, producătorul trebuie să aplice următoarele principii:

- să elimine sau să reducă riscurile cât mai mult posibil prin proiectare și construcție sigură;
- să ia măsuri de protecție adecvate acolo unde este cazul, inclusiv alarme dacă este necesar, în legătură cu riscurile ce nu pot fi eliminate;
- să informeze utilizatorii de riscurile rămase, datorate insuficientelor măsuri de protecție adoptate.

3. Dispozitivele trebuie să realizeze scopul propus intenționat de fabricant și să fie proiectate, construite și ambalate în așa fel încât să fie potrivite pentru una sau mai multe funcțiuni, conform art.2 lit.a), după cum specifică producătorul.

În cazul dispozitivelor pentru diagnostic în vitro, conform art.2 lit.e) acestea trebuie să îndeplinească performanțele: sensibilitate analitică, sensibilitatea diagnosticului, precizie analitică, precizia diagnosticului, acuratețea, repetabilitatea, inclusiv controlul interferenței și limitelor determinărilor, stabilite de producător.

4. Caracteristicile și performanțele specificate la punctele 1, 2 și 3 nu trebuie să se deprecieze astfel încât să compromită în condiții clinice, siguranța pacienților și după caz a altor persoane pe întreaga durată de funcționare indicată de producător, atunci când dispozitivul este supus utilizării intensive în timpul condițiilor normale de folosire.

5. Dispozitivele trebuie să fie proiectate, fabricate și ambalate astfel încât caracteristicile și performanțele lor în timpul folosirii să nu fie afectate datorită transportului și depozitării conforme cu instrucțiunile prevăzute de către producător.

6. Orice efect secundar nedorit trebuie să constituie un risc acceptabil în raport cu beneficiul pacientului.

II. CERINȚELE CU PRIVIRE LA PROIECT ȘI CONSTRUCȚIE

7. Proprietăți chimice, fizice și biologice:

7.1. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate în așa fel încât să garanteze caracteristicile și performanțele din partea I "Cerințe Generale." O atenție specială trebuie acordată:

- alegerii materialelor folosite în special cu privire la toxicitate și, dacă este cazul, la inflamabilitate;
- compatibilității dintre materialele folosite și țesuturile biologice, celule și fluide ale corpului, ținând seama de scopul propus al dispozitivului.

7.2. Dispozitivele trebuie să fie proiectate, fabricate și ambalate în așa fel încât să minimalizeze riscul de contaminare a persoanelor implicate în transportul și în depozitarea acestora inclusiv a rezidurilor precum și a utilizatorilor dispozitivelor, ținând seama de scopul propus. Trebuie să se dea o atenție specială țesuturilor expuse, duratei și frecvenței de expunere.

7.3. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să poată fi folosite în siguranță cu materialele, substanțele și gazele cu care vin în contact în timpul folosirii lor normale; dacă dispozitivele sunt destinate administrării medicamentelor, ele trebuie să fie compatibile cu produsele medicinale respective, conform dispozițiilor și restricțiilor care dirijează medicamentele și trebuie ca execuția lor să se mențină în conformitate cu scopul utilizării.

7.4. Acolo unde dispozitivul încorporează ca parte integrantă o substanță care, dacă se folosește separat poate fi considerată ca medicament și care acționează asupra corpului uman cu o acțiune secundară dispozitivului, siguranța, calitatea și utilitatea substanței trebuie să fie verificată ținând seama de scopul proiectat al dispozitivului.

7.5. Dispozitivul trebuie să fie proiectat și fabricat astfel încât să reducă la minim riscul datorat substanțelor care se scurg din dispozitiv.

7.6. Dispozitivul trebuie să fie proiectat și fabricat astfel încât să reducă la minimum riscurile datorate pătrunderii neprevăzute a substanțelor în dispozitiv, ținând seama de natura mediului înconjurător în care este proiectat să fie folosit.

8. Infecția și contaminarea microbiană:

8.1. Dispozitivele și procesul de fabricare trebuie să fie

astfel concepute încât să elimine sau să reducă la minim riscul de infecție al pacientului, utilizatorului și terțelor persoane. Concepția trebuie să permită mânuirea ușoară și unde este necesar să micșoreze contaminarea dispozitivului de către pacient și viceversa în timpul folosirii.

8.2. Țesuturile de origine animală trebuie să fie prelevate de la animale supuse controlului și supravegherii veterinare adaptate scopului propus al țesutului respectiv.

Organismul de certificare trebuie să rețină informațiile asupra zonei geografice de origine a animalelor.

Procesarea, conservarea, testarea și manevrarea țesuturilor, celulelor și substanțelor de origine animală trebuie efectuate în condiții de maximă siguranță. În special măsurile de siguranță cu privire la viruși și alți agenți transferabili trebuie să fie validate prin metode documentate privind inactivarea virală.

8.3. Dispozitivele livrate în stare sterilă trebuie să fie proiectate, fabricate și ambalate în pachete de unică folosință și/sau într-un mod care să asigure menținerea sterilității în timpul punerii în circulație, transportului și depozitării, dacă pachetul nu este deschis sau deteriorat.

8.4. Dispozitivele livrate în stare sterilă trebuie să fie fabricate și sterilizate printr-o metodă specifică, validată.

8.5. Dispozitivele livrate steril trebuie să fie fabricate în condiții de mediu controlat.

8.6. Sistemele de ambalare pentru dispozitivele nesterile trebuie să ferească produsul de deteriori păstrând nivelul de curățenie prevăzut; la dispozitivele ce urmează a fi sterilizate anterior folosirii trebuie redus riscul de contaminare microbiană; sistemul de ambalare trebuie să fie adecvat ținând seama de metoda de sterilizare indicată de producător.

8.7. Ambalarea și/sau etichetarea dispozitivelor trebuie să permită distincția între produsele identice sau similare puse în circulație în stare sterilă față de cele nesterile.

9. Proprietățile de construcție și mediu înconjurător:

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

9.2. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel

încât să elimine sau să reducă cât mai mult posibil:

- riscul de rănire, în legătură cu caracteristicile fizice, incluzând creșterile de volum/presiune/dimensiuni și unde este cazul caracteristicile ergonomice;

- riscurile legate de condițiile mediului înconjurător cu referire la: câmpurile magnetice, influențele electrice externe, descărcările electrostatice, temperatura, presiunea și variațiile de presiune sau de accelerație;

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

- riscurile lipsei întreținerii sau calibrării sau îmbătrânirii materialelor folosite sau pierderii preciziei oricărui mecanism de măsurare sau control.

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

10. Dispozitive cu funcție de măsurare :

10.1. Dispozitivele cu funcție de măsurare trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să realizeze o precizie și stabilitate suficientă, în limite specificate, ținând seama de scopul propus al dispozitivului. Limitele de precizie trebuie să fie indicate de către producător.

10.2. Aparatele de măsurare, urmărire și afișare trebuie să fie proiectate conform principiilor ergonomice, ținând seama de destinația dispozitivului.

10.3. Măsurătorile făcute de către dispozitivul cu funcție de măsurare trebuie să fie exprimate în unități de măsurare legale.

11. Protecția împotriva iradierii :

11.1. Generalități

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

11.2. Iradierea intenționată

11.2.1. Când dispozitivele sunt proiectate pentru a emite nivele periculoase de radiații în scop medical, beneficiul pacientului depășind riscurile inerente, trebuie să existe posibilitatea utilizatorului

de a controla emisiile. Aceste dispozitive trebuie să fie proiectate și fabricate cu asigurarea reproductibilității și toleranței parametrilor variabili relevanți

11.2.2. Când dispozitivul este destinat să emită radiații potențial periculoase, în spectru vizibil și/sau invizibil el trebuie să fie prevăzut, pe cât posibil, cu indicatori vizuali și/sau avertismente sonore ale acestor emisii.

11.3. Irradiație neintenționată

11.3.1. Dispozitivele vor fi proiectate și fabricate astfel încât expunerea pacienților, utilizatorilor și altor persoane la emisii de radiații neintenționate sau difuze să fie redusă cât mai mult posibil.

11.4. Instrucțiuni

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

11.5. Radiații ionizante

11.5.1. Dispozitivele care emit radiații ionizante trebuie fabricate și proiectate astfel încât să asigure ca geometria, cantitatea și calitatea radiației emise poate fi reglată și controlată ținând seama de scopul propus.

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

11.5.3. Dispozitivele care emit radiații ionizante utilizate în scop terapeutic trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să asigure monitorizarea și controlul dozei, tipul lui și energiei fasciculului de raze și energiei și, după caz, calitatea radiației.

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

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

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

12.3. Dispozitivele la care siguranța pacientului depinde de

o sursă externă de putere trebuie să includă un sistem de alarmă pentru a semnaliza orice cădere a sursei.

