

PARLAMENTUL ROMÂNIEI



LEGE privind dispozitivele medicale

Capitolul I Definiții, scop

Art. 1. Aceasta lege se aplica dispozitivelor medicale si accesoriilor acestora. In sensul prezentei legi , accesoriile sunt tratate ca dispozitive medicale propriuzise. Dispozitivele medicale si accesoriile acestora sunt numite in continuare dispozitive .

Art. 2. In sensul prezentei legi termenii sunt definiți după cum urmează:

(a) **"dispozitiv medical"** - orice instrument, aparat, mecanism, material sau alt articol, utilizat singur sau in combinație, inclusiv software-ul necesar aplicării lui corecte, destinat de producător folosirii pentru om in scop de :

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

si care nu isi îndeplinesc acțiunea principala prevăzuta in /sau pe corpul uman prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar care poate fi ajutat in funcția sa prin astfel de mijloace.

(b) **"accesoriu"** - un articol care deși nu este un dispozitiv medical , este prevăzut in mod special de către producător pentru a fi utilizat împreuna cu un dispozitiv , in concordanta cu scopul utilizării.

(c) **"dispozitiv utilizat pentru diagnostic "in vitro"** - orice dispozitiv care este un produs reactiv, chit, instrument, echipament sau sistem, utilizat singur sau in combinație, prevăzut de producător pentru a fi utilizat "in vitro" pentru examinarea probelor prelevate din corpul uman cu scopul de a furniza informații asupra stării fiziologice, stării de sănătate sau boala sau despre anomaliiile congenitale.

(d) **"dispozitiv individual, la comanda"** - orice dispozitiv confecționat conform prescripției unui practician medical calificat care elaborează sub responsabilitatea sa caracteristicile constructive ale dispozitivului care este destinat pentru un pacient anume .Prescripția poate fi de asemenea emisa de oricare alta persoana autorizata in virtutea calificării sale profesionale.

(e) **" dispozitiv destinat investigației clinice"** - orice dispozitiv prevăzut a fi utilizat de practicianul medical calificat atunci când conduce investigația clinica, conform anexei X, intr-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 medicul calificat.

(f) "**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 în calea comerțului.

(g) "**certificare**" - ansamblu de proceduri, verificări, încercări, finalizată printr-un document - **certificat** -, care atestă conformitatea dispozitivului medical cu cerințele de siguranță și de performanță necesare în utilizare.

(h) "**înregistrare**" - un document care furnizează dovezi obiective ale activităților efectuate sau al rezultatelor obținute în domeniul dispozitivelor medicale.

(i) "**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.

(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 EN.

(k) "**autoritatea competentă**" - organismul decizional care stabilește strategia generală în domeniul dispozitivelor medicale

(l) "**organism de certificare notificat**" - organismul desemnat de autoritatea competentă pentru evaluarea conformității și certificarea dispozitivelor medicale, conform strategiei stabilite de autoritatea competentă.

(m) "**supravegherea în utilizare**" - reprezintă un ansamblu de măsuri, prin care se asigură și 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;

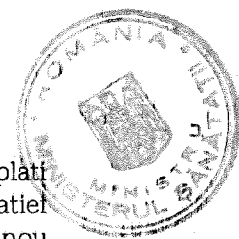
(n) "**incident**" - acele defecțiuni care au produs sau ar fi putut produce deces, ranire sau deteriorare gravă a stării de sănătate a pacientului, utilizatorului, tertelor persoane sau afectează calitatea mediului precum și acele defecțiuni care, prin repetare, produc perturbări în activitatea medicală, pierderi materiale, timp etc.

(o) "**registru**" - documentul de evidențiere a dispozitivelor medicale certificate, a producătorilor și furnizorilor de aparate medicale.

(p) "**producător**" - persoana fizică sau juridică având responsabilitatea proiectării, producerii, ambalării și etichetării unui dispozitiv în scopul punerii în circulație a acestuia sub numele sau propriu, fără deosebire dacă această operație este îndeplinită de el însuși sau o a terță parte în numele sau (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 sau 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.

(r) "**scopul propus**" - utilizarea pentru care produsul este destinat în concordanță cu datele furnizate de producător pe etichete, în instrucțiuni și /sau materiale promotionale (prospecte comerciale).



(s) **"punere pe piata"** - prima operatie de livrare in schimbul unei plati sau fara plata a unui dispozitiv , altul decat dispozitivul destinat investigatiei clinice, in vederea comercializarii si /sau utilizarii, fara deosebire daca este nou sau complet reconditionat.

(t) **"punerea in functiune"** - faza in care dispozitivul este pentru prima oara gata pentru utilizare, in conformitate cu scopul propus.

Art. 3. Cand un dispozitiv este destinat administrarii medicamentelor, dispozitivul va fi reglementat de prezenta lege, fara a prejudicia legislatia cu privire la medicament.

Daca un astfel de dispozitiv este pus pe piata intr-o forma in care dispozitivul si medicamentul formeaza un singur produs destinat exclusiv utilizarii in combinatia data si care nu este reutilizabil, acest dispozitiv va fi tratat ca medicament.

Cerintele esentiale din anexa 1 la prezenta lege se aplica si dispozitivului respectiv.

Art. 4. Prezenta lege nu se aplica:

- (a) produselor medicinale (medicamente);
- (b) produselor cosmetice;
- (c) sangelui uman, produselor din sange uman, plasma umana sau celule din sange uman sau dispozitivelor care incorporeaza in momentul punerii pe piata astfel de produse derivate din sange, plasma sau celule.
- (d) transplanturilor (tesuturi sau celule de origine umana), produselor care incorporeaza sau deriva din tesuturi sau celule de origine umana.
- (e) transplanturilor (tesuturi sau celule de origine animala) cu exceptia cazului cand un dispozitiv este fabricat utilizand tesuturi animale neviabile sau produse neviabile derivate din tesuturi animale.

Art. 5. Aceasta lege nu se aplica echipamentului de protectie personal.

In cazul deciziei in care un astfel de produs cade sub incidenta acestei legi , se va tine seama in mod deosebit de principalul scop propus.

Capitolul II **Dispozitii generale**

Art. 6. Dispozitivele medicale pot fi puse pe piata, puse in functiune sau utilizate numai daca acestea sunt certificate si inregistrate in conditiile prezentei legi, astfel incat sa nu afecteze siguranta si sanatatea pacientilor, utilizatorilor si dupa caz, a altor persoane, precum si a mediului inconjurator.

Dispozitivele medicale trebuie sa fie instalate, intretinute si utilizate corect, in conformitate cu scopul propus.

Art.7. Se considera ca dispozitivele medicale satisfac conditiile de la art.6, daca indeplinesc cerintele esentiale din anexa 1 la prezenta lege, cerinte care sunt prevazute si in standardele armonizate.

In cazul in care un dispozitiv medical nu respecta in totalitate sau partial un standard armonizat , evaluarea conformitatii cu cerintele esentiale se realizeaza prin metode speciale de evaluare.



Art. 8. Dispozitivele medicale sunt certificate si / sau inregistrate pe baza procedurilor de evaluare a conformitatii potrivit cap. V.

Capitolul III

Autoritati si organisme imputernicite in domeniul dispozitivelor medicale

Art.9. Ministerul Sanatatii, ca organ al administratiei publice centrale de specialitate se aliniaza la sistemul national de calitate, pentru domeniul dispozitivelor medicale si desemneaza urmatoarele structuri organizatorice:

a) **Autoritatea Competenta** - Directia de specialitate din Ministerul Sanatatii impreuna cu **Comisia pentru Dispozitive Medicale**;

b) **Organisme de certificare notificate** - organisme de evaluare a conformitatii dispozitivelor medicale cu cerintele de siguranta si de performanta necesare in utilizare.

Art.10. **Comisia pentru Dispozitive Medicale** este formata din experti pe domenii medicale si reprezentanti din partea producatorilor si utilizatorilor, desemnati prin Ordin al Ministrului Sanatatii.

Art.11. Organizarea, functionarea si atributiile **Autoritatii Competente** in domeniul dispozitivelor medicale se aproba prin Hotarare de Guvern .

Art.12. **Organismele de certificare notificate** sunt desemnate de Autoritatea Competenta , de preferinta, dintre organismele de certificare acreditate in sistemul national de acreditare. Competenta tehnica a **organismelor de certificare notificate** se stabileste pe baza activitatii organismelor nationale de acreditare.

Art.13. Criteriile pentru desemnarea **organismelor de certificare notificate** sunt cele prevazute in anexa XI privind organismele de certificare notificate si vor fi avizate de organele cu atributii in domeniu.

Art.14. Autoritatea competenta in domeniul dispozitivelor medicale controleaza si evalueaza continuu activitatea organismelor de certificare notificate si in cazul in care acestea nu mai au competenta tehnica corespunzatoare, Autoritatea competenta le va retrage notificarea.

Capitolul IV

Clasificarea dispozitivelor medicale

Art. 15. Dispozitivele medicale sunt impartite in clasa I, II a, II b si III, in functie de riscurile prevazute in utilizare.

Clasificarea se face conform anexei IX la prezenta lege.

Art. 16. In eventualitatea unei dispute intre producator si organismul responsabil de evaluarea conformitatii in privinta clasificarii unui dispozitiv, rezultand din

aplicarea regulilor de clasificare, decizia privind incadrarea este de competenta
Autoritatii competente



Capitolul V

Proceduri de evaluare a conformitatii dispozitivelor medicale

Art.17. Evaluarea conformitatii dispozitivelor medicale cu cerintele esentiale se efectueaza conform procedurilor de evaluare a conformitatii, in functie de clasa dispozitivelor medicale, de catre organisme de certificare notificate de Autoritatea competente.

