

RAPORT

asupra rezultatelor Comisiei de mediere pentru soluționarea textelor adoptate în redactări diferite de către cele două Camere ale Parlamentului la proiectul de Lege privind dispozitivele medicale

Comisia de mediere s-a întrunit miercuri, 13 septembrie 2000, orele 12,00 la sediul Camerei Deputaților, la Palatul Parlamentului, la sala de ședințe a Comisiei pentru sănătate și familie.

Componența comisiei de mediere, aprobată de planul celor două Camere ale Parlamentului, este următoarea:

a) Din partea Camerei Deputaților, domnii deputați:

- Bartoș Daniela
- Căndea Vasile
- Berciu Ion
- Dumitrean Bazil
- Miloș Aurel
- Baranyi Francisc
- Raicu Romulus

b) Din partea Senatului, domnii senatori:

- Hauca Teodor
- Pop Stelian
- Marin Nicolai
- Csapo Iosif
- Avram Gheorghe
- Boilă Matei
- Dobrescu Vasile

Au absentat: domnul deputat Raicu Romulus, precum și domnii senatori: Hauca Teodor și Boilă Matei.

Ședința a fost condusă alternativ de domnul senator Pop Stelian
și de domnul deputat Berciu Ion.

În urma examinării divergențelor apărute la unele texte ale proiectului de lege
în formulările celor două Camere, comisia a hotărât să propună adoptarea textelor
prevăzute în anexa la prezentul Raport.

DIN PARTEA

CAMEREI DEPUTAȚILOR

PREȘEDINTE,



MEMBRI,

- Bartoș Daniela
- Căndea Vasile
- Berciu Ion
- Dumitrean Bazil
- Miloș Aurel
- Baranyi Francisc
- Raicu Romulus

DIN PARTEA

SENATULUI

PREȘEDINTE,



MEMBRI,

- Hauca Teodor
- Pop Stelian
- Marin Nicolai
- Csapo Iosif
- Avram Gheorghe
- Boilă Matei
- Dobrescu Vasile

CAMERA DEPUTAȚILOR
Departamentul Legislativ

TEXTE

adoptate în redactări diferite de Camera Deputaților și de Senat la
proiectul de **Lege privind dispozitivele medicale**

Nr. crt.	Text adoptat de Senat	Text adoptat de Camera Deputaților	Text propus spre adoptare de Comisia de mediere
0	1	2	3

1.	Capitolul I – titlu <u>Definiții, scop</u>	Capitolul I – titlu <u>Dispoziții generale</u>	Text Camera Deputaților (unanimitate)
2.	Art.2 lit.a) - s) 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 pentru om, în scop de:	Art.2 lit.a) - v) 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:	Text Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
---	---	---	---

	-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; și care nu își îndeplinesc 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;	- 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) <u>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;</u> c) <u>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;</u>	
--	---	--	--

0	1	2	3
---	---	---	---

	b) c) dispozitiv <u>utilizat</u> pentru diagnostic în vitro – orice dispozitiv care este un <u>produs reactiv</u>, <u>chit</u>, <u>instrument</u>, <u>echipament</u> sau <u>sistem</u>, <u>utilizat</u> singur sau în combinație, <u>prevăzut</u> de producător pentru a fi <u>utilizat</u> în vitro, pentru examinarea probelor prelevate din corpul uman, cu scopul de a furniza informații asupra stării fiziologice, stării de sănătate sau boală sau despre anomaliiile congenitale;	<u>Devine lit.d)</u> e) dispozitiv <u>medical</u> 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
--	---	---

0	1	2	3
---	---	---	---

	<u>d)</u> 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;	obținute din organismul uman, în scopul unei examinări pentru diagnostic în vitro; <u>Devine lit.f)</u> 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;	
	<u>e)</u> dispozitiv (...) f) distructive europene (...) <u>g)</u> certificare (...) <u>h)</u> înregistrare (...)	Devine <u>lit.g).</u> Devine <u>lit.h).</u> Devine <u>lit.i).</u> Devine <u>lit.j).</u>	

0	1	2	3
	i) cerințe esențiale (...) j) 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 <u>EN</u>. k) <u>autoritatea competentă</u> – organismul decizional care stabilește <u>strategia generală în domeniul dispozitivelor medicale.</u> l) organism de certificare notificat – organismul desemnat de <u>autoritatea competentă</u> pentru evaluarea conformității și certificarea dispozitivelor medicale, conform strategiei stabilite de <u>autoritatea competentă.</u> m) <u>suprareglare (...)</u>	Devine <u>lit.k).</u> Devine <u>lit.l)</u> 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 <u>CEN</u>. — Devine <u>lit.m).</u> m) organism de certificare notificat – organismul desemnat de <u>structura de specialitate a Ministerului Sănătății</u>, pentru evaluarea conformității și certificarea dispozitivelor medicale, conform strategiei stabilite de <u>structura de specialitate a Ministerului Sănătății.</u> Devine <u>lit.n)</u>	

0	1	2	3
n) incident (...)	Devine <u>lit.o</u> .		
o) registru	Devine <u>lit.p</u>		
p) producător (...)	Devine <u>lit.r</u>		
r) scopul propus – (...)	Devine <u>lit.s</u>		
s) punere pe piață – prima operație de livrare, în schimbul unei plăți sau fără plată, a unui dispozitiv, altul decât dispozitivul destinat investigației clinice, în vederea comercializării și/sau utilizării, fără deosebire dacă este nou sau complet recondiționat;	Devine <u>lit.s</u>) 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;	<u>“t) 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>	

0	1	2	3
	— —	u) <u>dispozitiv pentru autotestare – orice dispozitiv destinat de producător pentru a fi utilizat la domiciliu;</u> v) <u>dispozitiv pentru evaluarea performanței – orice dispozitiv proiectat de producător pentru a fi subiectul unuiu sau mai multor studii de evaluare a performanței în laboratoarele de analize medicale sau în alte spații adecvate, în afara sediilor proprii.</u>	
3.	<u>Art.4.</u> <u>Prezenta lege nu se aplică:</u> a) <u>produselor medicinale (medicamente);</u> b) <u>produselor cosmetice;</u> c) <u>sângelui uman, produselor din sânge uman sau celule din sânge uman sau dispozitivelor care încorporează în momentul punerii pe piață astfel de produse derivate din sânge, plasmă sau celule;</u> d) <u>transplanturilor (tesuturi sau celule de origine umană), produselor care încorporează sau derivă din tesuturi sau celule de origine umană;</u>	— (S-a preluat cu modificări în cadrul art.7)	Variantă Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
---	---	---	---

	e) <u>transplanturilor (tesuturi sau celule de origine animală), cu excepția cazului în care un dispozitiv este fabricat utilizând tesuturi animale neviabile sau produse neviabile derivate din tesuturi animale.</u>		
4.	<u>Art.5.</u> <u>Această lege nu se aplică echipamentului de protecție personal.</u> <u>În cazul deciziei în care un astfel de produs cade sub incidența acestei legi, se va ține seama în mod deosebit de principalul scop propus.</u>	— (S-a preluat cu modificări în cadrul art.8)	Varianta Camera Deputatilor (unanimitate)
5.	<u>Capitolul II - titlu</u> <u>Dispoziții generale</u>	(S-a preluat ca titlul Cap. I)	Varianta Camera Deputatilor (unanimitate)
6.	<u>Art.6.</u>	Devine art.4	Varianta Camera Deputatilor (unanimitate)
7.	<u>Art.7.</u> Se consideră că dispozitivele medicale satisfac condițiile prevăzute la art.6, dacă îndeplinesc cerințele esențiale din anexa nr.1 la prezenta lege, cerințe prevăzute și în standardele armonizate.	Devine art.5 Art.5.- Se consideră că dispozitivele medicale satisfac condițiile prevăzute la art.6, dacă îndeplinesc cerințele esențiale din anexa nr.1 la prezenta lege, cerințe care sunt prevăzute și în standardele armonizate.	Text Camera Deputatilor (unanimitate)