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

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

12.6. Protecția împotriva riscurilor electrice

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

12.7. Protecția împotriva riscurilor mecanice și termice :

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

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

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

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

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

12.8. Protecția împotriva riscurilor administrării de energie sau substanțe :

12.8.1. Dispozitivele care alimentează pacientul cu energie sau substanțe trebuie să fie proiectate și construite astfel încât cantitatea administrată să poată fi reglată și întreținută cu precizie suficientă pentru a

garanta siguranța pacientului și a utilizatorului.

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

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

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

Instrucțiunile de operare sau de reglare a parametrilor trebuie să fie înțelese de utilizatori și, după caz, de pacient.

12.10. Cerințe pentru dispozitivele pentru autotestare:

Dispozitivele pentru autotestare trebuie să fie proiectate și realizate potrivit condițiilor de îndeplinire a scopului prevăzut, ținând seama de îndemânarea și mijloacele disponibile ale celor care le utilizează și influența care rezultă din variația care poate fi rațional anticipată față de priceperea utilizatorilor și condițiile de mediu. Instrucțiunile și informațiile prevăzute de producător trebuie să fie ușor înțelese și aplicate de utilizator.

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

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

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

13. Informații furnizate de către producător;

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

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

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

Instrucțiunile pentru folosire trebuie să fie incluse în ambalaj pentru fiecare dispozitiv. Ca o excepție instrucțiunile de folosire nu sunt necesare pentru dispozitive de clasa I sau II, dacă ele pot fi folosite în

siguranță fără aceste instrucțiuni.

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

13.3. Eticheta trebuie să poarte următoarele indicații:

a) numele sau numele comercial și adresa producătorului; pentru dispozitivele importate în vederea distribuirii lor în România, eticheta sau pachetul exterior sau instrucțiunile de folosire vor conține în plus numele și adresa oricărei persoane responsabile, a reprezentantului autorizat al producătorului sau al importatorului, după caz;

b) detalii strict necesare utilizatorului pentru identificarea dispozitivului și a conținutului pachetului;

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

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

e) anul și luna până la care dispozitivul poate fi folosit în siguranță;

f) inscripția "de unică utilizare", pentru dispozitive destinate unei singure utilizări;

g) pentru dispozitive la comandă, inscripția "la comandă";

h) dacă dispozitivul este destinat investigațiilor clinice sau evaluării performanței, inscripția "exclusiv pentru investigații clinice" sau "exclusiv pentru evaluarea performanței";

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

j) instrucțiuni speciale de utilizare;

k) atenționări și/sau precauții necesare;

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

m) metoda de sterilizare dacă este cazul;

n) unde este cazul se indică și că dispozitivul este utilizat în vitro.

13.4. Pe eticheta și în instrucțiunile de utilizare, producătorul trebuie să definească în mod clar domeniul și funcțiile dispozitivului.

13.5. Dispozitivul și părțile sale detașabile trebuie să poată fi identificate în numărul de lot, pentru a permite acțiunea de detectare a oricărui risc potențial al dispozitivului și părților sale componente.

13.6. Instrucțiunile de folosire trebuie să conțină următoarele:

a) detaliile prevăzute în secțiunea 13.3 cu excepția lit. d) și e);

b) performanțele menționate la pct.3 și orice efecte secundare nedorite;

c) dacă dispozitivul trebuie instalat sau conectat la alte dispozitive medicale în scopul utilizării conform scopului propus trebuie să conțină detalii suficiente cu privire la caracteristicile sale pentru instalarea corectă și siguranța în funcționare a sistemului;

d) toate informațiile pentru verificarea instalării dispozitivului, utilizării sale corecte și sigure, detalii asupra naturii și frecvenței operațiilor de întreținere și calibrare necesare asigurării utilizării corespunzătoare și sigure pe toată durata de funcționare;

e) informații necesare pentru a îndepărta riscurile legate de implantarea dispozitivului, dacă este cazul;

f) informații privind riscurile utilizării dispozitivului în prezența altor dispozitive în timpul anumitor investigații sau tratamente;

g) instrucțiunile necesare în eventualitatea deteriorării pachetului steril și dacă este cazul metoda potrivită de resterilizare;

h) dacă dispozitivul este reutilizabil indicații privind metoda de curățare, dezinfecție, împachetare, sterilizare, restricții privind numărul de utilizări dacă este cazul; dispozitivele destinate să fie sterilizate înainte de utilizare trebuie să fie însoțite de instrucțiuni privind curățirea și sterilizarea;

i) detalii pentru orice tratament sau manevră necesară înainte ca dispozitivul să fie utilizat, ca de exemplu: sterilizare, asamblare finală;

j) în cazul dispozitivelor care emit radiații, detalii asupra naturii, tipului, intensității și distribuției acestor radiații. Instrucțiunile de utilizare trebuie să includă detalii privind contraindicațiile și precauțiile necesare în timpul utilizării, în particular pentru:

k) precauții în eventualitatea schimbării performanțelor dispozitivului;

l) precauții privind expunerea la câmpuri magnetice, influențe electrice externe, descărcări electrice, presiune sau variație de presiune, accelerație, surse de foc;

m) informații privind medicamentele sau produsele pe care dispozitivul le administrează incluzând restricțiile în alegerea acestor substanțe;

n) precauții împotriva oricărui risc special, neprevăzut în utilizare;

o) precauții pentru medicamentele încorporate în dispozitive ca parte integrantă;

p) gradul de precizie cerut pentru dispozitivele cu funcție de măsurare.

14. În cazul în care conformitatea cu cerințele esențiale se poate demonstra numai prin date clinice, aceste date trebuie obținute conform procedurii din anexa nr.X.

ANEXA NR.II

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE

Sistem complet de asigurarea calității

1. Producătorul trebuie să asigure aplicarea sistemul de calitate aprobat pentru proiectare, producție și inspecția finală a produselor considerate, cum este specificat la pct.3 și este subiectul auditului conform pct.3.3. și 4. și inspecțiilor de supraveghere conform pct.5.

2. Declarația de conformitate este procedura prin care producătorul care îndeplinește cerințele impuse de pct.1, asigură și declară că produsele îndeplinesc prevederile prezentei.

Producătorul trebuie să emită declarația de conformitate. Declarația trebuie să cuprindă un număr dat de produse și trebuie susținută de către producător.

3. Sistemul calității :

3.1. Producătorul trebuie să depună o cerere pentru atestarea sistemului calității la un organism de evaluare a conformității.

Cererea trebuie să includă:

- numele și adresa producătorului și a oricărui loc de fabricație în care se asigură sistemul calității;

- toate informațiile relevante referitoare la produs sau familia de produse acoperite de procedură;

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

- documentație referitoare la sistemul calității;

- angajamentul producătorului de a acoperi în totalitate cerințele impuse prin sistemul calității;

- angajamentul producătorului de menținere a sistemului calității aprobat în mod adecvat și eficient;

- angajamentul producătorului de a institui și a ține la zi o procedură de valorificare a experienței câștigate în faza de producție și de a implementa acțiunile corective necesare; această declarație trebuie să includă obligația producătorului de a comunica structurii de specialitate a Ministerului Sănătății următoarele incidente de care a luat cunoștință:

(i) orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor dispozitivului ca și orice nepotrivire în instrucțiunile de utilizare care au dus sau ar putea duce la moartea unui pacient sau utilizator, sau la o deteriorare serioasă a stării lor de sănătate;

(ii) orice rațiuni tehnice sau medicale legate de caracteristicile sau performanțele dispozitivului care au condus la

retragerea acestuia de pe piață.

3.2. Sistemul calității trebuie să se asigure în toate etapele de la proiectare la inspecția finală, ținând seama de respectarea cerințelor esențiale. Toate măsurile adoptate de producător trebuie să fie documentate în mod sistematic sub forma de proceduri scrise, planuri, programe și înregistrări privind sistemul calității.

Sistemul calității trebuie să cuprindă în special:

a) descrierea obiectivelor producătorului privind calitatea;
b) descrierea structurilor organizatorice a responsabilităților echipei de conducere și a responsabilului cu asigurarea calității; descrierea metodelor de urmărire a eficienței sistemului calității și în particular capacitatea lui de a atinge calitatea dorită în proiectare, producție și controlul produselor;

c) descrierea procedurilor de urmărire și verificare a proiectului produsului în special:

- descrierea generală a produsului inclusiv a tuturor variantelor planificate;

- specificații privind proiectarea incluzând standardele aplicabile și rezultatul analizei riscurilor, descrierea soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale care se aplică produsului;

- tehnici utilizate pentru controlul și verificarea proiectului produsului precum și a realizării lui;

- dacă dispozitivul lucrează conectat în sistem, probele trebuie să demonstreze că acesta este conform cu cerințele esențiale atunci când este conectat cu orice echipament, având caracteristicile specificate de producător;

- o declarație indicând dacă dispozitivul conține o substanță medicamentoasă;

- date clinice conform anexei nr.X;

- proiect de etichetă și după caz instrucțiuni de utilizare;

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

- procesele și procedurile care vor fi utilizate în special cu privire la sterilizare, achiziție de materiale și alte documente relevante;

- procedura de identificare și control a fazelor de producție și de actualizare a proiectelor, specificațiilor sau altor elemente relevante;

e) teste și verificări prin sondaj ce trebuie efectuate înainte, în timpul și după fabricație, frecvența acestora și echipamentele de test utilizate; trebuie să fie asigurată trasabilitatea măsurărilor și calibrărilor.