Art.18. In cazul dispozitivelor care intra in clasa III, altele decat dispozitivele care sunt individuale, la comanda, sau destinate investigatiilor clinice, producatorul trebuie:

(a) sa urmeze procedura din anexa II (asigurarea totala a calitatii),

sau

(b) sa urmeze procedura de examinare de tip din anexa III, combinata cu :

(i) procedura de verificare din anexa IV,

sau

(ii) procedura declaratiei de conformitate din anexa V (asigurarea calitatii productiei)

Art.19. In cazul dispozitivelor din clasa IIa, altele decat dispozitivele individuale, la comanda, sau destinate investigatiilor clinice , producatorul trebuie sa urmeze procedura privind declaratia de conformitate din anexa VII combinata cu urmatoarele :

(a) procedura privind verificare din anexa IV,

sau

(b) procedura declaratiei de conformitate din anexa V (asigurarea calitatii productiei),

sau

(c) procedura declaratiei de conformitate din anexa VI (asigurarea calitatii produsului) .

In locul acestor proceduri, producatorul poate sa urmeze procedura la care se refera Art.18. (a) privind asigurarea totala a calitatii .

Art.20 In cazul dispozitivelor din clasa IIb, altele decat dispozitivele individuale, la comanda, sau destinate investigatiilor clinice, producatorul trebuie:

(a) sa urmeze procedura privind declaratia de conformitate EC din anexa II (asigurarea totala a calitatii); in acest caz nu se aplica punctul 4 din anexa II;

sau

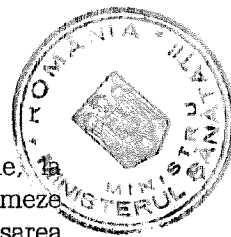
(b) sa urmeze procedura privind examinarea tip din anexa III, impreuna cu:

(i) procedura privind verificarea din anexa IV ,

sau

(ii) procedura declaratiei de conformitate din anexa V (asigurarea calitatii productiei) , sau

(iii) procedura declaratiei de conformitate din anexa VI (asigurarea calitatii productiei).



Art.21. In cazul dispozitivelor din clasa I, altele decat cele individuale, la comanda sau supuse investigatiilor clinice, producatorul trebuie sa urmeze procedura din anexa VII si sa emita declaratia de conformitate inainte de plasarea pe piata a dispozitivului.

Art. 22. In cazul dispozitivelor individuale , la comanda, producatorul trebuie sa urmeze procedura din anexa VIII si sa emita declaratia din aceasta anexa. Producatorul are obligatia de a comunica Autoritatii competente lista de dispozitive care urmeaza sa fie puse pe piata pe teritoriul Romaniei.

Art. 23. Producatorul isi va imputernici reprezentantii autorizati stabiliti in Romania pentru initierea aplicarii procedurilor de evaluare a conformitatii, in vederea certificarii dispozitivelor medicale.

Art.24. Deciziile luate de organisme de certificare notificate privind evaluarea conformitatii cu anexele II si III sunt valabile maximum 5 ani dupa care procedura se reia.

Art. 25 Inregistrările si corespondența privind procedurile la care se refera articolele 17-22 se fac in limba romana si se pot accepta si in limba engleza sau franceza.

Art.26. Prin derogarea de la art. 17-22, Autoritatea competenta poate autoriza, in cazuri bine justificate, punerea pe piata si respectiv punerea in functiune a dispozitivelor medicale unicate, atunci cand aceasta este in interesul politicii sale de protectie a sanatatii.

Capitolul VI **Dispozitive medicale destinate investigatiei clinice**

Art.27. In cazul dispozitivelor medicale destinate investigatiilor clinice, producatorul sau reprezentantul sau autorizat trebuie sa respecte procedura de investigatie clinica prevazuta in anexa VIII si are obligatia sa obtina acordul scris al Autoritatii Competente din Romania pentru aplicarea procedurii de investigatie clinica.

Art.28. In cazul dispozitivelor din clasa III implantabile si invazive pe termen lung din clasele IIa si IIb, producatorul are obligatia de a anunta in scris Autoritatea competenta asupra intentiei de a trece la investigatia clinica si poate incepe investigatia clinica la sfarsitul perioadei de 60 zile dupa notificare, daca pana la sfarsitul acestei perioade de decizie , nu i se interzice aceasta, in baza unor considerente de politica sanitara sau de sanatate publica.

Producatorii pot fi autorizati sa inceapa investigatiile clinice inainte de expirarea perioadei de 60 zile, daca prin comitetul de etica s-a emis o opinie favorabila despre programul de investigatie propus.

Art 29. In cazul dispozitivelor, altele decat cele prevazute la Art. 28, producatorii pot fi autorizati sa inceapa investigatiile clinice imediat dupa data notificarii, daca exista acceptul comitetului de etica cu privire la planul de investigatie.



Art. 30. Investigatiile clinice trebuie sa se desfasoare in concordanta cu prevederile anexei X.

Art. 31. Producatorul sau reprezentantul autorizat stabilit in Romania trebuie sa tina la dispozitia Autoritatii Competente raportul prevazut in pct. 2.3.7 din anexa X.

Art. 32. Prevederile Art. 27 si 28 nu se aplica atunci cand investigatiile clinice sunt initiate pentru dispozitive autorizate in concordanta cu capitolul V. In cazul in care scopul investigatiilor este acela de a demonstra posibilitatea de utilizare a dispozitivelor in scopuri diferite de cele mentionate in procedura de asigurare a conformitatii, prevederile anexei X raman aplicabile .

Art.33. Inregistrările si corespondența privind aplicarea procedurilor de evaluare a conformitatii se fac obligatoriu si in limba romana.

Capitolul VII

Circulatia libera a dispozitivelor medicale certificate si a celor destinate scopurilor speciale

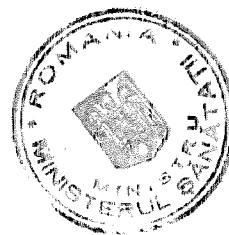
Art.34. In Romania este libera punerea pe piata si utilizarea dispozitivelor medicale in urmatoarele conditii:

- a) - certificate si inregistrate in conditiile prezentei legi ;
- b) - poarta **marcajul CE** de conformitate cu cerintele esentiale din anexa I si sunt inregistrate de Autoritatea Competenta.
- c) - dispozitivele medicale importate, care sunt certificate de organisme de certificare notificate publicate in Jurnalul Oficial al Comunitatii Europene sau de organisme de certificare acreditate cu care exista acorduri internationale de recunoastere , bazate pe respectarea cerintelor esentiale din anexa I.
- d) - dispozitivele medicale la comanda, conform recomandarii medicale , inregistrate in prealabil la Autoritatea Competenta ;

Art 35. In Romania este libera testarea dispozitivele medicale destinate investigatiilor clinice, in conformitate cu prevederile cap.V

Art.36. La targuri, expozitii, demonstratii este permisa expunerea dispozitivelor medicale care nu sunt certificate si/sau inregistrate in conditiile prezentei legi , cu conditia ca acestea sa fie clar marcate ca dispozitive medicale necertificate.

Art.37. Informatiile care insotesc dispozitivul medical si sunt la dispozitia utilizatorului si/sau pacientului vor fi in limba romana, in traducere avizata de Autoritatea Competenta in domeniul dispozitivelor medicale, fara deosebire daca dispozitivul este sau nu de uz profesional .



Capitolul V III

Armonizarea standardelor nationale si reglementarilor in domeniul dispozitivelor medicale

Art.38. Cerintelor esentiale impuse dispozitivelor medicale prin anexa I sunt cele prevazute in standardele europene, adoptate ca standarde romane si publicate oficial de catre autoritatea competenta in domeniul standardizarii.

Lista standardelor nationale armonizate pentru dispozitivele medicale este prevazuta in publicatiile oficiale ale autoritatii competente in domeniul standardizarii.

Atr.39. Autoritatea Competenta in domeniul dispozitivelor medicale participa la elaborarea programelor de standardizare pentru standardele romane din domeniul medical, in vederea armonizarii cu directivele europene pentru dispozitivele medicale .

Art.40. Reglementarile si normativele, exclusiv standardele nationale, referitoare la domeniul dispozitivelor medicale trebuie sa fie supuse aprobarii Autoritatii competente in domeniul dispozitivelor medicale.

Art.41 Autoritatea competenta in domeniul dispozitivelor medicale urmareste ca revizuirea reglementarilor si normativelor in domeniu sa fie facuta in conformitate cu normele europene si standardele internationale armonizate.

Art.42. Autoritatea competenta in domeniul dispozitivelor medicale va respecta recomandările internationale aparute in alte domenii de activitate, cu referire la domeniul dispozitivelor medicale, daca aceste recomandari se incadreaza in domeniul reglementat.

Capitolul IX.

Supravegherea dispozitivelor medicale

Art.43. Autoritatea competenta in domeniul dispozitivelor medicale coordoneaza activitatea de supraveghere a dispozitivelor medicale.

Art.44. Obligatia de a anunta Autoritatea competenta despre incidentele in utilizare a dispozitivelor medicale revine producatorului sau reprezentantului sau autorizat si/sau organelor de inspectie din cadrul organismelor de certificare notificate si/sau utilizatorilor dispozitivelor medicale.