0	1	2	3
	În cazul în care un dispozitiv medical nu respectă în totalitate sau parțial un standard armonizat, evaluarea conformității cu cerințele esențiale se realizează prin metode speciale de evaluare.		
8.	Art.8 Dispozitivele medicale sunt certificate și/sau înregistrate pe baza procedurilor de evaluare a conformității, potrivit Capitolului V.	Devine art.6 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,	Text Camera Deputaților (unanimitate)
9.	—	Art.7 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 animală și produselor care încorporează sau derivă din țesuturi sau celule de origine umană;	Text comun (unanimitate) 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;

0	1	2	3
		e) <u>transplanturilor, cu excepția cazurilor în care un dispozitiv este fabricat prin utilizarea de țesuturi animale neviabile sau produse neviabile, derivate din țesuturi animale.</u>	e) transplanturilor, cu excepția cazurilor în care un dispozitiv este fabricat prin utilizarea de țesuturi animale neviabile sau produse neviabile, derivate din țesuturi animale.
10.	—	<u>Art.8</u> <u>Art.8. – (1) Această lege nu se aplică echipamentului de protecție personal.</u> <u>(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.</u>	Text Camera Deputaților (unanimitate)
11.	<u>Capitolul III</u>	Devine <u>Capitolul II.</u>	Varianța Camerei Deputaților (unanimitate)
12.	<u>Art.9.</u> <u>Ministerul Sănătății, ca organ al administrației publice centrale de specialitate se aliniază la sistemul național de calitate pentru domeniul dispozitivelor medicale și desemnează următoarele structuri organizatorice:</u> a) <u>autoritatea competentă – direcția de specialitate din Ministerul Sănătății, împreună cu Comisia pentru dispozitive</u>	<u>Art.9</u> <u>Art.9. – (1) Ministerul Sănătății este autoritatea competentă și decizională în domeniul dispozitivelor medicale.</u> <u>(2) În cadrul Ministerului Sănătății funcționează structura de specialitate care asigură realizarea politicii Ministerului Sănătății în domeniul dispozitivelor medicale.</u>	Text Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
---	---	---	---

	medicale; b) <u>organisme de certificare</u> <u>notificate, organisme de evaluare a</u> <u>conformității dispozitivelor</u> <u>medicale cu cerințele de siguranță și</u> <u>de performanță necesare în utilizare.</u>	—	
13.	<u>Art.10.</u> Comisia pentru dispozitive medicale este formată din experți pe domenii medicale și reprezentanți din partea producătorilor și utilizatorilor, desemnați prin ordin al ministrului sănătății.	<u>Art.10</u> <u>Art.10.</u> – Comisia pentru dispozitive medicale este un organism alcătuit din experți pe domenii medicale, <u>numit prin ordin al ministrului sănătății. Din comisie fac parte și câte un reprezentant al producătorilor și al utilizatorilor, desemnați de către asociațiile acestora.</u>	Text Camera Deputatilor (unanimitate)
14.	<u>Art.11.</u> <u>Organizarea, funcționarea,</u> <u>atribuțiile și răspunderile autorității competente în domeniul dispozitivelor medicale se aprobă prin hotărâre de Guvern.</u>	—	Variantă Camera Deputatilor (unanimitate)
15.		<u>Art.11</u> <u>Art.11.- Comisia pentru dispozitive</u>	Text Camera Deputatilor (unanimitate)

0	1	2	3
		medicale împreună cu structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății organizează desfășurarea investigației clinice pe subiecți umani a dispozitivelor medicale, potrivit reglementărilor în vigoare.	
16.	Art.12 <u>Organismele de certificare</u> <u>notificate sunt desemnate de</u> <u>autoritatea competentă, de preferință</u> <u>dintre organismele de certificare</u> <u>acreditate în sistemul național de</u> <u>accreditare. Competența tehnică a</u> <u>organismelor de certificare notificate</u> <u>se stabilește pe baza activității</u> <u>organismelor naționale de</u> <u>accreditare.</u>	Se elimină (S-a preluat la art.14)	Variantă Camera Deputaților (unanimitate)
17.		Art.12 Art.12. – <u>Organismele de certificare</u> <u>notificate sunt organisme de evaluare a</u> <u>conformității dispozitivelor medicale cu</u> <u>cerințele de siguranță și de performanță</u> <u>necesare în utilizare.</u>	Text Camera Deputaților (unanimitate)
18.	Art.13. <u>Criteriile</u> pentru		Variantă Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
	desemnarea organismelor de certificare notificate sunt cele prevăzute în anexa nr. XI privind organisme de certificare notificate și vor fi avizate de organele cu atribuții în domeniu.	—	
19.	—	“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.	Text Camera Deputaților (unanimitate)
20.	Art. 14. Autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale controlează și evaluează continutul activității organismelor de certificare notificate și, în cazul în care acestea nu mai au competența	—	Varianta Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
---	---	---	---

	<u>tehnică corespunzătoare, autoritatea competentă le va retrage notificarea.</u>		
21.		<u>Art.14. – Atribuțiile principale ale structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății în domeniul dispozitivelor medicale sunt următoarele:</u> <u>a) propune spre aprobare ministrului sănătății lista privind nominalizarea organismelor de certificare notificate;</u> <u>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;</u> <u>b) controlează și evaluează conținutul activității 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;</u> <u>c) decide asupra clasificării unui dispozitiv medical, în cazul unei dispute</u>	Text Camera Deputatilor (unanimitate)

0	1	2	3
		<u>între producător și organismele de certificare notificate;</u> <u>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;</u> <u>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, la prezenta lege;</u> <u>f) participă la elaborarea programelor de standardizare pentru standardele române în domeniul medical, în vederea armonizării cu directivele europene pentru dispozitivele medicale;</u> <u>g) aprobă reglementările și normative, exclusiv standardele naționale, referitoare la dispozitivele medicale;</u> <u>h) urmărește ca revizuirea reglementărilor și normativelor privind</u>	

0	1	2	3
		<u>dispozitivele medicale să respecte normele europene și standardele internaționale armonizate;</u> i) <u>respectă recomandările internaționale privind dispozitivele medicale apărute în alte domenii de activitate, dacă aceste recomandări se încadrează în domeniul reglementat;</u> j) <u>coordonează activitatea de supraveghere a dispozitivelor medicale;</u> k) <u>dispune măsuri provizorii de retragere a dispozitivelor medicale de pe piață, în cazul în care acestea produc incidente;</u> l) <u>limitează sau interzice dreptul de utilizare a dispozitivelor medicale de pe piață, în cazul în care acestea produc incidente;</u> m) <u>interzice activitatea de producție și/sau comercializare a dispozitivelor medicale neînregistrate, în cazul în care acestea sunt puse pe piață;</u> n) <u>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</u>	