3.3. Organismul de evaluare a conformității trebuie să auditeze sistemul calității pentru a atesta corespondența cu cerințele menționate la punctul 3.2. Trebuie să se presupună că sistemele calității

care se bazează pe standardele relevante armonizate sunt conforme acestor cerințe.

Echipa de evaluare trebuie să includă cel puțin un membru care are experiență în atestarea tehnologiilor respective.

Procedura de evaluare trebuie să includă o inspecție la locul de producție și în cazuri justificate la locul de producție a furnizorilor și/sau subcontractanților.

Concluzia inspecției trebuie comunicată producătorului.

3.4. Producătorul trebuie să informeze organismul care a aprobat sistemul calității asupra oricărui plan de schimbare majoră a sistemului calității sau al gamei de produse acoperite de acest sistem. Organismul trebuie să înregistreze schimbările propuse și să verifice dacă după aceste schimbări sistemul calității menține cerințele de la pct.3.2. Decizia privind rezultatul inspecției trebuie comunicată producătorului.

4. Examinarea proiectului produsului:

4.1. În plus față de obligațiile impuse la pct.3., producătorul trebuie să depună la organism cererea de examinare a proiectului referitor la produsul pe care dorește să-l fabrice în sistemul calității.

4.2. Cererea trebuie să descrie produsul, procesul de fabricație și performanțele produsului, documentele necesare pentru confirmarea cerințelor produsului conform pct.3.2 lit. c).

4.3. Organismul trebuie să examineze solicitarea și dacă produsele corespund prescripțiilor prezentei, eliberează certificatul de examinare a proiectului. Organismul poate cere ca solicitarea să fie completată cu teste sau probe care să ateste conformitatea cu cerințele prezentei. Certificatul trebuie să conțină concluziile examinării, condiții de validare, datele necesare pentru identificarea proiectului aprobat și după caz descrierea scopului propus al produsului.

În cazul dispozitivelor la care se referă anexa nr.I, pct.7.4, organismul trebuie să consulte un organism specializat, înainte de a lua decizia finală.

Organismul notificat va lua în considerare aspectele ce rezultă din colaborarea cu organismul specializat iar decizia finală trebuie luată de comun acord.

4.4. Schimbările proiectelor aprobate trebuie să primească în prealabil aprobarea organismului care a emis certificatul de examinare a proiectului dacă schimbările ar putea afecta conformitatea cu cerințele esențiale sau cu condițiile prescrise pentru utilizarea produsului. Solicitantul trebuie să informeze organismul asupra oricăror schimbări efectuate în proiectul aprobat. Această aprobare adițională trebuie să constituie un supliment la certificatul de examinare a proiectului.

5. Supravegherea:

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

5.2. Producătorul trebuie să permită organismului notificat orice inspecții necesare și să-i furnizeze orice informații în legătură cu:

- documentația privind sistemul calității;
- date prevăzute în sistemul calității cu privire la proiect, cum ar fi rezultate de analize, calcule, teste;
- date prevăzute în sistemul calității cu privire la producție cum ar fi rapoarte de test, calibrare, pregătirea profesională a personalului.

5.3. Organismul notificat trebuie să inspecteze periodic locul de fabricație pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul calității aprobat și trebuie să emită un raport de inspecție.

5.4. Organismul notificat poate face vizite neanunțate producătorului în cursul cărora poate cere teste pentru verificarea aplicării corecte a sistemului calității. El trebuie să furnizeze producătorului un raport de inspecție sau de test, după caz.

6. Prevederi administrative:

6.1. Pentru o perioadă de cel puțin 5 ani, după ultimul lot de producție, producătorul trebuie să păstreze la dispoziția structurii de specialitate a Ministerului Sănătății:

- declarația de conformitate;
- documentația prevăzută la pct.3.1 alin.4;
- documentația prevăzută la pct.4.2;
- decizii și rapoarte de la organism conform punctelor 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 și 5.4.

6.2. Organismul notificat trebuie să furnizeze altor organisme notificate și structurii de specialitate a Ministerului Sănătății la cerere toate informațiile relevante privind sistemul calității aprobat, refuzat sau în curs de evaluare.

6.3. Pentru dispozitivele supuse procedurii de la pct.4., dacă nici producătorul nici reprezentantul său autorizat nu este stabilit în România, obligația livrării documentației tehnice revine persoanei responsabile cu punerea pe piață a dispozitivului cu respectarea anexei nr.I, pct.13.3 lit.a).

7. Verificarea produselor prevăzute la anexa nr.XIII, lista A:

7.1. În cazul produselor prevăzute în anexa nr.II, lista A, producătorul va înainta fără întârziere organismului notificat concluziile controalelor și rapoartele relevante ale testelor asupra probelor făcute pe dispozitivele fabricate sau pe fiecare lot de dispozitive. Prin urmare,

producătorul va face probe din dispozitivele sau loturile de dispozitive fabricate care vor fi puse la dispoziția organismului notificat, în conformitate cu condițiile și modalitățile înțelegerilor stabilite.

7.2. Producătorul va pune dispozitivele pe piață numai după ce organismul notificat va comunica acestuia în intervalul de timp stabilit, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primirea probelor, decizia sa inclusiv condițiile de valabilitate ale certificatelor eliberate.

8. Aplicarea la dispozitivele din clasa IIa și IIb:

Această anexă se poate aplica produselor din clasa IIa și IIb cu excepția pct.4.

ANEXA NR. III

EXAMINARE DE TIP

1. Examinarea de tip este procedura prin care organismul notificat certifică ca o mostră reprezentativă din lotul de fabricație îndeplinește prescripțiile relevante ale prezentei.

2. Cererea cuprinde:

- numele și adresa producătorului și numele și adresa reprezentantului autorizat dacă cererea este depusă de reprezentant;
- documentația de la pct.3 necesară pentru atestarea conformității mostrei reprezentative numită în continuare "tip" conform cerințelor prezentei. Solicitantul trebuie să prezinte un "tip" organismului, iar organismul poate cere alte mostre după necesități;
- o declarație scrisă că nu s-a solicitat altui organism notificat examinarea de "tip".

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

- o descriere generală a tipului incluzând toate variantele planificate;
- desene, metodele de producție prevăzute în special cu privire la sterilizare, diagramele componentelor, subansamble, circuite;
- descrieri și explicații necesare înțelegerii desenelor și diagramelor de mai sus, precum și funcționarea produsului;
- lista standardelor aplicate în totalitate sau parțial și descrierea soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale;
- rezultatul calculelor, analizelor de risc, investigațiilor, testelor tehnice efectuate;
- o declarație indicând dacă dispozitivul conține o substanță medicamentoasă și date asupra testelor efectuate în legătură cu aceasta;
- date clinice conform anexei nr.X;
- conținutul etichetelor și, după caz, instrucțiunile de utilizare.

4. Organismul notificat trebuie:

4.1. – să examineze și să aprobe documentația și să verifice că tipul a fost fabricat în conformitate cu documentația; să înregistreze produsele conforme cu prescripțiile aplicabile ale standardelor la care se referă capitolul V, ca și produsele care nu sunt conforme cu aceste standarde;

4.2. – să execute sau să organizeze inspecțiile și testele necesare pentru verificarea soluțiilor adoptate de producător în vederea respectării cerințelor esențiale, dacă standardele la care se referă nu se aplică; dacă dispozitivul este conectat cu alte dispozitive, având caracteristicile specificate de producător, probele trebuie să demonstreze conformitatea cu cerințele esențiale când este conectat în sistem.

4.3. – să execute sau să organizeze inspecțiile și testele necesare pentru a verifica dacă producătorul aplică standardele relevante.

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

5. Dacă “tipul” este conform cu prescripțiile prezentei, organismul emite certificatul de examinare de tip. Certificatul trebuie să conțină numele și adresa producătorului, concluziile inspecției, condițiile de validitate și datele necesare pentru identificarea tipului aprobat. Părțile relevante ale documentației trebuie anexate certificatului și o copie trebuie păstrată de organism.

În cazul dispozitivelor la care se referă anexa I, pct.7.4., organismul trebuie să consulte un organism specializat, înainte de a lua decizia finală.

Organismul va lua în considerare aspectele care rezultă din colaborarea cu organismul specializat, iar decizia finală trebuie luată de comun acord.