Art.45. Dupa efectuarea unei evaluari a incidentului de catre organismele de certificare notificate, altele decat cele care au certificat dispozitivele medicale si impreuna cu producatorul, daca este posibil, Autoritatea Competenta trebuie sa ia masurile prevazute la art. 46, 47 si 48 dupa caz.

Art.46. In cazul in care se constata ca dispozitivele medicale pot sa produca incidente desi sunt corect instalate, intretinute si utilizate in scopul propus, Autoritatea Competenta va lua masura provizorie de retragere a dispozitivelor de pe piata, sau dupa caz, va restrange si va interzice dreptul de utilizare a acestora



Art.47. Autoritatea Competenta in domeniul dispozitivelor medicale are dreptul sa ia masurile prevazute la art. 46, daca incidentele sunt sau pot fi provocate de urmatoarele cauze:

- a) neancadrarea in cerintele esentiale prevazute in directivele europene;
- b) aplicarea incorecta a standardelor;
- c) neconcordante intre standarde.

Art.48. Autoritatea Competenta va lua masura interzicerii activitatii de productie si/ sau comercializare a dispozitivului medical daca constata ca un dispozitiv medical neanregistrat este pus pe piata.

Art.49. Autoritatea Competenta trebuie sa anunte Comisia Europeana daca un dispozitiv medical necorespunzator poarta marcajul CE.

Art.50. Raspunderea supravegherii in timpul utilizarii dispozitivelor medicale revine utilizatorilor , si are ca scop asigurarea calitatilor initiale si de securitate precum si a unui nivel de performanta conform cu scopul utilizarii. In acest sens utilizatorii au obligatia:

- a) de a institui si aplica un program de supraveghere a dispozitivelor medicale care sa tina seama de riscul , domeniul de utilizare si complexitatea acestora ;
- b) de a asigura verificarea periodica, intretinerea si repararea dispozitivelor medicale;
- c) de a comunica producatorilor si Autoritatii competente orice incident survenit in timpul utilizarii.

Art.51. Deciziile luate de Autoritatea competenta de retragere, restrangere sau interzicere a utilizarii pe piata a dispozitivelor medicale trebuie sa fie motivate. Deciziile se comunica de indata partii interesate. Aceasta are obligatia sa informeze Autoritatea competenta asupra remedierilor posibile si a limitei de timp necesare acestor remedieri.

Art.52. In cazul deciziilor de la art.51., producatorul sau reprezentantul sau autorizat, trebuie sa aiba posibilitatea de expunere a punctului sau de vedere, cu exceptia cazului in care consultarea directa nu este posibila, deoarece masura trebuie luata in mod urgent.

Capitolul X

Obligatiile persoanelor juridice sau persoanelor fizice in domeniul dispozitivelor medicale

Art.53. Persoanele juridice sau persoanele fizice care fabrica, comercializeaza, verifica, pun in functiune sau intretin dispozitive medicale sunt obligate sa solicite in prealabil urmatoarele:

A. Autoritatii competente;

- 1) acordarea avizului pentru desfasurarea activitatilor de fabricare, comercializare, import, reparare, verificare, punere in functiune a dispozitivelor medicale in conformitate cu procedurile de evaluare a conformitatii, din anexele II - VIII, in vederea inscrierii lor in **registru** al activitatilor din domeniul dispozitivelor medicale;



2) Inregistrarea dispozitivelor medicale certificate in Romania, a dispozitivelor medicale care poarta **marcajul CE**, a dispozitivelor care sunt certificate de organisme de certificare notificate publicate in Jurnalul Oficial al Comunitatii Europene sau de organismele de certificare acreditate cu care s-au incheiat acorduri internationale de recunoastere, bazate pe respectarea cerintelor esentiale din anexa I in vederea inscrierii lor in **registru** **dispozitivelor medicale certificate**;

3) inregistrarea si certificarea de competenta a persoanelor juridice sau persoanele fizice responsabile de punerea pe piata a dispozitivelor medicale in vederea inscrierii lor in **registru** **distribuitorilor autorizati de dispozitive medicale**;

B. Organismelor de certificare notificate ;

1) certificarea dispozitivelor medicale in conformitate cu procedurile de evaluare ;

2) examinarea si auditul activitatilor de fabricare, comercializare, import, reparare, verificare si punere in functiune a dispozitivelor medicale.

Art.54. Conditile de obtinere a avizului si inregistrarilor prevazute la art.53 lit.A se stabilesc prin instructiuni intocmite de Autoritatea competenta, aprobate prin ordin al Ministrului Sanatatii cu avizul organelor cu atributii in domeniu, care se vor publica in Monitorul Oficial .

Art.55. (1) Pentru avizul si inregistrarile prevazute la art. 53 lit. A, Autoritatea competenta percepe urmatoarele taxe:

a) 1.000.000 lei pentru avizul prevazut la pct. 1) si inregistrarile prevazute la pct. 3) ;

b) 2.000.000 lei pentru inregistrarile prevazute la pct. 2)

(2) Quantumul taxelor se va actualiza, periodic, prin hotarare de Guvern, in functie de rata inflatiei.

(3) Pentru certificarile si examinarile prevazute la art.53 lit. B organismele de certificare notificate percep tarife care se stabilesc in conformitate cu actele normative in vigoare.

Art.56. Producatorul sau dupa caz reprezentantul sau autorizat sunt obligati sa asigure service-ul si piesele de schimb pentru dispozitivele medicale pe care le pun pe piata pe o perioada de min. 10 ani.

Capitolul XI
Sanctiuni

Art.57. Incalcarea prevederilor prezentei legi atrage raspunderea disciplinara, materiala, civila, contraventionala sau penala, dupa caz, potrivit legii.

Art.58. Constituie contraventii urmatoarele fapte savarsite de persoanele juridice sau persoanele fizice, daca nu au fost comise in astfel de conditii incat potrivit legii penale sa fie considerate infractiuni :



a) producerea si/sau punerea pe piata a dispozitivelor medicale necertificate, expirate sau care prezinta abateri de la performantele functionale si de securitate, generatoare de incidente;

b) modificarea parametrilor functionali si/sau a conditiilor de productie sau a configuratiei dispozitivelor medicale dupa certificare care afecteaza calitatea dispozitivelor;

c) impiedicarea sub orice forma a persoanelor imputernicite de a-si exercita atributiile prevazute de prezenta lege privind controlul dispozitivelor medicale ;

d) utilizarea in unitatile sanitare pentru investigatie sau tratament medical a dispozitivelor medicale necertificate, neinregistrate sau neverificate periodic, cu exceptia dispozitivelor medicale care sunt in experimentare clinica in vederea certificarii;

e) neasigurarea service-ului dispozitivelor medicale , in perioada de garantie, de catre producator sau reprezentantul sau autorizat;

f) necompletarea la zi , de catre unitatile autorizate a evidentelor privind dispozitivele medicale instalate, reparate sau verificate si a inregistrarilor aferente sau lipsa acestor evidente;

g) lipsa avizului prevazut la art.53 lit.A. pct.1) si inregistrarilor prevazute la art.53 lit.A pct. 2) si pct. 3) .

Art.59.(1) Contravenitiile prevazute la art.58 se sanctioneaza dupa cum urmeaza:

a) cu amenda de la 5.000.000 la 15.000.000 contravenitiile prevazute la lit. a) , b) si c);

b) cu amenda de la 2.000.000 la 6.000.000 contravenitiile prevazute la lit. d), e) f) si g).

(2) In cazul contravenitiilor de la art. 59 lit. a), b) si c) organul de control poate dispune si suspendarea activitatii de productie si/ sau punere pe piata a dispozitivelor medicale.

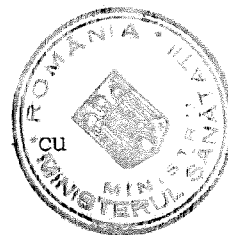
(3) Cuantumul amenzilor se va actualiza, periodic, prin hotarare de Guvern, in functie de rata inflatiei.

Art.60 Constatarea contravenitiilor si aplicarea amenzilor contraventionale se face de catre personalul Autoritatii competente si organismelor de certificare notificate, imputernicit in acest scop.

Art.61. Impotriva procesului verbal de constatare a contravenitiilor se poate face plangere de catre persoana juridica sau persoana fizica in termen de 15 zile de la data comunicarii acestuia la judecatoria pe raza caruia s-a savarsit contraventia. Hotararea pronuntata de judecatorie este supusa callor de atac prevazute de lege.

Art.62.Dispozitiile privind raspunderea contraventionala din prezenta lege se completeaza cu cele cuprinse in Legea nr.32/1968 -privind stabilirea si

sanctionarea contravențiilor, cu modificările și completările ulterioare
exceptia art. 25-27 din acea lege.



Capitolul X II

Dispozitii finale si tranzitorii

Art.63. Sumele provenite din amenzi si taxele prevazute la art.55 constituie venituri la bugetul de stat, iar cele provenite din incasarea tarifelor se considera venituri proprii potrivit Ordonantei Guvernului nr. 22/1992, privind finantarea ocrotirii sanatatii, aprobata prin

Art.64 Dispozitiile prezentei legi se aplica tuturor persoanelor juridice si persoanelor fizice care fabrica, comercializeaza, instaleaza , utilizeaza, verifica si intretin dispozitive medicale.