0	1	2	3
		fizice sau juridice în Registrul activităților din domeniul dispozitivelor medicale; o) <u>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;</u> p) <u>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;</u> r) <u>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</u>	

0	1	2	3
		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).	
22.	—	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.	Text Camera Deputaților (unanimitate)
23.	Capitolul IV	Devine Capitolul III	Varianța Camera Deputaților (unanimitate)
24.	Art.15.	Devine art.16.	Varianța Camera Deputaților (unanimitate)
25.	Art.16. Art.16.-În eventualitatea unei dispute între producător și organismul responsabil de evaluare a conformității în privința clasificării unui dispozitiv, rezultând din	Devine art.17 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	Text Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
	aplicarea regulilor de clasificare, decizia privind încadrarea este de competența autorității competente.	clasificare, acestea au obligația de a anunța structura de specialitate a Ministerului Sănătății.	
26.	Capitolul V Art.17-26 Proceduri de evaluare a conformității dispozitivelor medicale Art.17. Evaluarea conformității dispozitivelor medicale cu cerințele esențiale se efectuează conform procedurilor de evaluare a conformității, în funcție de clasa dispozitivelor medicale, de către organismele de certificare notificate de autoritatea competentă.		Varianța Camera Deputaților (unanimitate)
27.	Art.18. În cazul dispozitivelor care intră în clasa III, altele decât dispozitivele care sunt individuale, la comandă sau destinate investigațiilor clinice, producătorul trebuie: a) să urmeze procedura din anexa nr.II (asigurarea totală a calității) sau b) să urmeze procedura de		Varianța Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
---	---	---	---

	examinare de tip din anexa nr.III, combinată cu: 1) <u>procedura de verificare din anexa nr.IV;</u> 2) <u>procedura declarației de conformitate din anexa nr.V (asigurarea calității producției).</u>		
28.	Art.19. În cazul dispozitivelor din clasa II.A, altele decât dispozitivele individuale, la comandă sau destinate investigațiilor clinice, producătorul trebuie să urmeze procedura privind declarația de conformitate din anexa nr.VII, combinată cu următoarele: a) <u>procedura de verificare din anexa nr.IV</u> sau b) <u>procedura declarației de conformitate din anexa nr.V (asigurarea calității producției sau</u> c) <u>procedura declarației de conformitate din anexa nr.VI (asigurarea calității produsului).</u> În locul acestor proceduri,	—	Varianta Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
---	---	---	---

	producătorul poate să urmeze procedura prevăzută la art.18 lit.a) privind asigurarea totală a calității.		
29.	Art.20. În cazul dispozitivelor din clasa II.B, altele decât dispozitivele individuale, la comandă sau destinate investigațiilor clinice, producătorul trebuie: a) să urmeze procedura privind declarația de conformitate EC prevăzută în anexa nr.II (asigurarea totală a calității); în acest caz nu se aplică punctul 4 din anexa nr.II sau b) să urmeze procedura privind examinarea tip din anexa nr.III, împreună cu: 1) procedura de verificare prevăzută în anexa nr.IV sau 2) procedura declarației de conformitate din anexa nr.V (asigurarea calității producției) sau 3) procedura declarației de conformitate din anexa nr.VI (asigurarea calității producției).	—	Varianța Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
30.	<u>Art.21.</u> <u>În cazul dispozitivelor din clasa I, altele decât cele individuale, la comandă sau supuse investigațiilor clinice, producătorul trebuie să urmeze procedura din anexa nr.VII și să emită declarația de conformitate înainte de plasarea pe piață a dispozitivului.</u>	—	Varianța Camera Deputatilor (unanimitate)
31.	<u>Art.22.</u> <u>În cazul dispozitivelor individuale, la comandă, producătorul trebuie să urmeze procedura din anexa nr.VIII și să emită declarația din această anexă. Producătorul are obligația de a comunica autorității competente lista de dispozitive care urmează să fie puse pe piață pe teritoriul României.</u>	—	Varianța Camera Deputatilor (unanimitate)
32.	<u>Art.23.</u> <u>Producătorul își va împuternici reprezentanții autorizați stabiliți în România pentru inițierea aplicării procedurilor de evaluare a conformității, în vederea certificării</u>	—	Varianța Camera Deputatilor (unanimitate)

0	1	2	3
	dispozitivelor medicale.		
33.	<u>Art.24.</u> Deciziile luate de organismele de certificare notificate privind evaluarea conformității cu anexele nr.II și III sunt valabile maximum 5 ani, după care procedura se reia.	—	Varianta Camera Deputaților (unanimitate)
34.	<u>Art.25.</u> Înregistrările și corespondența privind procedurile la care se referă articolele 17-22 se fac în limba română și se pot accepta și în limba engleză sau franceză.	—	Varianta Camera Deputaților (unanimitate)
35.	<u>Art.26.</u> Prin derogare de la prevederile art.17-22, autoritatea competentă poate autoriza, în cazuri bine justificate, punerea pe piață și, respectiv, punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale unicate, atunci când aceasta este în interesul politicii sale de protecție a sănătății.		Varianta Camera Deputaților (unanimitate)
36.	<u>Capitolul VI</u> Dispozitive medicale destinate investigației clinice	—	Varianta Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
37.	<u>Art.27.</u> <u>În cazul dispozitivelor medicale</u> <u>destinate investigațiilor clinice,</u> <u>producătorul sau reprezentantul său</u> <u>autorizat trebuie să respecte</u> <u>procedura de investigație clinică</u> <u>prevăzută în anexa nr.VIII și are</u> <u>obligatia să obțină acordul scris al</u> <u>autorității competente din România</u> <u>pentru aplicarea procedurii de</u> <u>investigație clinică.</u>	—	Varianta Camera Deputaților (unanimitate)
38.	<u>Art.28.</u> <u>În cazul dispozitivelor din clasa</u> <u>III implantabile și invazive pe</u> <u>termen lung din clasele II.A și II.B,</u> <u>producătorul are obligația de a</u> <u>anunța în scris autoritatea</u> <u>competentă asupra intenției de a</u> <u>trece la investigația clinică și poate</u> <u>începe investigația clinică la</u> <u>sfârșitul perioadei de 60 zile după</u> <u>notificare, dacă până la sfârșitul</u> <u>acestei perioade de decizie nu i se</u> <u>interzice aceasta, în baza unor</u> <u>considerente de politică sanitară sau</u> <u>de sănătate publică. Producătorii pot</u> <u>fi autorizați să înceapă investigațiile</u>	—	Varianta Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
	<u>clinice înainte de expirarea perioadei de 60 zile, dacă prin comitetul de etică s-a emis o opinie favorabilă despre programul de investigație propus.</u>		
39.	<u>Art.29.</u> <u>În cazul dispozitivelor, altele decât cele prevăzute la art.28, producătorii pot fi autorizați să înceapă investigațiile clinice imediat după data notificării, dacă există acceptul comitetului de etică cu privire la planul de investigație.</u>	_____	Varianta Camera Deputatilor (unanimitate)
40.	<u>Art.30.</u> <u>Investigațiile clinice trebuie să se desfășoare în concordanță cu prevederile anexei nr.X.</u>	_____	Varianta Camera Deputatilor (unanimitate)
41.	<u>Art.31.</u> <u>Producătorul _____ sau reprezentantul autorizat stabilit în România trebuie să țină la dispoziția autorității competente raportul prevăzut la pct.2.3.7 din anexa nr.X.</u>	_____	Varianta Camera Deputatilor (unanimitate)