6. Solicitantul trebuie să informeze organismul care a emis certificatul de examinare de “tip” asupra oricăror modificări semnificative efectuate asupra produsului aprobat.

Schimbările asupra produsului aprobat trebuie să primească în prealabil aprobarea organismului care a emis certificatul de examinare de “tip”, dacă schimbările pot afecta conformitatea cu cerințele esențiale sau cu condițiile de utilizare prescrise. Noua aprobare poate fi un supliment la certificatul de examinare de “tip” inițial.

6.1. Producătorul va informa fără întârziere organismul notificat dacă a obținut informații despre schimbările marcărilor și agenților patogeni ai infecțiilor testate, mai ales când aceasta este ca o consecință a complexității biologice și diversității. În această legătură,

producătorul va informa organismul dacă asemenea schimbări afectează performanța dispozitivului în vitro utilizat.

7. Prevederi administrative:

7.1. Organismul trebuie să țină la dispoziția altor organisme notificate toate informațiile relevante asupra certificatului de examinare de “tip” și a suplimentelor emise, refuzate sau în curs.

7.2. Alte organisme notificate pot obține o copie a certificatului de examinare de “tip” și/sau a suplimentelor acestora. Anexele la certificat trebuie să fie accesibile altor organisme notificate la solicitarea justificată a acestora după informarea prealabilă a producătorului.

7.3. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze copia documentației tehnice a certificatului de examinare de “tip” și a suplimentelor acestuia o perioadă de cel puțin 5 ani după fabricarea ultimului dispozitiv.

7.4. Când nici producătorul nici reprezentantul său autorizat nu este stabilit în România obligația de a păstra documentația tehnică revine persoanei responsabile cu punerea pe piață, cu respectarea anexei nr.I, pct.13.3 lit.a).

ANEXA NR.IV

VERIFICARE "CE"

1. Verificarea este procedura prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat asigură și declară că produsele care fac obiectul procedurii de la pct.4. sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare de "tip" și îndeplinește cerințele prezentei.

2. Producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a asigura că din procesul de fabricație rezultă produse conforme cu tipul descris în certificatul de examinare de "tip" și cu cerințele aplicabile ale prezentei. Înaintea începerii producției, producătorul trebuie să-și pregătească documentele care definesc procesul de fabricație, în special privind sterilizarea, împreună cu toate prescripțiile de rutină prestabile pentru a asigura o producție omogenă și, după caz, conformitatea produselor cu tipul descris în certificatul de examinare de "tip" și cu cerințele prezentei. Producătorul trebuie să emită o declarație de conformitate în acest sens.

În cazul produselor sterile producătorul trebuie să aplice prescripțiile anexei nr.V, punctele 3 și 4 cu privire la siguranța și menținerea sterilității.

3. Producătorul trebuie să instituie și să mențină la zi proceduri sistematice de valorificare a experienței câștigate în faza de producție a dispozitivului și să implementeze măsurile corespunzătoare pentru aplicarea oricărei acțiuni corective necesare. Acest angajament trebuie să includă obligația producătorului de a comunica structurii de specialitate a Ministerului Sănătății imediat ce a luat cunoștință de acestea, următoarele incidente:

(i) orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor dispozitivului ca și orice nepotrivire în instrucțiunile de utilizare sau etichetare care au dus sau ar putea duce la moartea unui pacient sau utilizator sau la o deteriorare serioasă a stării lor de sănătate;

(ii) orice rațiuni tehnice sau medicale legate de caracteristicile sau performanțele dispozitivului care au condus la retragerea acestuia de pe piață.

4. Organismul trebuie să realizeze examinările și testele necesare pentru verificarea conformității produsului cu cerințele prezentei fie prin examinarea și testarea fiecărui produs după cum se specifică la pct.5 sau prin examinarea și testarea statistică conform pct.6. la decizia producătorului.

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

5. Verificarea prin examinarea și testarea fiecărui produs:

5.1. Fiecare produs este examinat individual și se efectuează testele necesare definite în standardele armonizate sau alte teste echivalente pentru verificarea conformității produsului cu tipul descris în certificatul de examinare de "tip" și cu cerințele prezentei.

5.2. Organismul notificat trebuie să emită un certificat de conformitate, scris, privind testele efectuate.

6. Verificări statistice:

6.1. Producătorul trebuie să prezinte produse de același tip din loturi diferite.

6.2. Se ia o mostră la întâmplare din fiecare lot. Mostrele sunt examinate individual conform standardelor aplicabile sau se efectuează teste echivalente pentru verificarea conformității produselor cu tipul descris în certificatul de examinare de "tip" și cu cerințele prezentei, în scopul deciziei acceptării sau refuzării lotului.

6.3. Procedura de control statistic se bazează pe un sistem de prelevare a mostrelor, asigurând o limită de calitate corespunzătoare cu probabilitatea de acceptare de 5%, cu un procentaj de neconformitate de 3 până la 7%. Metoda de prelevare a mostrelor este stabilită prin standarde armonizate ținând cont de natura și categoria produsului respectiv.

6.4. Dacă lotul este acceptat, organismul eliberează un certificat de conformitate privind testele efectuate pentru fiecare produs. Toate produsele din lot pot fi puse pe piață cu excepția mostrelor necorespunzătoare.

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

7. Prevederi administrative:

Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze la dispoziția structurii de specialitate a Ministerului Sănătății o perioadă de cel puțin 5 ani după ultimul lot de fabricație, următoarele

documente:

- declarația de conformitate;
- documentația specificată la pct.2;
- certificatele specificate la pct.5.2 și 6.4;
- dacă este cazul, certificatul de examinare de "tip"

conform anexei III.

8. Aplicarea procedurii la dispozitivele de clasa IIa:

Această anexă se aplică produselor din clasa IIa cu următoarele excepții:

8.1. Prin derogare de la punctele 1 și 2, în baza declarației de conformitate producătorul asigură și declară că produsele din clasa IIa sunt fabricate în conformitate cu documentația tehnică specificată la pct.3. a anexei nr.VII și respectă cerințele prezentei;

8.2. Prin derogare de la punctele 1, 2, 5 și 6 verificările conduse de organism au ca scop confirmarea conformității produsului din clasa IIa cu documentația tehnică din anexa nr.VII, pct.3.

ANEXA NR. V

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE
Asigurarea calității producției

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

2. Declarația de conformitate este o parte a procedurii, prin care producătorul care îndeplinește obligațiile impuse la pct.1 asigură și declară că produsele respective sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare de "tip" și îndeplinește prescripțiile prezentei.

Producătorul trebuie să emită o declarație de conformitate scrisă. Această declarație trebuie să acopere un număr dat de exemplare de produse și trebuie păstrată de producător.

3. Sistemul calității:

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

Cererea trebuie să cuprindă:

- numele și adresa producătorului;
- toate informațiile importante asupra produsului sau categoriei de produse acoperite de procedură;
- o declarație scrisă că nici o cerere similară nu a fost depusă la un alt organism pentru același produs;
- documentația cu privire la sistemul calității;
- un angajament de respectare a obligațiilor impuse prin sistemul calității aprobat;
- un angajament de menținere a sistemului calității aprobat;
- documentația tehnică privind tipurile aprobate și o copie a certificatului de examinare de "tip", după caz;
- un angajament al producătorului de a institui și a menține la zi proceduri îmbunătățite ca urmare a experienței câștigate în faza de producție și de a aplica măsurile corective ori de câte ori se constată o neconcordanță:

(i) orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor dispozitivului ca și orice nepotrivire în instrucțiunile de utilizare sau etichetare care au dus sau ar putea duce la

aprobat sistemul calității atunci când schimbă substanțial sistemul de calitate. Organismul notificat trebuie să evalueze modificările propuse și să verifice dacă noul sistem îndeplinește cerințele pct.3.2.

Decizia este comunicată producătorului și trebuie să cuprindă concluzia inspecției și justificarea evaluării.

4. Supraveghere:

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

4.2. Producătorul împuternicește organismul să efectueze toate inspecțiile necesare și asigură informațiile relevante privind:

- documentația referitoare la sistemul calității;
- date prevăzute în sistemul calității cu privire la producție cum ar fi rapoarte de inspecție și de test, calibrare, pregătirea profesională a personalului.

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

4.4. Organismul poate face vizite neanunțate producătorului. Cu această ocazie poate efectua sau solicita teste în scopul verificării eficiente sistemului calității. În urma inspecției trebuie să emită un raport de inspecție, iar dacă s-a efectuat un test trebuie să emită un raport de test.