Art.65. Personalul Autoritatii competente si organismelor de certificare notificate imputernicit sa exercite controlul dispozitivelor medicale, are dreptul de acces in toate locurile unde sunt si/sau se utilizeaza dispozitivele medicale.

Art.66. Toate persoanele juridice si persoanele fizice implicate in aplicarea acestei Legi sunt obligate sa asigure confidentialitatea cu privire la informatiile obtinute in indeplinirea sarcinilor de serviciu .

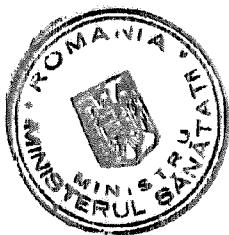
Aceasta nu afecteaza obligatia cu privire la furnizarea informatiilor, in cazurile care intra sub incidenta legii penale.

Art.67. Ministerul Sanatatii va elabora instructiunile necesare pentru aplicarea acestei Legi , in termen de sase luni de la intrarea ei in vigoare.

Art.68. La data intrarii in vigoare a prezentei Legi orice dispozitie contrara se abroga.

Legea va intra in vigoare la 6 luni de la publicarea acesteia in Monitorul Oficial al Romaniei.

Art.69. Anexele I-XII fac parte integrantă din prezenta Lege



ANEXA I

CERINTE ESENTIALE

I. CERINTE GENERALE

1. Dispozitivele trebuie sa fie proiectate si realizate astfel incat, in conditiile de folosire in scopul prevazut, sa nu compromita sanatatea sau siguranta pacientilor, siguranta si sanatatea celor care-l utilizeaza, sau acolo unde este cazul a altor persoane. Riscul asociat folosirii dispozitivelor trebuie sa ramana in limite acceptabile in raport cu beneficiul pacientului si cu un nivel ridicat de siguranta si de protectie a sanatatii .

2. Solutiile adoptate de catre fabricant, pentru proiectarea si constructia dispozitivelor trebuie sa fie conforme principiilor de siguranta, sa tina seama de conditiile general recunoscute in domeniu. Pentru selectarea celor mai potrivite solutii, producatorul trebuie sa aplice urmatoarele principii :

- sa elimine sau sa reduca riscurile cat mai mult posibil (proiectare si constructie sigura);
- sa ia masuri de protectie adecvate acolo unde este cazul, inclusiv alarme daca este necesar, in legatura cu riscurile ce nu pot fi eliminate;
- sa informeze utilizatorii de riscurile ramase, datorate insuficientelor masuril de protectie adoptate.

3. Dispozitivele trebuie sa realizeze scopul propus intentionat de fabricant si sa fie proiectate, construite si ambalate in asa fel incat sa fie potrivite pentru una sau mai multe functiuni, conform art.2 (a), dupa cum specifica producatorul.

4. Caracteristicile si performantele specificate la punctele 1, 2 si 3 nu trebuie sa se deprecieze astfel incat sa compromita in conditii clinice, siguranta pacientilor si dupa caz a altor persoane pe intreaga durata de functionare indicata de producator, atunci cand dispozitivul este supus utilizarii intensive in timpul conditiilor normale de folosire.

5. Dispozitivele trebuie sa fie proiectate, fabricate si ambalate astfel incit caracteristicile si performantele lor in timpul folosirii sa nu fie afectate datorita transportului si depozitarii conforme cu instructiunile prevazute de catre producator.

6. Orice efect secundar nedorit trebuie sa constituie un_risc acceptabil in raport cu beneficiul pacientului.

II. CERINTELE CU PRIVIRE LA PROIECT SI CONSTRUCTIE

7. Proprietati chimice, fizice si biologice.

7.1. Dispozitivele trebuie sa fie proiectate si fabricate in asa fel incat sa garanteze caracteristicile si performantele din partea I . " Cerinte Generale ". O atentie speciala trebuie acordata:

- alegerii materialelor folosite in special cu privire la toxicitate si, daca este cazul, la inflamabilitate;
- compatibilitatii dintre materialele folosite si tesuturile biologice, celule si fluide ale corpului, tinind seama de scopul propus al dispozitivului.

7.2 Dispozitivele trebuie sa fie proiectate, fabricate, si ambalate in asa fel incit sa minimalizeze riscul de contaminare a persoanelor implicate in transportul si in depozitarea acestora inclusiv a rezidurilor precum si a utilizatorilor dispozitivelor, tinind seama de scopul propus. Trebuie sa se dea o atentie speciala tesuturilor expuse, duratei si frecventei de expunere.



-2-

7.3 Dispozitivele trebuie sa fie proiectate si fabricate astfel incit sa poata fi folosite in siguranta cu materialele, substantele si gazele cu care vin in contact in timpul folosirii lor normale; daca dispozitivele sunt destinate administrarii medicamentelor, ele trebuie sa fie compatibile cu produsele medicinale respective, conform dispozitiilor si restrictiilor care dirijeaza medicamentele si trebuie ca executia lor sa se mentina in conformitate cu scopul utilizarii.

7.4 Acolo unde dispozitivul incorporeaza ca parte integranta o substanta care, daca se foloseste separat poate fi considerata ca medicament si care actioneaza asupra corpului uman cu o actiune secundara dispozitivului, siguranta, calitatea si futilitatea substantei trebuie sa fie verificata tinind seama de scopul proiectat al dispozitivului.

7.5 Dispozitivul trebuie sa fie proiectat si fabricat astfel incit sa reduca la minim riscul datorat substantelor care se scurg din dispozitiv.

7.6 Dispozitivul trebuie sa fie proiectat si fabricat astfel incit sa reduca la minimum riscurile datorate patrunderii neprevazute a substantelor in dispozitiv, tinand seama de natura medilui inconjurator in care este proiectat sa fie folosit.

8. Infectia si contaminarea microbiana

8.1. Dispozitivele si procesul de fabricare trebuie sa fie astfel concepute incat sa elimine sau sa reduca la minim riscul de infectie al pacientului, utilizatorului si tertelor persoane. Conceptia trebuie sa permita manuirea usoara si unde este necesar sa micsoreze contaminarea dispozitivului de catre pacient si viceversa in timpul folosirii.

8.2. Tesuturile de origine animala trebuie sa fie prelevate de la animale supuse controlului si supravegherii veterinare adaptate scopului propus al tesutului respectiv.

Organismul de certificare trebuie sa retina informatiile asupra zonei geografice de origine a animalelor.

Procesarea, conservarea, testarea si manevrarea tesuturilor, celulelor si substantelor de origine animala trebuie efectuate in conditii de maxima siguranta. In special masurile de siguranta cu privire la virusi si alti agenti transferabili trebuie sa fie validate prin metode documentate privind inactivarea virala.

8.3. Dispozitivele livrate in stare sterila trebuie sa fie proiectate, fabricate si ambalate in pachete de unica folosinta si/sau intr-un mod care sa asigure mentinerea sterilitatii in timpul punerii in circulatie, transportului si depozitarii, daca pachetul nu este deschis sau deteriorat.

8.4. Dispozitivele livrate in stare sterila trebuie sa fie fabricate si sterilizate printr-o metoda specifica, validata.

8.5. Dispozitivele livrate steril trebuie sa fie fabricate in conditii de mediu controlat.

8.6. Sistemele de ambalare pentru dispozitivele nesterile trebuie sa fereasca produsul de deteriori pastrand nivelul de curatenie prevazut; la dispozitivele ce urmeaza a fi sterilizate anterior folosirii trebuie redus riscul de contaminare microbiana; sistemul de ambalare trebuie sa fie adecvat tinand seama de metoda de sterilizare indicata de producator.

8.7. Ambalarea si/sau etichetarea dispozitivelor trebuie sa permita distinctia intre produsele identice sau similare puse in circulatie in stare sterila fata de cele nesterile.

9. Proprietatile de constructie si mediu inconjurator

9.1. Daca dispozitivele sunt destinate folosirii in combinatie cu alte dispozitive sau echipamente, intreaga combinatie inclusiv sistemul de conectare trebuie sa fie sigur si sa nu reduca performantele specificate ale dispozitivelor. Orice restrictie cu privire la folosire trebuie sa fie indicata pe etichete sau in instructiunile de folosire.



-3-

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

- riscul de ranire, 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 întretin 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.

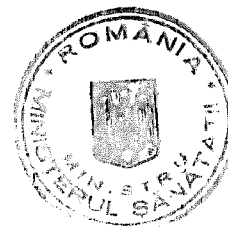
11.2. Iradierea intenționată

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. Iradiație 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 gresite și eliminarea riscurilor inerente în timpul instalării.

11.5. Radiații ionizate

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 și energia 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. Dispozitive 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 cadere 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 socului 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.



-5-

12.7.3. Dispozitivele trebuie sa fie proiectate si fabricate astfel incat sa se reduca cat se poate de mult riscurile care apar din zgomotul emis, in special la sursa de alimentare, daca zgomotul emis nu este parte a scopului propus.

12.7.4. Terminalele si conectorii alimentati de la o sursa de putere electrica, de gaz, hidraulica sau pneumatica si care trebuie sa fie manuiti de catre utilizator trebuie sa fie proiectati si construiti astfel incat sa minimalizeze toate riscurile posibile.

12.7.5. Partile accesibile ale dispozitivelor (cu exceptia partilor sau suprafetelor proiectate pentru a emite caldura sau a atinge temperaturi date) si imprejurimile lor, nu trebuie sa atingă temperaturi cu potential periculos in conditii de utilizare normala.