0	1	2	3
---	---	---	---

42.	<u>Art.32.</u> <u>Prevederile art.27 și 28 nu se aplică atunci când investigațiile clinice sunt inițiate pentru dispozitive autorizate în concordanță cu dispozițiile capitolului V.</u> <u>În cazul în care scopul investigațiilor este acela de a demonstra posibilitatea de utilizare a dispozitivelor în scopuri diferite față de cele menționate în procedura de asigurare a conformității, prevederile anexei nr.X rămân aplicabile.</u>	—	Varianta Camera Deputaților (unanimitate)
43.	<u>Art.33.</u> <u>Înregistrările și corespondența privind aplicarea procedurilor de evaluare a conformității se fac obligatoriu și în limba română.</u>	—	Varianta Camera Deputaților (unanimitate)
44.	<u>Capitolul VII</u>	Devine <u>Capitolul IV</u>	Varianta Camera Deputaților (unanimitate)
45.	<u>Art.34 partea introductivă, lit.b) și d)</u> <u>Art.34.-În România este liberă punerea pe piață și utilizarea dispozitivelor</u>	Devine <u>art.18, partea introductivă, lit.b) și d)</u> <u>Art.18. – În România este permisă punerea pe piață și utilizarea</u>	Text Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
---	---	---	---

	medicale în următoarele condiții: (...) b) să poarte marcajul CE de conformitate cu cerințele esențiale prevăzute în anexa nr.1 și să fie înregistrate de <u>autoritatea competentă</u>;	dispozitivelor medicale <u>numai</u> în următoarele condiții: (...) b) să poarte marcajul CE, <u>prevăzut în anexa nr.XII, marcaj de conformitate cu cerințele esențiale prevăzute în anexa nr.1 și să fie înregistrate de structura de specialitate a Ministerului Sănătății.</u>	
46.	<u>Art.35.</u> În România este liberă testarea <u>dispozitivele medicale</u> destinate investigațiilor clinice, în conformitate cu prevederile <u>capitolului V.</u>	<u>Devine art.19</u> În România este liberă testarea <u>dispozitivelor medicale</u> destinate investigațiilor clinice, în conformitate cu prevederile <u>cuprinse în anexele nr.II - VIII, nr.X și nr.XIII.</u>	Text Camera Deputatilor (unanimitate)
47.	<u>Art.36.</u>	Art.36 devine <u>art.20.</u>	Variantă Camera Deputatilor (unanimitate)
48.	<u>Art.37.</u> Informațiile care însoțesc dispozitivul medical și sunt la	Devine <u>art.21</u> <u>Art.21. - (1)</u> Informațiile care însoțesc dispozitivul medical și sunt la	Text Camera Deputatilor (unanimitate)

0	1	2	3
	dispoziția utilizatorului și/sau pacientului vor fi în limba română, în traducere avizată de <u>autoritatea competentă</u> în domeniul dispozitivelor medicale, <u>indiferent</u> dacă dispozitivul este sau nu de uz profesional.	dispoziția utilizatorului și/sau pacientului vor fi în limba română, în traducere avizată de <u>structura de specialitate a Ministerului Sănătății</u> în domeniul dispozitivelor medicale, <u>fără deosebire</u> dacă dispozitivul este sau nu de uz profesional. <u>(2) Înregistrările și corespondența privind aplicarea procedurilor de evaluare a conformității se fac obligatoriu și în limba română.</u>	
49.	<u>Capitolul VIII</u>	Devine <u>Capitolul V</u>	Varianta Camera Deputatilor (unanimitate)
50.	Art.38 alin.(1) <u>Cerintelor esențiale, prevăzute în anexa nr.1, impuse dispozitivelor medicale sunt cele prevăzute în standardele europene, adoptate ca standarde române, și publicate oficial de către autoritatea competentă în domeniul <u>standardizării</u>.</u>	<u>Devine art.22</u> <u>Art.22. – Cerințele esențiale, prevăzute în anexa nr.1, impuse dispozitivelor medicale sunt cele prevăzute în standardele europene, adoptate ca standarde române.</u>	Text Camera Deputatilor (unanimitate)
51.	Art.38 alin.(2) Lista standardelor naționale armonizate pentru dispozitivele	<u>Devine art.23</u> <u>Art.23. – Lista standardelor naționale armonizate pentru dispozitivele medicale</u>	Text Camera Deputatilor (unanimitate)