5. Prevederi administrative:

5.1. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze la dispoziția structurii de specialitate a Ministerului Sănătății o perioadă de cel puțin 5 ani după ultimul lot de fabricație, următoarele documente:

- declarația de conformitate;
- documentația specificată la pct.3.1 alin.4;
- schimbările prevăzute la pct.3.4;
- documentația prevăzută la pct.3.1 alin.7;
- decizii și rapoarte emise de organism, conform pct.4.3 și 4.4;
- dacă este cazul, certificatul de examinare de “tip” conform anexei nr. III;

5.2. Organismul trebuie să pună la dispoziția altor organisme notificate toate informațiile relevante privind sistemul calității aprobat, refuzat sau în curs de aprobare.

6. Verificarea produselor prevăzute în anexa nr.XIII, lista A:

6.1. În cazul produselor prevăzute în anexa nr.II, lista A

producătorul va înainta fără întârziere organismului notificat concluziile controalelor și rapoartelor relevante ale testelor asupra probelor făcute pe dispozitivele fabricate sau pe fiecare lot de dispozitive. Prin urmare producătorul va face probe din dispozitivele sau loturile de dispozitive fabricate, care vor fi puse la dispoziția organismului notificat, în conformitate cu condițiile și modalitățile înțelegerilor stabilite.

6.2. Producătorul va pune dispozitivele pe piață numai după ce organismul notificat va comunica acestuia în intervalul de timp stabilit, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primirea probelor, decizia sa, inclusiv condițiile de valabilitate ale certificatelor eliberate.

7. Aplicarea procedurii la dispozitivele din clasa IIa:

Această anexă se poate aplica produselor din clasa IIa cu următoarele excepții:

7.1. Prin derogare de la pct.2, 3.1 și 3.2, în virtutea declarației de conformitate producătorul asigură și declară că produsele din clasa IIa sunt fabricate conform documentației prevăzută la pct.3 a anexei nr.VII și îndeplinesc cerințele aplicabile ale prezentei.

ANEXA NR.VI

**DECLARAȚIA DE CONFORMITATE
ASIGURAREA CALITĂȚII PRODUSULUI**

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

În plus, pentru produsele plasate pe piață în condiții sterile și numai pentru acele aspecte ale procesului de fabricație destinate să asigure și să mențină sterilitatea, producătorul trebuie să aplice prescripțiile anexei V, punctele 3 și 4.

2. Declarația de conformitate este partea procedurii prin care producătorul care îndeplinește obligațiile impuse de pct.1 asigură și declară că produsele respective sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare de “tip” și îndeplinește prevederile aplicabile ale prezentei.

Producătorul emite o declarație de conformitate. Declarația trebuie să acopere un număr dat de exemplare și trebuie să fie păstrată de către producător.

3. Sistemul calității:

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

Cererea trebuie să cuprindă:

- numele și adresa producătorului;
- toate informațiile relevante cu privire la produs sau categorie de produse acoperite prin procedură;
- declarație scrisă care specifică că nici o cerere nu s-a formulat către nici un alt organism notificat pentru aceleași produse;
- documentație cu privire la sistemul calității;
- un angajament al producătorului pentru a îndeplini obligațiile impuse prin sistemul calității aprobat;
- un angajament al producătorului de a menține sistemul calității aprobat, documentația tehnică asupra tipurilor aprobate și o copie a certificatului de examinare de “tip”;

- un angajament al producătorului de a institui și a menține la zi o procedură sistematică de valorificare a experienței câștigate în faza de producție și de a implementa aplicarea oricăror acțiuni corective necesare.

Acest angajament trebuie să includă o obligație pentru producător de a comunica structurii de specialitate a Ministerului Sănătății imediat ce ia cunoștință de ele următoarele incidente:

(i) orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor dispozitivului, precum și orice neconformitate în etichetare sau instrucțiuni de folosire care au dus sau ar fi putut duce la moartea unui pacient sau utilizator sau a unei deteriorări serioase a stării lui de sănătate;

(ii) orice motiv tehnic sau medical în legătură cu caracteristicile sau performanțele dispozitivului care duce la retragerea sistematică a dispozitivelor de către producător.

3.2. Fiecare produs sau mostră reprezentativă a fiecărui lot se examinează și se efectuează testele specifice din standardele armonizate relevante sau alte teste echivalente în sistem de asigurare a calității în scopul asigurării conformității produsului cu tipul descris în certificatul de examinare de "tip" și îndeplinește deciziile aplicabile ale prezentei. Toate elementele, cerințele și deciziile adoptate de către producător trebuie să fie documentate într-o manieră sistematică și ordonată sub forma măsurilor, procedurilor și instrucțiunilor scrise. Această documentație a sistemului calității trebuie să permită interpretarea uniformă a programelor, planurilor, manualului și înregistrărilor calității.

Aceasta trebuie să includă în special o descriere adecvată pentru:

- obiectivele și structura organizatorică, responsabilitățile și atribuțiile echipei de conducere cu privire la calitatea produsului;
- examinări și teste care vor fi executate după fabricație; trebuie să fie asigurată trasabilitatea calibrării echipamentului de testare;
- metode de urmărire eficientă a funcționării sistemului calității;
- înregistrările calității, ca rapoarte de inspecție, teste, calibrări și calificare a personalului.

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

3.3. Organismul notificat auditează sistemul calității pentru a determina dacă îndeplinește cerințele la care se referă pct.3.2. Se presupune că sistemele calității care implementează standardele armonizate relevante sunt conforme acestor cerințe.

Echipa de evaluare trebuie să includă cel puțin un membru cu

experiență în aprecierea cu privire la tehnologia care interesează. Procedul de evaluare trebuie să includă o inspecție la sediul producătorului și în cazurile justificate la sediul furnizorilor producătorului pentru a inspecta procesele de fabricare.

Decizia trebuie comunicată producătorului. Ea trebuie să conțină concluziile inspecției și o evaluare motivată.

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

Organismul notificat trebuie să aprecieze schimbările propuse și să verifice dacă după aceste schimbări sistemul va îndeplini în continuare cerințele la care se referă pct.3.2. După primirea informațiilor mai sus menționate trebuie să comunice producătorului decizia sa. Această decizie trebuie să conțină concluziile inspecției și o evaluare motivată.

4. Supravegherea;

4.1. Scopul supravegherii este să se asigure că producătorul îndeplinește în timp util obligațiile impuse de către sistemul calității aprobat.

4.2. Producătorul trebuie să permită accesul organismului său pentru inspecție, testare și inspectarea locurilor de depozitare și să-i furnizeze toate informațiile relevante, în special:

- documentația cu privire la sistemul calității;
- documentația tehnică;
- înregistrări ale calității ca: rapoarte de inspecție, date de testare, date de calibrare, rapoarte de calificare a personalului.

4.3. Organismul trebuie, periodic, să execute inspecțiile și evaluările pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul calității și trebuie să emită producătorului un raport de evaluare.

4.4. În plus, organismul poate face vizite neanunțate producătorului. În timpul unor astfel de vizite organismul poate efectua sau solicita teste în scopul verificării sistemului calității și a conformității producției cu cerințele aplicabile ale prezentei. În acest scop o mostră din produsul finit, prelevată de organism trebuie să fie examinată și se efectuează testele definite în standardele relevante sau teste echivalente. Dacă una sau mai multe mostre nu sunt conforme organismul trebuie să ia măsurile necesare. Producătorului trebuie să i se înmâneze un raport de inspecție și dacă testul s-a executat și un raport de test.

5. Prevederi administrative:

5.1. Producătorul trebuie să păstreze la dispoziția structurii de specialitate a Ministerului Sănătății o perioadă de cel puțin 5 ani de la fabricarea ultimului produs:

- declarația de conformitate;
- documentația de la pct.3.1 alin.7;
- schimbări la care se referă pct.3.4;
- decizii și rapoarte de la organismul notificat după cum rezultă din aliniatul final de la pct.3.4, 4.3 și 4.4;
- unde este necesar, certificatul de conformitate cuprins în anexa III.

5.2. Organismul trebuie să ofere, la cerere, celorlalte organisme notificate, toate informațiile relevante cu privire la aprobările sistemului calității emise, refuzate sau retrase.

6. Aplicarea procedurii la dispozitivele din clasa IIa:

Această anexă se poate aplica produselor din clasa IIa cu următoarea derogare:

6.1. Prin derogare de la pct.2.3.1 și 3.2 în virtutea declarației de conformitate, producătorul asigură și declară că produsele din clasa IIa sunt fabricate în conformitate cu documentația tehnică la care se referă pct.3 din anexa nr.VII și îndeplinește cerințele prezentei.

ANEXA NR. VII

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE

1. Declarația de conformitate este procedeul prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat, stabilit în România și care îndeplinește obligațiile impuse la pct.2, iar în cazul produselor puse pe piață, în condiții sterile și dispozitive cu o funcție de măsurare, obligațiile impuse la pct.5, asigură și declară că produsele respective îndeplinesc prevederile aplicabile ale prezentei.