12.8. Protectia impotriva riscurilor administrarii de energie sau substante

12.8.1. Dispozitivele care alimenteaza pacientul cu energie sau substante trebuie sa fie proiectate si construite astfel incat cantitatea administrata sa poata fi reglata si intretinuta cu precizie suficienta pentru a garanta siguranta pacientului si a utilizatorului.

12.8.2. Dispozitivele trebuie sa fie prevazute cu mijloace de prevenire si /sau de indicare a cantitatii administrate care ar putea expune la pericol.

Dispozitivele trebuie sa incorporeze mijloace pentru a preveni pe cat posibil scaderea accidentala a nivelului de energie provenind de la o sursa de energie si /sau substanta.

12.9. Functionarea mijloacelor de control si a indicatoarelor trebuie sa fie clar specificata pe dispozitiv.

Instructiunile de operare sau de reglare a parametrilor trebuie sa fie intelese de utilizatori si, dupa caz, de pacient.

13. Informatii furnizate de catre producator

13.1. Fiecare dispozitiv trebuie sa fie insotit de informatiile necesare pentru a fi folosit in siguranta si pentru a identifica producatorul, tinand seama de pregatirea si cunostintele utilizatorilor potentiali.

Aceste informatii trebuie sa apara pe eticheta si in instructiunile de folosire.

Este indicat ca informatiile necesare pentru a folosi dispozitivele in siguranta sa fie redactate pe dispozitivul insusi si /sau pachetul unitar sau pe ambalajul de vanzare. Daca nu se practica ambalarea individuala, informatiile trebuie sa fie redactate intr-o brosură furnizata cu unul sau mai multe dispozitive.

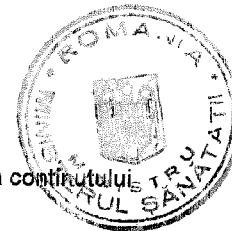
Instructiunile pentru folosire trebuie sa fie incluse in ambalaj pentru fiecare dispozitiv. Ca o exceptie instructiunile de folosire nu sunt necesare pentru dispozitive de clasa I sau II, daca ele pot fi folosite in siguranta fara aceste instructiuni.

13.2. Daca este posibil, aceste informatii trebuie sa ia forma simbolurilor. Orice simbol sau culoare de identificare folosita trebuie sa fie in conformitate cu standardele utilizate. Daca nu exista standarde, simbolurile si culorile trebuie sa fie descrise in documentatia furnizata odata cu dispozitivul.

13.3. Eticheta trebuie sa poarte urmatoarele indicatii:

- a) numele sau numele comercial si adresa producatorului. Pentru dispozitivele importate in vederea distribuirii lor in Romania, eticheta sau pachetul exterior sau instructiunile de folosire vor contine in plus numele si adresa oricarei persoane responsabile - a reprezentantului autorizat al producatorului sau al importatorului, dupa caz;

./



-6-

- b) detalii strict necesare utilizatorului pentru identificarea dispozitivului si a continutului pachetului;
 - c) cuvantul "Steril", pentru dispozitive livrate steril;
 - d) numarul lotului precedat de cuvantul "Lot" sau numarul de serie, dupa caz ;
 - e) anul si luna pana la care dispozitivul poate fi folosit in siguranta;
 - f) inscriptia "de unica utilizare", pentru dispozitive destinate unei singure utilizari;
 - g) pentru dispozitive la comanda, inscriptia "la comanda";
 - h) daca dispozitivul este destinat investigatiilor clinice, inscriptia "exclusiv pentru investigatii clinice"
 - i) conditii speciale de pastrare si/sau de manevrare;
 - j) instructiuni speciale de utilizare;
 - k) atentionari si/sau precautii necesare;
 - l) anul de fabricatie pentru dispozitivele active, altele decat cele de la punctul e).
- Aceasta indicatie poate fi inclusa in numarul de lot sau in numarul de serie.
- m) metoda de sterilizare daca este cazul;

13.4. Pe eticheta si in instructiunile de utilizare, producatorul trebuie sa defineasca in mod clar domeniul si functiile dispozitivului.

13.5. Dispozitivul si partile sale detasabile trebuie sa poata fi identificate in numarul de lot, pentru a permite actiunea de detectare a oricarui risc potential al dispozitivului si partilor sale componente.

13.6. Instructiunile de folosire trebuie sa contina urmatoarele :

- (a) detaliile prevazute in sectiunea 13.3 cu exceptia punctului d) si e).
 - (b) performantele mentionate la pct. 3 si orice efecte secundare nedorite;
 - (c) daca dispozitivul trebuie instalat sau conectat la alte dispozitive medicale in scopul utilizarii conform scopului propus trebuie sa contina detalii suficiente cu privire la caracteristicile sale pentru instalarea corecta si siguranta in functionare a sistemului;
 - (d) toate informatiile pentru verificarea instalarii dispozitivului, utilizarii sale corecte si sigure, detalii asupra naturii si frecventei operatiilor de intretinere si calibrare necesare asigurarii utilizarii corespunzatoare si sigure pe toata durata de functionare;
 - (e) informatii necesare pentru a indeparta riscurile legate de implantarea dispozitivului, daca este cazul;
 - (f) informatii privind riscurile utilizarii dispozitivului in prezenta altor dispozitive in timpul anumitor investigatii sau tratamente;
 - (g) instructiunile necesare in eventualitatea deteriorarii pachetului steril si daca este cazul metoda potrivita de resterilizare;
 - (h) daca dispozitivul este reutilizabil indicatii privind metoda de curatare, dezinfectie, impachetare, sterilizare, restrictii privind numarul de utilizari daca este cazul.
- Dispozitivele destinate sa fie sterilizate inainte de utilizare trebuie sa fie insotite de instructiuni privind curatirea si sterilizarea.
- (i) detalii pentru orice tratament sau manevra necesara inainte ca dispozitivul sa fie utilizat (de exemplu: sterilizare, asamblare finala, etc.);
 - (j) in cazul dispozitivelor care emit radiatii, detalii asupra naturii, tipului, intensitatii si distributiei acestor radiatii. Instructiunile de utilizare trebuie sa includa detalii privind contraindicatiile si precautiile necesare in timpul utilizarii, in particular pentru:
 - (k) precautii in eventualitatea schimbarii performantelor dispozitivului;
 - (l) precautii privind expunerea la campuri magnetice, influente electrice externe, descarcari electrice, presiune sau variatie de presiune, acceleratie, surse de foc, etc.;
 - (m) informatii privind medicamentele sau produsele pe care dispozitivul le administreaza incluzand restrictiile in alegerea acestor substante;
 - (n) precautii impotriva oricarui risc special, neprevazut in utilizare;
 - (o) precautii pentru medicamentele incorporate in dispozitive ca parte integranta;
 - (p) gradul de precizie cerut pentru dispozitivele cu functie de masurare.

14. In cazul in care conformitatea cu cerintele esentiale se poate demonstra numai prin date clinice, aceste date trebuie obtinute conform procedurii din anexa X.



ANEXA II

DECLARATIA DE CONFORMITATE (Sistem complet de asigurarea calitatii)

1. Producatorul trebuie sa asigure aplicarea sistemului de calitate aprobat pentru proiectare, productie si inspectia finala a produselor considerate, cum este specificat la pct. 3 si este subiectul auditului conform pct. 3.3. si 4. si inspectiilor de supraveghere conform pct. 5.

2. Declaratia de conformitate este procedura prin care producatorul care indeplineste cerintele impuse de pct. 1, asigura si declara ca produsele indeplinesc prevederile prezentei.

Producatorul trebuie sa emita declaratia de conformitate. Declaratia trebuie sa cuprinda un numar dat de produse si trebuie sustinuta de catre producator

3. Sistemul calitatii

3.1. Producatorul trebuie sa depuna o cerere pentru atestarea sistemului calitatii la un organism de evaluare a conformitatii

Cererea trebuie sa includa:

- numele si adresa producatorului si a oricarui loc de fabricatie in care se asigura sistemul calitatii;
- toate informatiile relevante referitoare la produs sau familia de produse acoperite de procedura;
- o declaratie scrisa in care se mentioneaza ca nu a fost depusa o cerere la un alt organism notificat pentru acelasi produs referitor la sistemul calitatii;
- documentatie referitoare la sistemul calitatii;
- angajamentul producatorului de a acoperii in totalitate cerintele impuse prin sistemul calitatii;
- angajamentul producatorului de mentinere a sistemului calitatii aprobat in mod adecvat si eficient;
- angajamentul producatorului de a institui si a tine la zi o procedura de valorificare a experientei castigate in faza de productie si de a implementa actiunile corective necesare. Aceasta declaratie trebuie sa includa obligatia producatorului de a comunica autoritatii competente urmatoarele incidente de care a luat cunostinta:

(i) orice functionare defectuoasa sau deteriorare a caracteristicilor si/sau performantelor dispozitivului ca si orice nepotrivire in instructiunile de utilizare care au dus sau ar putea duce la moartea unui pacient sau utilizator, sau la o deteriorare serioasa a starii lor de sanatate.

(ii) orice ratiuni tehnice sau medicale legate de caracteristicile sau performantele dispozitivului care au condus la retragerea acestuia de pe piata.

3.2. Sistemul calitatii trebuie sa se asigure in toate etapele de la proiectare la inspectia finala, tinand seama de respectarea cerintelor esentiale. Toate masurile adoptate de producator trebuie sa fie documentate in mod sistematic sub forma de proceduri scrise, planuri, programe si inregistrari privind sistemul calitatii.