0	1	2	3
	medicale este prevăzută în publicațiile oficiale ale autorității competente în domeniul standardizării.	este prevăzută în publicațiile oficiale ale autorității competente în domeniul standardizării.”	
52.	<u>Art.39.</u> <u>Autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale participă la elaborarea programelor de standardizare pentru standardele române din domeniul medical, în vederea armonizării cu directivele europene pentru dispozitivele medicale.</u>	_____	Varianța Camera Deputaților (unanimitate)
53.	<u>Art.40.</u> <u>Reglementările și normativele, exclusiv standardele naționale referitoare la domeniul dispozitivelor medicale, trebuie să fie supuse aprobării autorității competente în domeniul dispozitivelor medicale.</u>	_____	Varianța Camera Deputaților (unanimitate)
54.	<u>Art.41.</u> <u>Autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale urmărește ca revizuirea reglementărilor și normativelor în</u>		Varianța Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
	<u>domeniu să fie făcută în conformitate cu normele europene și standardele internaționale armonizate.</u>		
55.	<u>Art.42.</u> <u>Autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale va respecta recomandările internaționale apărute în alte domenii de activitate, cu referire la domeniul dispozitivelor medicale, dacă aceste recomandări se încadrează în domeniul reglementat.</u>	—	Varianța Camera Deputaților (unanimitate)
56.	<u>Capitolul IX</u>	Devine <u>Capitolul VI.</u>	Varianța Camera Deputaților (unanimitate)
57.	<u>Art.43</u> <u>Autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale coordonează activitatea de supraveghere a dispozitivelor medicale.</u>	—	Varianța Camera Deputaților (unanimitate)
58.	<u>Art.44</u> <u>Obligația de a anunța autoritatea competentă despre incidentele în utilizare a dispozitivelor medicale revine producătorului sau</u>	<u>Devine art.24</u> <u>Art.24.- Obligația de a anunța structura de specialitate a Ministerului Sănătății despre incidentele în utilizare a dispozitivelor medicale revine</u>	Text Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
	reprezentantului său autorizat și/sau organelor de inspecție din cadrul organismelor de certificare notificate și/sau utilizatorilor dispozitivelor medicale.	producătorului sau reprezentantului său autorizat și/sau organelor de inspecție din cadrul organismelor de certificare notificate și/sau utilizatorilor dispozitivelor medicale.	
59.	<u>Art.45.</u> După efectuarea unei evaluări a incidentului, de către organismele de certificare notificate, altele decât cele care au certificat dispozitivele medicale și împreună cu producătorul, dacă este posibil, autoritatea competentă trebuie să ia măsurile prevăzute la art.46-48, după caz.	<u>Devine art.25</u> <u>Art.25.-</u> După efectuarea unei evaluări a incidentului, de către organismele 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.	Text Camera Deputaților (unanimitate)
60.	<u>Art.46.</u> În cazul în care se constată că dispozitivele medicale pot să producă incidente, deși sunt corect instalate, întreținute și utilizate în scopul propus, autoritatea competentă va lua măsura provizorie de retragere a dispozitivelor de pe piață sau, după caz, va restrânge și va interzice dreptul de utilizare a acestora.	_____	Varianta Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
61.	<u>Art.47</u> Autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale are dreptul să ia măsurile prevăzute la art.46, dacă incidentele sunt sau pot fi provocate de următoarele cauze: a) neîncadrarea în cerințele esențiale prevăzute în directivele europene; b) aplicarea incorectă a standardelor; c) neconcordanțe între standarde.	<u>Devine art.26</u> <u>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).</u>	Text Camera Deputaților (unanimitate)
62.	<u>Art.48.</u> Autoritatea competentă va lua măsura interzicerii activității de producție și/sau comercializare a dispozitivului medical, dacă constată că un dispozitiv medical neînregistrat este pus pe piață.	_____	Varianta Camera Deputaților (unanimitate)
63.	<u>Art.49.</u> Autoritatea competentă trebuie să anunțe Comisia Europeană dacă un dispozitiv medical necorespunzător poartă marcajul CE.	<u>Devine art.27</u> <u>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,</u>	Text Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
		<u>În termen de 72 de ore de la data constatării.</u>	
64.	<u>Art.50 lit.c)</u> c) de a comunica producătorilor și autorității competente orice incident survenit în timpul utilizării.	<u>Devine art.28 lit.c)</u> c) de a comunica producătorilor și structurilor de specialitate a Ministerului Sănătății orice incident survenit în timpul utilizării.	Text Camera Deputaților (unanimitate)
65.	<u>Art.51</u> <u>Deciziile luate de autoritatea competentă, de retragere, restrângere sau interzicere a utilizării pe piață a dispozitivelor medicale, trebuie să fie motivate.</u> Deciziile se comunică de îndată părții interesate. Aceasta are obligația să informeze <u>autoritatea competentă asupra remediilor</u> posibile și a limitei de timp necesare acestor remedieri.	<u>Devine art.29</u> <u>Art.29.- (1) Măsurile luate de către structura de specialitate a Ministerului Sănătății, de retragere, restrângere sau interzicere a utilizării pe piață a dispozitivelor medicale trebuie să fie motivate.</u> (2) <u>Măsurile se comunică imediat</u> părții interesate. Aceasta are obligația să informeze <u>structura de specialitate a Ministerului Sănătății asupra remediilor</u> posibile și a limitei de timp necesare acestor remedieri.	Text Camera Deputaților (unanimitate)
66.	<u>Art.52.</u> În cazul deciziilor prevăzute la art.51, producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să aibă posibilitatea de expunere a punctului său de vedere, cu excepția	<u>Devine art.30</u> 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	Text Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
	cazului în care consultarea directă nu este posibilă, deoarece măsura trebuie luată în mod urgent.	directă nu este posibilă, deoarece măsura trebuie luată în mod urgent.	
67.	—	<u>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.</u>	Text Camera Deputaților (unanimitate)
68.	—	<u>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.</u>	Text Camera Deputaților (unanimitate)
69.	<u>Capitolul X</u> <u>Obligațiile persoanelor juridice sau persoanelor fizice în domeniul dispozitivelor medicale</u>	<u>Eliminat integral.</u> —	Varianta Camera Deputaților (unanimitate)
70.	<u>Art.53.</u> <u>Persoanele juridice sau persoanele fizice care fabrică, comercializează, verifică, pun în funcțiune sau întrețin dispozitivele</u>	—	Varianta Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
	medicale sunt obligate să solicite în prealabil următoarele: <u>A. Autorității competente:</u> a) acordarea avizului pentru desfășurarea activităților de fabricare, comercializare, import, reparare, verificare, punere în funcțiune a dispozitivelor medicale, în conformitate cu procedurile de evaluare a conformității prevăzute în anexele nr.II – VIII, în vederea înscrierii lor în Registrul activităților din domeniul dispozitivelor medicale; b) înregistrarea dispozitivelor medicale certificate în România, a dispozitivelor medicale care poartă marcajul CE, a dispozitivelor care sunt certificate de către organisme de certificare notificate, publicate în Jurnalul Oficial al Comunității Europene sau de către organisme de certificare acreditate, cu care s-au încheiat acorduri internaționale de recunoaștere, bazate pe respectarea cerințelor esențiale prevăzute în anexa nr.I, în vederea înscrierii lor în Registrul		

0	1	2	3
	<u>dispozitivelor medicale certificate;</u> <u>c) înregistrarea și 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.</u> <u>B. Organismelor de certificare notificate;</u> <u>a)certificarea dispozitivelor medicale în conformitate cu procedurile de evaluare;</u> <u>b) examinarea și auditul activităților de fabricare, comercializare, import, reparare, verificare și punere în funcțiune a dispozitivelor medicale.</u>	—	
71.	<u>Art.54</u> <u>Condițiile de obținere a avizului și a înregistrărilor prevăzute la art.53 lit.A se stabilesc prin instrucțiuni întocmite de autoritatea competentă, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, cu avizul organelor cu atribuții în domeniu, care se vor publica în Monitorul Oficial al</u>	—	Varianta Camera Deputatilor (unanimitate)