2. Producătorul trebuie să pregătească documentația tehnică descrisă la pct.3. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să pună la dispoziția structurii de specialitate a Ministerului Sănătății documentația, inclusiv declarația de conformitate, în scopul inspectării pentru o perioadă de cel puțin 5 ani după ce s-a fabricat ultimul produs. În cazul în care nici producătorul și nici reprezentantul său autorizat nu sunt stabiliți în România, această obligație de a păstra documentația tehnică accesibilă revine persoanelor care pun produsul pe piață.

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

Aceasta trebuie să conțină în special:

- descrierea generală a produsului, inclusiv oricare dintre variantele proiectate;
- desene, proiecte, metode de fabricare, diagramele componentelor, subansamble, circuite;
- descrierile și explicațiile necesare pentru a înțelege desenele și diagramele mai sus menționate și folosirea produsului;
- rezultatele analizei de risc și lista standardelor armonizate, aplicate în întregime sau în parte și descrierile soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale;
- în cazul produselor plasate pe piață în condiții sterile, descrierea metodei de sterilizare;
- în cazul dispozitivelor care conțin țesuturi de origine umană sau substanțe derivate din astfel de țesuturi, informații asupra originii materialului și condițiilor în care acestea au fost colectate;

- rezultatul calculelor și inspecțiilor efectuate; dacă dispozitivul urmează să fie conectat la alte dispozitive pentru a funcționa după cum s-a proiectat; verificarea trebuie să demonstreze că dispozitivul satisface cerințele esențiale atunci când este conectat cu orice dispozitive având caracteristicile specificate de producător;

- rapoarte de test și unde este necesar, date clinice conform anexei nr.X;

- date privind evaluarea performanței care să arate performanțele cerute de producător și susținute de un sistem de măsurare de referință (când este disponibil), cu informații asupra metodelor de referință, materiale de referință, valori de referință cunoscute, precizia unităților de măsură utilizate; astfel de date ar trebui să existe din studiile făcute în condiții clinice sau de referințe biografice relevante;

- eticheta și instrucțiunile de folosire.

4. Producătorul trebuie să instituie și să țină la zi proceduri de analiză a experienței câștigate în faza de producție și să implementeze orice acțiuni corective necesare ținând seama de natura și riscurile referitoare la produs. El trebuie să comunice structurii de specialitate a Ministerului Sănătății incidentele apărute de care a luat cunoștință:

(i) orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor dispozitivului, precum și a oricărei neconformități în etichetare sau instrucțiuni de folosire care ar putea duce sau au dus la moartea pacientului sau utilizatorului sau a unei deteriorări serioase a stării lui de sănătate;

(ii) orice motiv tehnic sau medical legat de caracteristicile cu privire la performanța dispozitivului pentru motivele la care se referă subparagraful (i) care duce sistematic la retragerea dispozitivelor de același tip de către producător.

5. La produsele puse pe piață în condiții sterile și la dispozitivele de clasa I cu o funcție de măsurare, producătorul trebuie să observe nu numai indicațiile expuse în această anexă, și deasemenea, una dintre procedurile din anexele nr. IV, V sau VI. Aplicarea anexelor menționate mai sus și intervenția organismului notificat se limitează la:

- în cazul produselor plasate pe piață în condiții sterile, numai la aspectele de producție care privesc siguranța și menținerea condițiilor de sterilitate;

- în cazul produselor cu funcție de măsurare, numai aspectele de fabricare care privesc conformitatea produselor cu cerințe metrologice. Se aplică pct.7.1 a acestei anexe.

6. La dispozitivele pentru autotestare, producătorul trebuie să facă o cerere către un organism notificat pentru examinarea proiectului.

6.1. Cererea însoțită de documentația tehnică trebuie să permită aprecierea conformității proiectului cu cerințele esențiale de referință prezentate în anexa nr.I. Aceasta trebuie să conțină în special:

- rapoarte de test, rezultate ale studiilor făcute pe persoanele care au folosit dispozitivele;

- date care arată posibilitățile de manevrare ale dispozitivului în vederea utilizării acestuia în scopul propus pentru autotestare;

- informațiile care ar trebui prevăzute pe eticheta dispozitivului, precum și instrucțiunile lui de utilizare.

6.2. Organismul notificat va examina cererea și dacă proiectul este în conformitate cu prevederile prezentei, va elibera solicitantului un Certificat EC de examinare a proiectului. Organismul notificat poate cere ca documentația să fie completată cu probe și teste ulterioare, care să permită evaluarea conformității cu cerințele esențiale de referință prezentate în anexa nr.I. Certificatul va conține concluziile examinării, condițiile de valabilitate, datele necesare pentru identificarea proiectului aprobat și dacă este posibil, o descriere a scopului propus a dispozitivului.

6.3. Solicitantul va informa organismul notificat care a eliberat Certificatul EC de examinare a proiectului despre orice schimbare semnificativă a proiectului aprobat. Schimbările din proiectul aprobat trebuie să primească aprobarea ulterioară de la organismul notificat care a eliberat Certificatul EC de examinare a proiectului, oricare ar fi schimbările care afectează conformitatea cu cerințele esențiale sau cu condițiile prescrise pentru utilizarea produsului. Această aprobare va fi un document adițional Certificatului EC de examinare a proiectului.

7. Aplicarea procedurii la dispozitivele din clasa IIa.

Această anexă se poate aplica produselor din clasa IIa cu următoarea derogare.

7.1. Când această anexă se aplică împreună cu procedurile din anexele nr. IV, V sau VI se emite o singură declarație de conformitate. Cât privește declarația emisă conform acestei anexe, producătorul trebuie să asigure și să declare că proiectul produsului îndeplinește prevederile aplicabile ale prezentei.

ANEXA NR.VIII

DECLARAȚIE PRIVIND DISPOZITIVELE
CU SCOPURI SPECIALE

1. Pentru dispozitivele la comandă sau dispozitivele destinate investigațiilor clinice, producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în România trebuie să emită declarația în conformitate cu pct.2.

2. Declarația trebuie să conțină următoarele informații:

2.1. pentru dispozitivele la comandă:

- date care permit identificarea dispozitivelor;
- declarație că dispozitivul este destinat pentru folosire în exclusivitate de către un anumit pacient, împreună cu numele pacientului;
- numele practicianului sau altă persoană autorizată care a făcut prescripția și numele clinicii respective;
- caracteristicile specifice ale dispozitivului descrise în prescripția medicală;
- declarația că dispozitivul respectiv satisface cerințele esențiale din anexa I, cu justificarea cerințelor care nu au fost îndeplinite;

2.2. pentru dispozitivele proiectate destinate investigației clinice conform anexei nr.X:

- date care permit identificarea dispozitivului;
- un plan de investigație care stabilește scopul științific, motivația tehnică sau medicală, scopul și numărul dispozitivelor respective;
- punctul de vedere al comitetului de etică în detaliu;
- numele practicianului medical sau al altei persoane autorizate și al instituției responsabile pentru investigații;
- locul, data de începere și durata etapelor investigațiilor;
- declarație că dispozitivul este conform cu cerințele esențiale, excluzând aspectele investigațiilor și asigurarea că s-au luat toate precauțiile pentru a proteja sănătatea și siguranța pacientului.

3. Producătorul trebuie să țină la dispoziția structurii de specialitate a Ministerului Sănătății următoarele:

3.1. pentru dispozitivele făcute la comandă, o documentație care să permită înțelegerea proiectului, fabricației și performanțelor produsului, în așa fel încât să permită aprecierea conformității cu cerințele prezentei.

Producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a asigura că din procesul de fabricație rezultă produse conforme cu documentația menționată mai sus.

3.2. pentru dispozitivele proiectate pentru investigații clinice, documentația trebuie să conțină:

- o descriere generală a produsului;
- desene de execuție, metode de fabricație, în special în ceea ce privește sterilizarea și diagramele componentelor, subansamblelor, circuitelor;
- descrierile și explicațiile necesare pentru a înțelege desenele de mai sus, diagramele și funcționarea produsului;
- rezultatele analizei de risc și o listă a standardelor armonizate, aplicate în întregime sau în parte și descrierile soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale;
- rezultatele calculelor, inspecțiilor și testelor tehnice executate.

Producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a asigura că din procesul de fabricație rezultă produse corespunzătoare conform documentației specificate. Producătorul trebuie să permită evaluarea sau auditul pentru a demonstra eficacitatea acestor măsuri.

4. Informațiile conținute în declarațiile incluse în această anexă trebuie să fie păstrate o perioadă de timp de cel puțin 5 ani.

ANEXA NR. IX

CRITERII DE CLASIFICARE
I DEFINIȚII

1. Definiții pentru reguli de clasificare.

1.1. Durata

Tranzitorie: normal proiectată pentru folosire continuă, mai puțin de 60 minute.

Termen scurt: normal proiectat pentru folosire continuă, dar nu mai mult de 30 zile.