Sistemul calitatii trebuie sa cuprinda in special:

- (a) - descrierea obiectivelor producatorului privind calitatea;
- (b) - descrierea structurilor organizatorice a responsabilitatilor echipei de conducere si a responsabilului cu asigurarea calitatii;
- descrierea metodelor de urmarire a eficientei sistemului calitatii si in particular capacitatea lui de a atinge calitatea dorita in proiectare, productie si controlul produselor;



-2-

- (c) - descrierea procedurilor de urmarire si verificare a proiectului produsului in special:
- descrierea generala a produsului inclusiv a tuturor variantelor planificate;
 - specificatii privind proiectarea incluzand standardele aplicabile si rezultatul analizei riscurilor, descrierea solutiilor adoptate pentru indeplinirea cerintelor esentiale care se aplica produsului;
 - tehnici utilizate pentru controlul si verificarea proiectului produsului precum si a realizarii lui;
 - daca dispozitivul lucreaza conectat in sistem, probele trebuie sa demonstreze ca acesta este conform cu cerintele esentiale atunci cand este conectat cu orice echipament, avand caracteristicile specificate de producator;
 - o declaratie indicand daca dispozitivul contine o substanta medicamentoasa;
 - date clinice conform anexei X;
 - proiect de eticheta si dupa caz instructiuni de utilizare;
- (d) - tehnicile de inspectie si de asigurare a calitatii in stadiul de productie si in particular:
- procesele si procedurile care vor fi utilizate in special cu privire la sterilizare, achizitie de materiale si alte documente relevante;
 - procedura de identificare si control a fazelor de productie si de actualizare a proiectelor, specificatiilor sau altor elemente relevante;
- (e) - teste si verificari prin sondaj ce trebuie efectuate inainte, in timpul si dupa fabricatie, frecventa acestora si echipamentele de test utilizate; trebuie sa fie asigurata trasabilitatea masurarilor si calibrarilor.

3.3. Organismul de evaluare a conformitatii trebuie sa auditeze sistemul calitatii pentru a atesta corespondenta cu cerintele mentionate la punctul 3.2. Trebuie sa se presupuna ca sistemele calitatii care se bazeaza pe standardele relevante armonizate sunt conforme acestor cerinte.

Echipa de evaluare trebuie sa includa cel putin un membru care are experienta in atestarea tehnologiilor respective. Procedura de evaluare trebuie sa includa o inspectie la locul de productie si in cazuri justificate la locul de productie a furnizorilor si/sau subcontractantilor.

Concluzia inspectiei trebuie comunicata producatorului.

3.4. Producatorul trebuie sa informeze organismul care a aprobat sistemul calitatii asupra oricarui plan de schimbare majora a sistemului calitatii sau al gamei de produse acoperite de acest sistem. Organismul trebuie sa inregistreze schimbarile propuse si sa verifice daca dupa aceste schimbari sistemul calitatii mentine cerintele de la pct. 3.2. Decizia privind rezultatul inspectiei trebuie comunicata producatorului.

4. Examinarea proiectului produsului

4.1. In plus fata de obligatiile impuse la pct. 3., producatorul trebuie sa depuna la organism cererea de examinare a proiectului referitor la produsul pe care doreste sa-l fabrice in sistemul calitatii.

4.2. Cererea trebuie sa descrie produsul, procesul de fabricatie si performantele produsului, documentele necesare pentru confirmarea cerintelor produsului conform pct. 3.2.(c).

4.3. Organismul trebuie sa examineze solicitarea si daca produsele corespund prescriptiilor prezentei, elibereaza certificatul de examinare a proiectului. Organismul poate cere ca solicitarea sa fie completata cu teste sau probe care sa ateste conformitatea cu cerintele prezentei. Certificatul trebuie sa contina concluziile examinarii, conditii de validare, datele necesare pentru identificarea proiectului aprobat si dupa caz descrierea scopului propus al produsului.

In cazul dispozitivelor la care se refera anexa I, pct. 7.4., organismul trebuie sa consulte un organism specializat, inainte de a lua decizia finala.

Organismul notificat va lua in considerare aspectele ce rezulta din colaborarea cu organismul specializat iar decizia finala trebuie luata de comun acord.

./.



-3-

4.4. Schimbarile proiectelor aprobate trebuie sa primeasca in prealabil aprobarea organismului care a emis certificatul de exminare a proiectului daca schimbarile ar putea afecta conformitatea cu cerintele esentiale sau cu conditiile prescrise pentru utilizarea produsului. Solicitantul trebuie sa informeze organismul asupra oricaror schimbari efectuate in proiectul aprobat. Aceasta aprobare aditionala trebuie sa constituie un supliment la certificatul de examinare a proiectului.

5. Supravegherea

5.1. Scopul supravegherii este de a verifica ca producatorul indeplineste obligatiile impuse prin sistemul calitatii aprobat.

5.2. Producatorul trebuie sa permita organismului notificat orice inspectii necesare si sa-i furnizeze orice informatii in legatura cu :

- documentatia privind sistemul calitatii;
- date prevazute in sistemul calitatii cu privire la proiect, cum ar fi rezultate de analize, calcule, teste etc.;
- date prevazute in sistemul calitatii cu privire la productie cum ar fi rapoarte de test, calibrare, pregatirea profesionala a personalului .

5.3. Organismul notificat trebuie sa inspecteze periodic locul de fabricatie pentru a se asigura ca producatorul aplica sistemul calitatii aprobat si trebuie sa emita un raport de inspectie.

5.4. Organismul notificat poate face vizite neanuntate producatorului in cursul carora poate cere teste pentru verificarea aplicarii corecte a sistemului calitatii. El trebuie sa furnizeze producatorului un raport de inspectie sau de test, dupa caz.

6. Prevederi administrative

6.1. Pentru o perioada de cel putin 5 ani, dupa ultimul lot de productie, producatorul trebuie sa pastreze la dispozitia autoritatii competente:

- declaratia de conformitate;
- documentatia prevazuta la pct. 3.1. alin. 4;
- documentatia prevazuta la pct. 4.2.;
- decizii si rapoarte de la organism conform punctelor 3.3., 4.3., 4.4., 5.3. si 5.4..

6.2. Organismul notificat trebuie sa furnizeze altor organisme notificate si autoritatii competente la cerere toate informatiile relevante privind sistemul calitatii aprobat, refuzat sau in curs de evaluare.

6.3. Pentru dispozitivele supuse procedurii de la pct. 4., daca nici producatorul nici reprezentantul sau autorizat nu este stabilit in Romania, obligatia livrarii documentatiei tehnice revine persoanei responsabile cu punerea pe piata a dispozitivului cu respectarea anexei I, pct.13.3.(a).

7. Aplicarea la dispozitivele din clasa IIa si IIb

Conform capitolului V , art.18. si 19 aceasta aneaza se poate aplica produselor din clasa IIa si IIb cu exceptia pct. 4.



ANEXA III

EXAMINARE DE TIP

1. Examinarea de tip este procedura prin care organismul notificat certifica ca o mostra reprezentativa din lotul de fabricatie indeplineste prescriptiile relevante ale prezentei.

2. Cererea cuprinde:

- numele si adresa producatorului si numele si adresa reprezentantului autorizat daca cererea este depusa de reprezentant;
- documentatia de la pct. 3 necesara pentru atestarea conformitatii mostrei reprezentative numita in continuare "tip" conform cerintelor prezentei. Solicitantul trebuie sa prezinte un "tip" organismului, iar organismul poate cere alte mostre dupa necesitati;
- o declaratie scrisa ca nu s-a solicitat altui organism notificat examinarea de "tip".

3. Documentatia trebuie sa permita intelegerea proiectarii, producerii si performantelor produsului si trebuie sa cuprinda in special urmatoarele puncte:

- o descriere generala a tipului incluzand toate variantele planificate;
- desene, metodele de productie prevazute in special cu privire la sterilizare, diagramele componentelor, subansamble, circuite etc.;
- descrieri si explicatii necesare intelegerii desenelor si diagramelor de mai sus precum si functionarea produsului;
- lista standardelor aplicate in totalitate sau partial si descrierea solutiilor adoptate pentru indeplinirea cerintelor esentiale;
- rezultatul calculului, analizelor de risc, investigatiilor, testelor tehnice efectuate etc.;
- o declaratie indicand daca dispozitivul contine o substanta medicamentoasa si date asupra testelor efectuate in legatura cu aceasta;
- date clinice conform anexei X;
- continutul etichetelor si, dupa caz, instructiunile de utilizare.

4. Organismul notificat trebuie:

4.1. - sa examineze si sa aprobe documentatia si sa verifice ca tipul a fost fabricat in conformitate cu documentatia; sa inregistreze produsele conforme cu prescriptiile aplicabile ale standardelor la care se refera capitolul VIII, ca si produsele care nu sunt conforme cu aceste standarde;

4.2. - sa execute sau sa organizeze inspectiile si testele necesare pentru verificarea solutiilor adoptate de producator in vederea respectarii cerintelor esentiale, daca standardele la care se refera nu se aplica; daca dispozitivul este conectat cu alte dispozitive (avand caracteristicile specificate de producator), probele trebuie sa demonstreze conformitatea cu cerintele esentiale cand este conectat in sistem.