0	1	2	3
	<u>României.</u>		
72.	<u>Art.55</u> <u>Pentru avizul și înregistrările</u> <u>prevăzute la art.53 lit.A, autoritatea</u> <u>competentă percepe următoarele</u> <u>taxe:</u> a) <u>1.000.000 lei, pentru avizul</u> <u>prevăzut la lit.a) și înregistrările</u> <u>prevăzute la lit.c);</u> b) <u>2.000.000 lei, pentru</u> <u>înregistrările prevăzute la lit.b).</u> <u>Cuantumul taxelor se va</u> <u>actualiza, periodic, prin hotărâre de</u> <u>Guvern, în funcție de rata inflației.</u> Pentru <u>certificările</u> și <u>examinările prevăzute la art.53 lit.B,</u> <u>organismele de certificare notificate</u> <u>percep tarife care se stabilesc în</u> <u>conformitate cu actele normative în</u> <u>vigoare.</u>	—	Varianta Camera Deputaților (unanimitate)
73.	<u>Art.56</u> Producătorul sau, după caz, reprezentantul său autorizat sunt obligați să asigure service-ul și piesele de schimb pentru dispozitivele medicale pe care le pun		Varianta Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
	pe piață, pe o perioadă de minimum 10 ani.		
74.	<u>Capitolul XI</u>	<u>Devine Capitolul VII</u>	Variantă Camera Deputaților (unanimitate)
75.	<u>Art.57.</u>	<u>Devine art.33.</u>	Variantă Camera Deputaților (unanimitate)
76.	<u>Art.58 lit.c), d), g)</u> (...) c) împiedicarea, sub orice formă, a persoanelor imputernicite de 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, în vederea certificării; g) lipsa avizului prevăzut la art.53 lit.A.a) și a înregistrărilor prevăzute la art.53 lit.A.b) și c).	<u>Devine art.34 lit.c), d), g)</u> (...) c) împiedicarea, sub orice formă, a persoanelor imputernicite 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; g) lipsa avizului prevăzut la art.14 lit.ñ) și a înregistrărilor prevăzute la art.14 lit.o) și p)."	Text Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
77.	<u>Art.59</u> Contravențiile prevăzute la art.58 se sancționează după cum urmează: a) cu amendă de la <u>5.000.000</u> la <u>15.000.000</u> lei, contravențiile prevăzute la lit.a), b) și c); b) cu amendă de la <u>2.000.000</u> la <u>6.000.000</u> lei, contravențiile prevăzute la lit.d), e), f) și g). În cazul contravențiilor prevăzute la <u>art.59</u> lit.a), b) și c), organul de control poate dispune suspendarea activității de producere și/sau punere pe piață a dispozitivelor medicale. Cuantumul amenzilor se va actualiza, periodic, prin hotărâre de Guvern, în funcție de rata inflației.	<u>Devine art.35</u> <u>Art.35.-</u> (1) Contravențiile se sancționează după cum urmează: a) cu amendă de la <u>15.000.000</u> la <u>25.000.000</u> lei, contravențiile prevăzute la art.34 lit.a) - c); b) cu amendă de la <u>5.000.000</u> la <u>15.000.000</u>, contravențiile 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.	Text Camera Deputaților (unanimitate)
78.	<u>Art.60.</u> Constatarea contravențiilor și aplicarea amenzilor contravenționale se face de către personalul <u>autorității competente</u> și al organismelor de certificare notificate, împuternicit în	<u>Devine art.36</u> 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,	Text Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
	accest scop.	împuțernicit în accest scop.	
78 bis	<u>Art.61</u>	<u>Devine art.37</u>	<u>Varianta Camera Deputatilor</u> <u>(unanimitate)</u>
79.	<u>Art.62</u>	<u>Devine art.38</u>	
80.	—	<u>Capitolul VIII</u> <u>Baza de date</u>	<u>Text Camera Deputatilor</u> <u>(unanimitate)</u>
81.	—	<u>Art.39</u> <u>Art.39.- (1) Datele privind</u> <u>reglementările în conformitate cu</u> <u>prezentă lege vor fi stocate într-o bază de</u> <u>date accesibilă autorităților competente,</u> <u>permițându-le acestora realizarea</u> <u>obligățiilor legate de această lege pe baza</u> <u>unor informații reale și complete.</u> <u>(2) Baza de date va conține</u> <u>următoarele:</u> <u>a) date referitoare la înregistrarea</u> <u>producătorilor și dispozitivelor medicale,</u> <u>în conformitate cu instrucțiunile</u> <u>întocmite de structura de specialitate a</u> <u>Ministerului Sănătății;</u> <u>b) date referitoare la certificatele</u> <u>emise, modificate, adăugite, suspendate,</u> <u>retrase sau refuzate, în conformitate cu</u> <u>procedurile de evaluare a conformității</u> <u>dispozitivelor medicale;</u> <u>c) date obținute în conformitate cu</u>	<u>Text Camera Deputatilor</u> <u>(unanimitate)</u>

0	1	2	3
		<u>procedura de supraveghere a dispozitivelor medicale.</u>	
82.	—	Art.40 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.	Text Camera Deputatilor (unanimitate)
83.	<u>Capitolul XII</u> Dispoziții <u>finale și tranzitorii</u>	<u>Devine Capitolul IX</u> Dispoziții <u>tranzitorii și finale.</u>	Text Camera Deputatilor (unanimitate)
84.	—	Art.41 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	Text Camera Deputatilor (unanimitate)

0	1	2	3
		<u>prevăzute la art.15, organismele de certificare notificate percep tarife care se stabilesc în conformitate cu actele normative în vigoare.</u>	
85.	<u>Art.63</u> Sumele provenite din amenzi și taxele prevăzute la <u>art.55</u> 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.	<u>Devine art.42</u> Art.42.- Sumele provenite din amenzi și taxele prevăzute la <u>art.41</u> 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.	Text Camera Deputaților (unanimitate)
86.	<u>Art.64.</u>	<u>Devine art.43.</u>	Varianta Camera Deputaților (unanimitate)
87.	<u>Art.65</u> Personalul <u>autorității competente</u> 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.	<u>Devine art.44</u> Art.44.- Personalul structuri 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.	Text Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
88.	<u>Art.66</u>	<u>Devine art.45</u>	Varianta Camera Deputatilor (unanimitate)
89.	<u>Art.67.</u> Ministerul Sănătății va elabora, în termen de șase luni de la intrarea în vigoare a prezentei legi, normele metodologice pentru aplicarea acestora.	<u>Devine art.46</u> Art.46.- Ministerul Sănătății va elabora, în termen de trei luni de la intrarea în vigoare a prezentei legi, normele metodologice pentru aplicarea acestora.	Text Camera Deputatilor (unanimitate)
90.	<u>Art.68.</u> Anexele nr.I – XII fac parte integrantă din prezenta lege.	<u>Devine art.47</u> Art.47.- Anexele nr.I – XIII fac parte integrantă din prezenta lege.	Text Camera Deputatilor (unanimitate)
91.	<u>Art.69</u> Prezenta lege intră în vigoare la șase luni de la publicarea în Monitorul Oficial al României. Pe aceeași dată orice dispoziție contrară, se abrogă.	<u>Devine art.48</u> <u>Art.48. - (1) Prezenta lege intră în vigoare la trei luni de la publicarea în Monitorul Oficial al României.</u> (2) Pe aceeași dată se abrogă prevederile referitoare la <u>dispozițiile 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.</u>	Text Camera Deputatilor (unanimitate)
92.	<u>La anexa nr.I pct.I nr.ct.3</u> 3. Dispozitivele trebuie să realizeze scopul propus intenționat de fabricant și să fie proiectate,	<u>La anexa nr.I pct.I nr.ct.3</u> 3. Dispozitivele trebuie să realizeze scopul propus intenționat ce fabricant și să fie proiectate, construite și ambalate în	Text Camera Deputatilor (unanimitate)