Termen lung: normal proiectat pentru folosirea continuă, mai mult de 30 zile.

1.2. Dispozitive invazive:

Dispozitiv invaziv: un dispozitiv care se introduce în întregime sau în parte, în interiorul corpului, fie prin orificiile corpului, fie prin suprafața corpului.

Orificiul corpului: orice deschidere naturală în corp, precum și suprafața externă a globului ocular sau orice deschidere artificială permanentă.

Dispozitiv chirurgical invaziv: un dispozitiv invaziv care pătrunde în interiorul corpului prin suprafața corpului cu ajutorul său în contextul unei operații chirurgicale.

În scopul prezentei dispozitivele, altele decât acelea la care se referă subparagraful anterior și care produc pătrunderea prin alt orificiu decât cele ale corpului vor fi considerate dispozitive invazive chirurgicale.

Dispozitiv implantabil: orice dispozitiv care este destinat:

- pentru a fi total introdus în corpul uman sau
- să înlocuiască o suprafață epitelială sau suprafața ochiului, prin intervenția chirurgicală și care rămâne pe loc, după procedură. Orice dispozitiv destinat să fie introdus în corpul uman prin intervenție chirurgicală și să rămână pe loc după procedură pentru cel puțin 30 zile este considerat un dispozitiv implantabil.

1.3. Instrument chirurgical reutilizabil: instrument destinat utilizării chirurgicale prin tăiere, găurire, coasere, răzuire, raclare, clampare, retractare, strângere (fixare) sau proceduri similare fără conectare la un dispozitiv medical activ și care poate fi reutilizat după efectuarea unor proceduri adecvate.

1.4. Dispozitiv medical activ: orice dispozitiv medical folosit în operație care depinde de o sursă de energie electrică sau de oricare sursă de putere, alta decât cea direct generată de corpul uman sau gravitație și care acționează prin convertirea acestei energii. Dispozitivele medicale destinate să transmită energie, substanțe sau alte elemente între un dispozitiv medical activ și pacient, fără schimbări semnificative, nu sunt considerate a fi dispozitive medicale active.

1.5. Dispozitiv terapeutic activ: orice dispozitiv medical, activ folosit singur sau în combinație cu alte dispozitive medicale, pentru a sprijini, modifica, înlocui sau restaura funcții biologice sau structuri în vederea tratamentului sau ameliorării unei boli, răni sau handicap.

1.6. Dispozitiv activ pentru diagnostic: orice dispozitiv medical activ folosit singur sau în combinație cu alte dispozitive medicale pentru furnizare de informații, pentru detectare, diagnosticare, monitorizarea sau modificarea parametrilor fiziologici, a stării de sănătate, boală sau diformități congenitale.

1.7. Sistem central circulator

În scopul prezentei, sistemul central circulator înseamnă următoarele vase: artere pulmonare, aorta ascendentă, artera coroniană, artera carotidă comună, artera carotidă externă, artera carotidă internă, artere cerebrale, trunchi brahiocefalic, vena Cordish, vena pulmonară, vena cavă superioară, vena cavă inferioară.

1.8. Sistem nervos central

În scopul prezentei, sistem nervos central înseamnă: creier, meninge și coloana vertebrală.

II REGULI DE IMPLEMENTARE

2. Reguli de implementare.

2.1. Aplicarea regulilor de clasificare trebuie să țină seama de destinația dispozitivelor.

2.2. Dacă dispozitivul este proiectat pentru a fi folosit în combinație cu alt dispozitiv, regulile de clasificare se vor aplica separat fiecăruia din dispozitive. Accesoriile sunt clasificate pe baza caracteristicilor lor separat de dispozitivele cu care sunt folosite.

2.3. Software-ul care acționează un dispozitiv sau influențează folosirea dispozitivului se încadrează în aceeași clasă.

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

2.5. Dacă se aplică mai multe reguli aceleiași dispozitiv, bazate pe performanța specificată de către producător, pentru dispozitiv se vor aplica regulile cele mai severe de clasificare.

III CLASIFICARE

1. Dispozitive neinvazive:

1.1. Regula 1:

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

1.2. Regula 2:

Toate dispozitivele neinvazive destinate administrării sau stocării sângelui, lichidelor din corp sau țesuturilor, lichidelor sau gazelor în scopul unei eventuale infuzii, administrării sau introducerii în corp, sunt de clasa IIa:

- dacă pot fi conectate la un dispozitiv medical activ, în clasa IIa sau clasa superioară;
- dacă sunt destinate folosirii pentru depozitarea sau canalizarea sângelui sau altor lichide în corp sau depozitarea organelor, a părților de organe sau țesuturilor din corp;
- în toate celelalte cazuri sunt de clasa I;

1.3. Regula 3:

Toate dispozitivele neinvazive destinate modificării compoziției biologice sau chimice a sângelui, altor lichide ale corpului sau altor lichide destinate infuzării în corp sunt de clasa IIb, dacă tratamentul nu constă în filtrare, centrifugare sau schimbare a gazului, căldurii, în care caz, acestea sunt în clasa IIa.

1.4. Regula 4:

Toate dispozitivele neinvazive care vin în contact cu pielea rănită:

- sunt în clasa I, dacă sunt destinate folosirii ca bariera mecanică, pentru compresie sau pentru absorbție de exudate;
- sunt în clasa IIb, dacă sunt destinate folosirii în principal la răni care au fost deschise, dermite și pot fi vindecate numai printr-o acțiune secundară;
- sunt în clasa IIa, în toate celelalte cazuri, inclusiv dispozitivele destinate special pentru a face un microclimat răni.

2. Dispozitive invazive:

2.1. Regula 5

Toate dispozitivele invazive în raport cu orificiile corpului, altele decât cele invaziv chirurgicale și care nu sunt destinate conectării cu un dispozitiv medical activ:

- sunt în clasa I, dacă sunt utilizate tranzitoriu;

- sunt în clasa IIa, dacă sunt destinate folosirii pe termen scurt, cu excepția cazului când sunt folosite în cavitatea orală precum și în faringe, în canalul urechii până în timpanul urechii sau în cavitatea nazală, în care caz ele sunt în clasa I;

- sunt în clasa IIb, cele care sunt destinate folosirii pe termen lung, cu excepția cazului când sunt folosite în cavitatea orală precum și în faringe, într-un canal al urechii până în timpan sau în cavitatea nazală și nu pot fi absorbite de către membrana mucoasei, caz în care sunt în clasa IIa;

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

2.2. Regula 6:

Toate dispozitivele chirurgicale invazive destinate utilizării tranzitorii sunt în clasa IIa dacă ele nu sunt:

- destinate diagnosticului, monitorizării sau corectării unui defect al inimii sau al sistemului circulator central prin contact direct cu aceste părți ale corpului, caz în care ele sunt în clasa III;

- instrumente chirurgicale reutilizabile, caz în care sunt în clasa I;

- destinate pentru a furniza energie sub forma radiațiilor ionizante, caz în care ele sunt în clasa IIb;

- destinate pentru a avea efect biologic sau să fie în întregime și în principal absorbite, caz în care ele sunt în clasa IIb;

- destinate administrării medicamentelor printr-un sistem de distribuire, dacă aceasta se face într-o manieră care să țină cont de un pericol potențial în metoda de aplicare, caz în care ele sunt în clasa IIb;

2.3. Regula 7:

Toate dispozitivele chirurgicale invazive destinate utilizării pe termen scurt sunt de clasa IIa, cu excepția cazurilor când sunt:

- destinate special pentru diagnostic, monitorizare sau corectare a unui defect al inimii sau al sistemului circulator central prin contact direct cu aceste părți ale corpului, caz în care ele sunt în clasa III;

- specifice pentru a fi folosite în contact direct cu sistemul nervos central, caz în care ele sunt în clasa III;

- destinate să furnizeze energia sub formă de radiații ionizante, caz în care sunt în clasa IIb;

- cu efect biologic sau absorbite în întregime sau în principal, caz în care sunt în clasa III;

- destinate schimbării chimice în corp, caz în care sunt în

clasa IIb, cu excepția cazului când dispozitivele sunt plasate la dinți sau pentru a administra medicamente.

2.4. Regula 8:

Toate dispozitivele implantabile și cele invaziv chirurgicale pe termen lung sunt în clasa IIb dacă nu au fost destinate pentru:

- a fi plasate în dinți, caz în care sunt în clasa IIa;
- a fi utilizate în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central, caz în care sunt în clasa III;
- pentru a avea efect biologic sau pentru a fi în întregime sau în principal absorbite, caz în care sunt în clasa III;
- pentru a impune schimbări chimice în corp, caz în care sunt în clasa III, cu excepția cazului când dispozitivele sunt plasate în dinți sau pentru a administra medicamente.