4.3. - sa execute sau sa organizeze inspectiile si testele necesare pentru a verifica daca producatorul aplica standardele relevante

4.4. - sa stabileasca de comun acord cu solicitantul locul unde vor fi efectuate inspectiile si testele necesare.

5. Daca "tipul" este conform cu prescriptiile prezentei, organismul emite certificatul de examinare de tip. Certificatul trebuie sa contina numele si adresa producatorului, concluziile inspectiei, conditiile de validitate si datele necesare pentru identificarea tipului aprobat. Partile relevante ale documentatiei trebuie anexate certificatului si o copie trebuie pastrata de organism.

In cazul dispozitivelor la care se refera anexa I, pct.7.4., organismul trebuie sa consulte un organism specializat, inainte de a lua decizia finala.

Organismul va lua in considerare aspectele care rezulta din colaborarea cu organismul specializat iar decizia finala trebuie luata de comun acord.

./.



6. Solicitantul trebuie sa informeze organismul care a emis certificatul de examinare de "tip" asupra oricaror modificari semnificative efectuate asupra produsului aprobat.

Schimbarile asupra produsului aprobat trebuie sa primeasca in prealabil aprobarea organismului care a emis certificatul de examinare de "tip", daca schimbarile pot afecta conformitatea cu cerintele esentiale sau cu conditiile de utilizare prescrise. Noua aprobare poate fi un supliment la certificatul de examinare de "tip" initial.

7. Prevederi administrative

7.1. Organismul trebuie sa tina la dispozitia altor organisme notificate toate informatiile relevante asupra certificatului de examinare de "tip" si a suplimentelor emise, refuzate sau in curs.

7.2. Alte organisme notificate pot obtine o copie a certificatului de examinare de "tip" si/sau a suplimentelor acestora. Anexele la certificat trebuie sa fie accesibile altor organisme notificate la solicitarea justificata a acestora dupa informarea prealabila a producatorului.

7.3. Producatorul sau reprezentantul sau autorizat trebuie sa pastreze copia documentatiei tehnice a certificatului de examinare de "tip" si a suplimentelor acestuia o perioada de cel putin 5 ani dupa fabricarea ultimului dispozitiv.

7.4. Cand nici producatorul nici reprezentantul sau autorizat nu este stabilit in Romania obligatia de a pastra documentatia tehnica revine persoanei responsabile cu punerea pe piata cu respectarea anexei I, pct. 13.3 (a).



ANEXA IV

VERIFICARE "CE"

1. Verificarea este procedura prin care producatorul sau reprezentantul sau autorizat asigura si declara ca produsele care fac obiectul procedurii de la pct. 4. sunt conforme cu tipul descris in certificatul de examinare de "tip" si indeplineste cerintele prezentei.

2. Producatorul trebuie sa ia toate masurile necesare pentru a asigura ca din procesul de fabricatie rezulta produse conforme cu tipul descris in certificatul de examinare de "tip" si cu cerintele aplicabile ale prezentei. Inaintea inceperii productiei, producatorul trebuie sa-si pregateasca documentele care definesc procesul de fabricatie, in special privind sterilizarea impreuna cu toate prescriptiile de rutina prestabilite pentru a asigura o productie omogena si dupa caz conformitatea produselor cu tipul descris in certificatul de examinare de "tip" si cu cerintele prezentei. Producatorul trebuie sa emita o declaratie de conformitate in acest sens.

In cazul produselor sterile producatorul trebuie sa aplice prescriptiile anexei V, punctele 3. si 4. cu privire la siguranta si mentinerea sterilitatii.

3. Producatorul trebuie sa instituie si sa mentina la zi proceduri sistematice de valorificare a experientei castigate in faza de productie a dispozitivului si sa implementeze masurile corespunzatoare pentru aplicarea oricarei actiuni corective necesare. Acest angajament trebuie sa includa obligatia producatorului de a comunica autoritatii competente imediat ce a luat cunostinta de acestea, urmatoarele incidente :

(i) orice functionare defectuoasa sau deteriorare a caracteristicilor si/sau performantelor dispozitivului ca si orice nepotrivire in instructiunile de utilizare sau etichetare care au dus sau ar putea duce la moartea unui pacient sau utilizator, sau la o deteriorare serioasa a starii lor de sanatate;

(ii) orice ratiuni tehnice sau medicale legate de caracteristicile sau performantele dispozitivului care au condus la retragerea acestuia de pe piata.

4. Organismul trebuie sa realizeze examinarile si testele necesare pentru verificarea conformitatii produsului cu cerintele prezentei fie prin examinarea si testarea fiecarui produs dupa cum se specifica la pct. 5. sau prin examinarea si testarea statistica conform pct.6. la decizia producatorului.

Verificarile sus mentionate nu se aplica acelor aspecte ale procesului de fabricatie privind siguranta sterilitatii.

5. Verificarea prin examinarea si testarea fiecarui produs.

5.1. Fiecare produs este examinat individual si se efectueaza testele necesare definite in standardele armonizate sau alte teste echivalente pentru verificarea conformitatii produsului cu tipul descris in certificatul de examinare de "tip" si cu cerintele prezentei.

5.2. Organismul notificat trebuie sa emita un certificat de conformitate, scris, privind testele efectuate.

6. Verificari statistice

6.1. Producatorul trebuie sa prezinte produse de acelasi tip din loturi diferite.

6.2. Se ia o mostra la intamplare din fiecare lot. Mostrele sunt examinate individual conform standardelor aplicabile sau se efectueaza teste echivalente pentru verificarea conformitatii produselor cu tipul descris in certificatul de examinare de "tip" si cu cerintele prezentei, in scopul deciziei de acceptare sau refuzare a lotului.



-2-

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

Producatorul sau reprezentantul sau autorizat trebuie să pastreze la dispoziția autorității competente o perioadă de cel puțin 5 ani după ultimul lot de fabricație, următoarele documente:

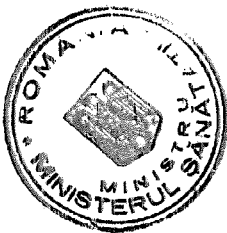
- declarația de conformitate;
- documentația specificată la pct. 2;
- certificatele specificate la pct. 5.2. și 6.4.;
- dacă este cazul, certificatul de examinare de "tip" conform anexei III.

8. Aplicarea procedurii la dispozitivele de clasă IIa

Conform capitolului V, art.19, această anexă se aplică produselor în clasă IIa cu următoarele excepții:

8.1. Prin derogare de la punctele 1. și 2., în baza declarației de conformitate producatorul asigură și declară că produsele din clasă IIa sunt fabricate în conformitate cu documentația tehnică specificată la pct. 3. a anexei 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 de clasă IIa cu documentația tehnică din anexa VII, pct. 3..



ANEXA V

DECLARATIA DE CONFORMITATE
(Asigurarea calitatii productiei)

1. Producatorul trebuie sa asigure aplicarea unui sistem al calitatii aprobat si sa efectueze inspectia finala specificata la pct.3., fiind subiectul supravegherii prevazute la pct. 4..

2. Declaratia de conformitate este o parte a procedurii prin care producatorul care indeplineste obligatiile impuse la pct. 1., asigura si declara ca produsele respective sunt conforme cu tipul descris in certificatul de examinare de "tip" si indeplineste prescriptiile prezentei.

Producatorul trebuie sa emita o declaratie de conformitate scrisa. Aceasta declaratie trebuie sa acopere un numar dat de exemplare de produse si trebuie pastrata de producator

3. Sistemul calitatii

3.1. Producatorul trebuie sa depuna o cerere de aprobare a sistemului calitatii la un organism de evaluare a conformitatii.

Cererea trebuie sa cuprinda:

- numele si adresa producatorului;
- toate informatiile importante asupra produsului sau categoriei de produse acoperite de procedura;
- o declaratie scrisa ca nici o cerere similara nu a fost depusa la un alt organism pentru acelasi produs;
- documentatia cu privire la sistemul calitatii;
- un angajament de respectare a obligatiilor impuse prin sistemul calitatii aprobat;
- un angajament de mentinere a sistemului calitatii aprobat;
- documentatia tehnica privind tipurile aprobate si o copie a certificatului de examinare de "tip", dupa caz;
- un angajament al producatorului de a institui si a mentine la zi proceduri imbunatatite ca urmare a experientei castigate in faza de productie si de a aplica masurile corective ori de cate ori se constata o neconcordanta;

(i) orice functionare defectuoasa sau deteriorare a caracteristicilor si/sau performantelor dispozitivului ca si orice nepotrivire in instructiunile de utilizare sau etichetare care au dus sau ar putea duce la moartea unui pacient sau utilizator, sau la o deteriorare serioasa a starii lor de sanatate.

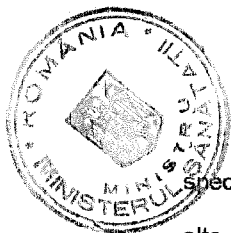
(ii) orice ratiuni tehnice sau medicale legate de caracteristicile sau performantele dispozitivului care au condus la retragerea acestuia de pe piata.

3.2. Aplicarea sistemului calitatii trebuie sa asigure ca produsul este conform cu tipul descris in certificatul de examinare de "tip".