0	1	2	3
	construite și ambalate în așa fel încât să fie potrivite pentru una sau mai multe funcțiuni, conform art.2 (a), după cum specifică producătorul.	asa fel încât să fie potrivite pentru una sau mai multe funcțiuni, conform art.2 lit.a), după cum specifică producătorul. <u>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.</u>	
93.	—	<u>La anexa nr.I pct.I nr.crt.12.10</u> <u>12.10. Cerințe pentru dispozitivele pentru autotestare.</u> <u>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.</u>	Text Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
	_____	<u>12.10.1. Dispozitivele pentru autotestare trebuie să fie proiectate și realizate astfel încât:</u> - <u>să asigure utilizarea ușoară a dispozitivului de către utilizator în toate etapele procedurii;</u> - <u>să reducă, pe cât posibil, riscul erorilor de manipulare și de interpretare a rezultatelor.</u> <u>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.</u>	
94.	<u>La anexa nr.I pct.II nr.ct.13.3 lit.h)</u> h) dacă dispozitivul este destinat investigațiilor clinice, inscripția “exclusiv pentru investigații clinice”;	<u>La anexa nr.I pct.II nr.ct.13.3 lit.h)</u> h) dacă dispozitivul este destinat investigațiilor clinice sau evaluării performanței, inscripția “exclusiv pentru investigații clinice” sau “exclusiv pentru evaluarea performanței”;	Text Camera Deputaților (unanimitate)
95.	_____	<u>La anexa nr.I pct.II nr.ct.13.3 lit.n)</u> n) unde este cazul se indică și că dispozitivul este utilizat în vitro.	Text Camera Deputaților (unanimitate)
96.	La anexa nr.II, pct.3.1 ultima	La anexa nr.II, pct.3.1 ultima	

0	1	2	3
	liniută: - 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 <u>autorității competente</u> următoarele incidente de care a luat cunoștință:	liniută: - 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 <u>structurii de specialitate a Ministerului Sănătății</u> următoarele incidente de care a luat cunoștință:	Text Camera Deputaților (unanimitate)
97.	La anexa nr.II pct.6.1 și 6.2, partea introductivă 6.1. Pentru o perioadă de cel puțin 5 ani, după ultimul lot de producție, producătorul trebuie să păstreze la dispoziția <u>autorității competente:</u>	La anexa nr.II pct.6.1 și 6.2, partea introductivă 6.1. Pentru o perioadă de cel puțin 5 ani, după ultimul lot de producție, producătorul trebuie să păstreze la dispoziția <u>structurii de specialitate a Ministerului Sănătății:</u>	Text Camera Deputaților (unanimitate)
	6.2. Organismul notificat trebuie să furnizeze altor organisme notificate și <u>autorității competente</u> la cerere toate informațiile relevante privind sistemul calității aprobat, refuzat sau în curs de evaluare.	6.2. Organismul notificat trebuie să furnizeze altor organisme notificate și <u>structurii de specialitate a Ministerului Sănătății</u> la cerere toate informațiile relevante privind sistemul calității aprobat, refuzat sau în curs de evaluare.	

0	1	2	3
---	---	---	---

98.		La anexa nr.II pct.7 (nou) 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.	Text Camera Deputaților (unanimitate)
99.	La anexa nr.II pct.7 7. Aplicarea la dispozitivele din clasa IIa și IIb.	La anexa nr.II pct.7, care devine pct.8 8. Aplicarea la dispozitivele din clasa IIa și IIb.	Text Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
	<u>Conform capitolului V, art.18 și 19 această anexă se poate aplica produselor din clasa IIa și IIb cu excepția pct.4.</u>	Această anexă se poate aplica produselor din clasa IIa și IIb cu excepția pct.4.	
100.	La anexa nr.III pct.4.1 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 <u>capitolul VIII</u>, ca și produsele care nu sunt conforme cu aceste standarde;	La anexa nr.III pct.4.1 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 <u>capitolul V</u>, ca și produsele care nu sunt conforme cu aceste standarde;	Text Camera Deputatilor (unanimitate)
101.	—	Anexa nr.III pct.6.1 (nou) 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.	Text Camera Deputatilor (unanimitate)

0	1	2	3
---	---	---	---

102.	La anexa nr.IV pct.3 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 <u>autorității competente</u> imediat ce a luat cunoștință de acestea, următoarele incidente:	La anexa nr.IV pct.3 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 structurilor de specialitate a Ministerului Sănătății imediat ce a luat cunoștință de acestea, următoarele incidente:	Text Camera Deputatilor (unanimitate)
103.	La anexa nr.IV pct.7, partea introductivă: 7. Prevederi administrative Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze la dispoziția <u>autorității competente</u> o perioadă de cel puțin 5 ani după ultimul lot de fabricație, următoarele documente:	La anexa nr.IV pct.7, partea introductivă: 7. Prevederi administrative Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze la dispoziția <u>structurii de specialitate a Ministerului Sănătății</u> o perioadă de cel puțin 5 ani după ultimul lot de fabricație, următoarele documente:	Text Camera Deputatilor (unanimitate)

0	1	2	3
104.	La anexa nr.IV pct.8, partea introductivă: 8. Aplicarea proceduri la dispozitivele de clasa II a <u>Conform capitolului V, art.19, această anexă se aplică produselor din clasa IIa cu următoarele excepții:</u>	La anexa nr.IV pct.8, partea introductivă: 8. Aplicarea proceduri la dispozitivele de clasa II a. Această anexă se aplică produselor din clasa II a cu următoarele excepții:	Text Camera Deputaților (unanimitate)
105.	La anexa nr.V pct.5.1, partea introductivă: 5.1. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze la dispoziția <u>autorității competente</u> o perioadă de cel puțin 5 ani după ultimul lot de fabricație, următoarele documente:	La anexa nr.V pct.5.1, partea introductivă: 5.1. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze la dispoziția <u>structurii de specialitate a Ministerului Sănătății</u> o perioadă de cel puțin 5 ani după ultimul lot de fabricație, următoarele documente:	Text Camera Deputaților (unanimitate)
106.		La anexa nr.V, pct.6 (nou) <u>6. Verificarea produselor prevăzute în anexa XIII, lista A.</u> <u>6.1. În cazul produselor prevăzute în anexa 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</u>	Text Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
		<u>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.</u> <u>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.</u>	
107.	La anexa nr.V pct.6, partea introductivă și subpunctul 6.1. <u>6. Aplicarea procedurii la dispozitivele din clasa IIa.</u> <u>În sensul Capitolului VI art.19,</u> această anexă se poate aplica produselor din clasa IIa cu următoarele excepții:	<u>Devine anexa nr.V pct.7, partea introductivă și, respectiv, subpunctul 7.1.</u> <u>7. Aplicarea procedurii la dispozitivele din clasa IIa.</u> Această anexă se poate aplica produselor din clasa IIa cu următoarele excepții:	Text Camera Deputatilor (unanimitate)
108.	La anexa nr.VI pct.3.1, ultima liniuță - un angajament al producătorului	La anexa nr.VI pct.3.1, ultima liniuță - un angajament al producătorului de	Text Camera Deputatilor (unanimitate)