3. Reguli adiționale care se aplică dispozitivelor active.

3.1. Regula 9:

Toate dispozitivele terapeutice active destinate administrării sau schimbării energiei sunt în clasa IIa, cu excepția cazurilor când caracteristicile lor sunt de așa natură încât schimburile de energie către sau de la corpul uman se efectuează într-un mod potențial periculos ținând seama de natura, densitatea și locul de aplicare a energiei, caz în care sunt în clasa IIb.

Toate dispozitivele active destinate controlului sau monitorizării performanțelor dispozitivelor terapeutice active din clasa IIb sau care influențează direct performanța unor astfel de dispozitive sunt în clasa IIb.

3.2. Regula 10:

Dispozitivele active destinate diagnosticului sunt în clasa IIa:

- dacă ele sunt destinate furnizării de energie care va fi absorbită de corpul uman, afară de dispozitivele folosite pentru a ilumina corpul pacientului cu lumina din spectru vizibil;
- dacă sunt destinate vizualizării în vivo a distribuției produselor radiofarmaceutice;
- dacă sunt destinate diagnosticului sau monitorizării directe a proceselor fiziologice vitale, cu excepția cazurilor când sunt special destinate pentru monitorizarea parametrilor vitali fiziologici, acolo unde natura variațiilor ar putea duce la un pericol imediat al pacientului, de exemplu variații în performanța cardiacă, respiratorie, activate SNC, caz în

care ele sunt în clasa IIb.

Dispozitivele active care emit radiații ionizante și destinate diagnosticului și terapiei intervenționale radiologică inclusiv dispozitivele care controlează sau monitorizează astfel de dispozitive sau care influențează direct performanța lor, sunt în clasa IIb.

3.3. Regula 11:

Toate dispozitivele active destinate administrării și/sau îndepărtării medicamentelor, lichidelor din corp sau altor substanțe în/din corp sunt în clasa IIa cu excepția cazurilor când există un pericol potențial ținând seama de natura substanțelor implicate, partea implicată a corpului și modul de aplicare, caz în care sunt în clasa IIb.

3.4. Regula 12:

Toate celelalte dispozitive active sunt în clasa I.

4. Reguli speciale:

4.1. Regula 13:

Toate dispozitivele care încorporează ca parte integrantă, o substanță care dacă se folosește separat se consideră a fi un medicament și care este răspunzătoare de acțiunea asupra corpului uman cu acțiune auxiliară la aceea a dispozitivelor, sunt în clasa III.

4.2. Regula 14:

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

4.3. Regula 15:

Toate dispozitivele destinate special pentru a fi folosite pentru dezinfectarea, curățirea, clătirea sau, după caz, hidratarea lentilelor de contact, sunt în clasa IIb.

Toate dispozitivele destinate special pentru a fi folosite pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale, sunt în clasa IIa.

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

4.4. Regula 16:

Dispozitivele neactive special destinate pentru înregistrare de imagini de diagnostic prin raze X sunt în clasa IIa.

4.5. Regula 17:

Toate dispozitivele fabricate care folosesc țesuturi de animal sau derivate neviabile sunt clasa III, cu excepția dispozitivelor proiectate să vină în contact numai cu pielea intactă.

5. Regula 18:

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

**DECLARAȚII ȘI PROCEDURI PRIVIND DISPOZITIVELE
DESTINATE INVESTIGAȚIEI CLINICE
SAU EVALUĂRII PERFORMANȚEI**

1. Prevederi generale.

1.1. Ca regulă generală, conformitatea cu privire la caracteristicile și performanțele de la pct.1 și 3 ale anexei I, în condiții normale de utilizare a dispozitivului și evaluarea efectelor secundare nedorite, trebuie să se bazeze pe datele clinice în special în cazul dispozitivelor implantabile și a celor din clasa III. Ținând seama de standardele armonizate, relevante acolo unde este necesar, datele clinice trebuie să se bazeze pe:

1.1.1. fie o sinteză a literaturii științifice curent accesibile privind scopul propus al dispozitivului și tehnicile folosite precum și, dacă se specifică, un raport scris care conține o evaluare critică a acestei sinteze;

1.1.2. fie rezultatele tuturor investigațiilor clinice făcute inclusiv a celor executate în conformitate cu pct.2.

1.2. Toate datele să rămână confidențiale.

2. Investigații clinice:

2.1. Obiective:

Obiectivele investigațiilor clinice sunt:

- de a verifica, că în condiții normale de folosire, performanțele dispozitivelor sunt conform acelor la care se referă pct.3 din anexa nr.I;

- să determine orice efect secundar nedorit în condiții normale de folosire și să aprecieze dacă ele constituie riscuri acceptabile în raport cu beneficiile pacientului funcție de performanțele dispozitivului.

2.2. Considerații etice

Investigațiile clinice trebuie să fie efectuate conform Standardului Român SR-EN 540 identic cu Standardul European EN 540 care s-a elaborat pe baza Declarației de la Helsinki, a Asociației Mondiale Medicale la Reuniunea Medicală Mondială din Finlanda, în 1964, amendată la a 41-a Reuniune Mondială Medicală din Hong Kong în 1989.

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

rezultatelor.

2.3. Metode:

2.3.1. Investigațiile clinice trebuie să fie efectuate pe baza unui plan specific investigației, care reflectă ultimile cunoștințe științifice și tehnice și definite în așa fel încât să confirme sau să combată reclamațiile producătorului pentru dispozitiv; aceste investigații trebuie să includă un număr corespunzător de observații pentru a garanta validitatea științifică a concluziilor.

2.3.2. Procedurile folosite pentru a executa investigațiile trebuie să fie specifice dispozitivului de examinat.

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

2.3.4. Trebuie examinate toate trăsăturile specifice care cuprind și pe acele ce includ siguranța și performanțele dispozitivului și efectul lui asupra pacienților.

2.3.5. Toate incidentele adverse, ca acelea specificate în capitolul VI trebuie să fie complet înregistrate și comunicate structurii de specialitate a Ministerului Sănătății.

2.3.6. Investigațiile trebuie să fie executate sub responsabilitatea unui practician medical sau a altei persoane calificată autorizată într-un mediu specific.

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

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

3. Declarații și proceduri privind dispozitivele pentru evaluarea performanței:

3.1. Pentru dispozitivele destinate evaluării performanței, producătorul sau reprezentantul său autorizat va întocmi o declarație care va conține informațiile prevăzute la subpct.3.2.

3.2. Declarația va conține următoarele informații:

- date care permit identificarea dispozitivului respectiv;
- un plan de evaluare prin care se stabilesc scopul, bazele medicale tehnice și științifice ale evaluării și numărul de dispozitive supuse evaluării;

- lista laboratoarelor sau altor instituții care participă la studiul de evaluare;

- data de pornire și programul duratei pentru evaluare și în cazul dispozitivelor pentru autotestare, locul și numărul persoanelor implicate;

- o declarație că dispozitivul în cauză este conform cerințelor prezentei legi și că au fost luate toate măsurile pentru protecția sănătății și siguranței pacientului, utilizatorului și altor persoane, independent de aspectele acoperite de evaluare și independent de cele special menționate în declarație.

3.3. Producătorul va pune la dispoziția structurii de specialitate a Ministerului Sănătății documentația care permite înțelegerea proiectului, fabricației și performanțelor produsului, inclusiv performanțele preconizate, astfel încât să se poată face evaluarea conformității cu cerințele impuse de prezenta lege. Această documentație trebuie păstrată pentru o perioadă de cel puțin 5 ani de la data evaluării performanțelor dispozitivului.

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

CRITERIILE PENTRU DESEMNAREA ORGANISMELOR DE CERTIFICARE NOTIFICATE

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

Organismul notificat nu poate fi direct implicat în proiectarea, construcția, vânzarea sau întreținerea dispozitivelor, nici reprezentantul părților angajate în aceste activități. Aceasta nu exclude posibilitatea unor schimburi de informații tehnice între producător și organism.

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

Dacă organismul notificat subcontractează sarcini specifice în legătură cu stabilirea și verificarea faptelor trebuie mai întâi să se asigure că subcontractantul îndeplinește prevederile prezentei și în special ale acestei anexe. Organismul notificat va face posibil accesul autorităților naționale la documentele relevante care demonstrează calificarea și activitatea subcontractantului.

3. Organismul notificat trebuie să fie capabil să execute toate cerințele repartizate unor astfel de organisme prin anexele nr. II-VI, indiferent dacă aceste sarcini sunt executate de către organismul respectiv sau sub responsabilitatea sa, în special trebuie să aibă personalul necesar și să posede facilitățile necesare pentru îndeplinirea sarcinilor tehnice și administrative impuse pentru evaluare și verificare. Ele trebuie, de asemenea, să aibă acces la echipamentul necesar pentru verificările cerute.

4. Organismul notificat trebuie să aibă:

- instruire profesională pentru operațiile de evaluare și verificare pentru care organismul a fost desemnat;