0	1	2	3
	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 <u>autorității competente</u> imediat ce ia cunoștință de ele următoarele incidente:	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 <u>structurii de specialitate a Ministerului Sănătății</u> imediat ce ia cunoștință de ele următoarele incidente:	
109.	La anexa nr.VI pct.5.1, partea introductivă 5.1. Producătorul trebuie să păstreze la dispoziția <u>autorității competente</u> o perioadă de cel puțin 5 ani de la fabricarea ultimului produs:	La anexa nr.VI pct.5.1, partea introductivă 5.1. Producătorul trebuie să păstreze la dispoziția <u>structurii de specialitate a Ministerului Sănătății</u> o perioadă de cel puțin 5 ani de la fabricarea ultimului produs:	Text Camera Deputaților (unanimitate)
110.	Anexa nr.VI pct.6 6. Aplicarea procedurii la dispozitivele din clasa IIa. <u>În sensul capitolului VI, art.19,</u> această anexă se poate aplica produselor din clasa IIa cu următoarea derogare;	Anexa nr.VI pct.6 “6. Aplicarea procedurii la dispozitivele din clasa IIa. Această anexă se poate aplica produselor din clasa a IIa cu următoarea derogare;”	Text Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
---	---	---	---

	următoarea derogare;		
111.	Anexa nr.VII pct.2 2. Producătorul trebuie să pregătească documentația tehnică pentru o perioadă de cel puțin 5 ani după ce s-a fabricat ultimul produs. În cazul în care nici reprezentantul său autorizat trebuie să pună la dispoziția competențelor documentația, inclusiv declarația de conformitate, în scopul inspecției pentru o perioadă de cel puțin 5 ani după ce s-a fabricat ultimul produs. În cazul în care nici reprezentantul său autorizat nu sunt stabiliți în România, această obligație de a păstra documentația tehnică accesibilă revine persoanelor care pun produsul pe piață.	Anexa nr.VII pct.2 2. Producătorul trebuie să pregătească documentația tehnică descrisă la pct.3.. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să pună la dispoziția structurilor de specialitate a Ministerului Sănătății competente documentația, inclusiv declarația de conformitate, în scopul inspecției 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.	Text Camera Deputatilor (unanimitate)
112.	—	La anexa nr.VII pct.3 (o liniuță nouă după liniuța a 5-a) “ - în cazul dispozitivelor care conțin tesuturi de origine umană sau substanțe derivate din astfel de tesuturi, informații asupra originii materialului și condițiilor în care acestea au fost colectate;	Text Camera Deputatilor (unanimitate)

0	1	2	3
113.		La anexa nr.VII pct.3 (un text nou înaintea ultimei linii) - 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;	Text Camera Deputatilor (unanimitate)
114.	La anexa nr.VII pct.4, partea introductivă 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 autorității competente incidente apărute de care a luat cunoștință.	La anexa nr.VII pct.4, partea introductivă 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 incidente apărute de care a luat cunoștință.	Text Camera Deputatilor (unanimitate)
115.	La anexa nr.VII pct.5, ultima linie	La anexa nr.VII pct.5, ultima linie	Text Camera Deputatilor (unanimitate)

0	1	2	3
	- în cazul produselor cu funcție de măsurare, numai aspectele de fabricare care privesc conformitatea produselor cu cerințe metrologice. Se aplică pct.6.1. a acestei anexe.	- 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.	
116.		La anexa nr. VII, pct. nou <u>“6. La dispozitivele pentru autotestare, producătorul trebuie să facă o cerere către un organism notificat pentru examinarea proiectului.</u> <u>6.1. Cererea însoțită de documentația tehnică trebuie să permită aprecierea conformității proiectului cu cerințele esențiale de referință prezentate în anexa I. Aceasta trebuie să conțină în special:</u> <u>- rapoarte de test, rezultate ale studiilor făcute pe persoanele care au folosit dispozitivele;</u> <u>- date care arată posibilitățile de manevrare ale dispozitivului în vederea utilizării acestuia în scopul propus pentru autotestare;</u> <u>- informațiile care ar trebui prevăzute pe eticheta dispozitivului, precum și instrucțiunile lui de utilizare.</u> <u>6.2. Organismul notificat va examina cererea și dacă proiectul este în</u>	Text Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
		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 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	

0	1	2	3
		Certificatului EC de examinare a proiectului.	
117.	La anexa nr.VII pct.6, partea introductivă și subpunctul 6.1. 6. Aplicarea procedurii la dispozitivele din clasa IIa. În sensul capitolului VI, art.19, această anexă se poate aplica produselor din clasa IIa cu următoarea derogare: 6.1. (...)	La anexa nr.VII pct.6, devine pct.7, partea introductivă și, respectiv, subpunctul 7.1. 7. Aplicarea procedurii la dispozitivele din clasa IIa. Această anexă se poate aplica produselor din clasa IIa cu următoarea derogare. 7.1. (...)	Text Camera Deputaților (unanimitate)
118.	La anexa nr.VIII pct.3, partea introductivă: 3. Producătorul trebuie să țină la dispoziția <u>autorităților competente naționale</u> următoarele:	La anexa nr.VIII pct.3, partea introductivă: 3. Producătorul trebuie să țină la dispoziția <u>structurii de specialitate a Ministerului Sănătății</u> naționale următoarele:	Text Camera Deputaților (unanimitate)
119.	La anexa nr.X, titlul <u>Evaluarea clinică</u>	La anexa nr.X, titlul <u>Declarații și proceduri privind dispozitivele destinate investigației clinice sau evaluării performanței</u>	Text Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
120.	La anexa nr.X, pct.2.3.5 2.3.5. Toate incidentele adverse, ca acelea specificate în capitolul IX trebuie să fie complet înregistrate și comunicate <u>autorității competente.</u>	La anexa nr.X, pct.2.3.5 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.	Text Camera Deputaților (unanimitate)
121.	—	La anexa nr.X, pct. nou 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 instituiții care participă la studiul de evaluare; - data de pornire și programul duratei pentru evaluare și în cazul	Text Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
		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.	

0	1	2	3
---	---	---	---

122.	Anexa nr. XIII, pct. nou) LISTA DISPOZITIVELOR MEDICALE PENTRU DIAGNOSTIC ÎN VITRO LISTA A: - <u>Reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru determinarea următoarelor grupe de sânge: sistem ABO, rhesus (C, c, D, E, e) anti-Kell;</u> - <u>Reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru detectarea, confirmarea și cuantificarea în probele prelevate din organismul uman a marcărilor infecției HIV (HIV 1 și HIV 2), HTLV, I și II și hepatita B, C și D.</u> LISTA B: - <u>Reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru determinarea următoarelor grupe de sânge: anti - Duffy și anti-Kidd;</u> - <u>Reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de</u>	Text Camera Deputatilor (unanimitate)
------	--	--

0	1	2	3
		<u>control pentru determinarea anticorpilor neregulați anti – eritrocite;</u> - <u>Reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru detectarea, confirmarea și cuantificarea în probele prelevate din organismul uman a următoarelor infecții congenitale: rubella și toxoplasmoza;</u> - <u>Reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru diagnosticarea următoarelor boli ereditare: phenylketonuria;</u> - <u>Reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru determinarea următoarelor infecții umane: cytomegalovirus, chlamydia;</u> - <u>Reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru determinarea următoarelor grupuri de țesuturi HLA: DR, A, B;</u>	

0	1	2	3
		- <u>Reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru determinarea următorilor marcări tumorali: PSA;</u> - <u>Reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori, materiale de control și software, destinate în special pentru evaluarea riscului de trisomy 21;</u> - <u>Dispozitive pentru auto-diagnostic, inclusiv calibratori și materiale de control pentru măsurarea nivelului de zahăruri în sânge.</u>	

Consilier Rodica Făt