Toate elementele, cerintele si prevederile adoptate de producator trebuie sa fie documentate in manualul calitatii. Manualul calitatii trebuie sa cuprinda in principal:

- (a) - obiectivele producatorului privind calitatea;
- (b) - organizarea productiei si in special:
 - structurile organizatorice, responsabilitatile echipei de conducere si ale responsabilului cu asigurarea sistemului calitatii ;
 - metodele de urmarire a functionarii corecte a sistemului calitatii si in special capacitatea lui de a asigura calitatea dorita a produsului, inclusiv procedura de tratare a neconformitatilor.

./.



-2-

(c) - tehnici de inspectare si de asigurare a calitatii in stadiul de productie si in special :

- procese si proceduri utilizate privind sterilizarea, achizitionarea si alte documente relevante ;

- procedurile de identificare a produsului in raport cu proiectul de executie actualizat, specificatii sau alte documente relevante in fiecare faza de productie .

(d) - teste si analize efectuate inainte, in timpul si dupa fabricatie, frecventa acestora si echipamentul de testare utilizat; trebuie sa fie asigurata trasabilitatea calibrarii echipamentelor de test .

3.3. Organismul trebuie sa auditeze sistemul calitatii pentru a determina daca satisface cerintele de la pct.3.2.. Se presupune ca un sistem al calitatii care implementeaza standardele armonizate relevante este conform acestor cerinte.

Echipa de audit trebuie sa includa cel putin un membru cu experienta in evaluarea tehnologiei respective. Procedurile de evaluare trebuie sa includa o inspectie la sediul producatorului si in cazuri justificate la sediul furnizorilor producatorului pentru inspectarea procesului de fabricatie.

Dupa inspectia finala, producatorului trebuie sa-i fie comunicata decizia care sa contina concluziile inspectiei si justificarea evaluarii.

3.4. Producatorul trebuie sa informeze organismul care a aprobat sistemul calitatii atunci cand schimba substantial sistemul de calitate. Organismul notificat trebuie sa evalueze modificarile propuse si sa verifice daca noul sistem indeplineste cerintele pct. 3.2..

Decizia este comunicata producatorului si trebuie sa cuprinda concluzia inspectiei si justificarea evaluarii.

4. Supraveghere

4.1. Scopul supravegherii este acela de a asigura ca producatorul indeplineste obligatiile impuse prin sistemul calitatii aprobat.

4.2. Producatorul imputerniceste organismul sa efectueze toate inspectiile necesare si asigura informatiile relevante privind:

- documentatia referitoare la sistemul calitatii;
- date prevazute in sistemul calitatii cu privire la productie cum ar fi rapoarte de inspectie si de test, calibrare, pregatirea profesionala a personalului etc..

4.3. Organismul trebuie sa efectueze periodic inspectii si evaluari pentru a se asigura ca producatorul aplica sistemul calitatii aprobat si emite un raport de evaluare in acest sens.

4.4. Organismul poate face vizite neanuntate producatorului. Cu aceasta ocazie poate efectua sau solicita teste in scopul verificarii eficiente sistemului calitatii. In urma inspectiei trebuie sa emita un raport de inspectie, iar daca s-a efectuat un test trebuie sa emita un raport de test.

5. Prevederi administrative

5.1. Producatorul sau reprezentantul sau autorizat trebuie sa pastreze la dispozitia autoritatii competente o perioada de cel putin 5 ani dupa ultimul lot de fabricatie, urmatoarele documente:

- declaratia de conformitate;
- documentatia specificata la pct. 3.1. alin. 4.;
- schimbarile prevazute la pct. 3.4.;
- documentatia prevazuta la pct. 3.1. alin. 7;
- decizii si rapoarte emise de organism, conform pct. 4.3. si 4.4.;
- daca este cazul certificatul de examinare de "tip" conform anexei III;

5.2. Organismul trebuie sa puna la dispozitia altor organisme notificate toate informatiile relevante privind sistemul calitatii aprobat, refuzat sau in curs de aprobare.

./



6. Aplicarea procedurii la dispozitivele din clasa IIa.

În sensul capitolului VI, art. 19, această anexă se poate aplica produselor în clasa IIa cu următoarele excepții:

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 conform documentației prevăzută la pct. 3. a anexei VII și îndeplinesc cerințele aplicabile ale prezentei.



ANEXA VI

DECLARATIA DE CONFORMITATE (ASIGURAREA CALITATII PRODUSULUI)

1. Producatorul trebuie sa asigure aplicarea sistemului calitatii aprobat pentru inspectia finala si testarea produsului, dupa cum se specifica la pct. 3 si trebuie sa fie supus supravegherii dupa cum prevede la pct. 4.

In plus, pentru produsele plasate pe piata in conditii sterile si numai pentru acele aspecte ale procesului de fabricatie destinate sa asigure si sa mentina sterilitatea, producatorul trebuie sa aplice prescriptiile anexei V, punctele 3 si 4.

2. Declaratia de conformitate este partea procedurii prin care producatorul care indeplineste obligatiile impuse de pct. 1 asigura si declara ca produsele respective sunt conforme cu tipul descris in certificatul de examinare de "tip" si indeplineste prevederile aplicabile ale prezentei.

Producatorul emite o declaratie de conformitate. Declaratia trebuie sa acopere un numar dat de exemplare si trebuie sa fie pastrata de catre producator.

3. Sistemul calitatii

3.1. Producatorul depune o cerere pentru evaluarea sistemului calitatii la un organism notificat.

Cererea trebuie sa cuprinda :

- numele si adresa producatorului ;
- toate informatiile relevante cu privire la produs sau categorie de produse acoperite prin procedura ;
- declaratie scrisa care specifica ca nici o cerere nu s-a formulat catre nici un alt organism notificat pentru aceleasi produse ;
- documentatie cu privire la sistemul calitatii ;
- un angajament al producatorului pentru a indeplinii obligatiile impuse prin sistemul calitatii aprobat ;
- un angajament al producatorului de a mentine sistemul calitatii aprobat, documentatia tehnica asupra tipurilor aprobate si o copie a certificatului de examinare de "tip";
- un angajament al producatorului de a institui si a mentine la zi o procedura sistematica de valorificare a experientei castigate in faza de productie si de a implementa aplicarea oricaror actiuni corective necesare. Aceast angajament trebuie sa includa o obligatie pentru producator de a comunica autoritatii competente imediat ce ia cunostinta de ele urmatoarele incidente:

(i) orice functionare defectuoasa sau deteriorare a caracteristicilor si/sau performantelor dispozitivului, precum si orice neconformitate in etichetare sau instructiuni de folosire care au dus sau ar fi putut duce la moartea unui pacient sau utilizator sau a unei deteriorari serioase a starii lui de sanatate ;

(ii) orice motiv tehnic sau medical in legatura cu caracteristicile sau performantele dispozitivului care duce la retragerea sistematica a dispozitivelor de catre producator.

3.2. Fiecare produs sau mostra reprezentativa a fiecarui lot se examineaza si se efectueaza testele specifice din standardele armonizate relevante sau alte teste echivalente in sistem de asigurare a calitatii in scopul asigurarii conformitatii produsului cu tipul descris in certificatul de examinare de "tip" si indeplineste deciziile aplicabile ale prezentei. Toate elementele, cerintele si deciziile adoptate de catre producator trebuie sa fie documentate intr-o maniera sistematica si ordonata sub forma masurilor, procedurilor si instructiunilor scrise . Aceasta documentatie a sistemului calitatii trebuie sa permita interpretarea uniforma a programelor, planurilor, manualului si inregistrarilor calitatii.



-2-

Aceasta trebuie sa includa in special o descriere adecvata pentru:

- obiectivele si structura organizatorica, responsabilitatile si atributiile echipei de conducere cu privire la calitatea produsului;
- examinari si teste care vor fi executate dupa fabricatie, trebuie sa fie asigurata trasabilitatea calibrarii echipamentului de testare;
- metode de urmarire eficienta a functionarii sistemului calitatii;
- inregistrările calitatii, ca rapoarte de inspectie, teste, calibrari si calificare a personalului etc..

Verificarile mai sus mentionate nu se aplica acelor aspecte ale procesului de fabricatie destinat sa asigure sterilitatea.

3.3. Organismul notificat auditeaza sistemul calitatii pentru a determina daca indeplineste cerintele la care se refera pct. 3.2.. Se presupune ca sistemele calitatii care implementeaza standardele armonizate relevante sunt conforme acestor cerinte.

Echipa de evaluare trebuie sa includa cel putin un membru cu experienta in aprecierea cu privire la tehnologia care intereseaza. Procedul de evaluare trebuie sa includa o inspectie la sediul producatorului si in cazurile justificate la sediul furnizorilor producatorului pentru a inspecta procesele de fabricare.

Decizia trebuie comunicata producatorului. Ea trebuie sa contina concluziile inspectiei si o evaluare motivata.

3.4. Producatorul trebuie sa informeze organismul care a aprobat sistemul calitatii asupra oricarui plan de schimbare a acestuia.

Organismul notificat trebuie sa aprecieze schimbarile propuse si sa verifice daca dupa aceste schimbari sistemul va indeplinii in continuare cerintele la care se refera pct. 3.2. Dupa primirea informatiilor mai sus mentionate trebuie sa comunice producatorului decizia sa. Aceasta decizie trebuie sa contina concluziile inspectiei si o evaluare motivata.

4. Supravegherea

4.1. Scopul supravegherii este sa se asigure ca producatorul indeplineste in timp util obligatiile impuse de catre sistemul calitatii aprobat.

4.2. Producatorul trebuie sa permita accesul organismului sa pentru inspectare, testare si inspectarea locurile de depozitare si sa-i furnizeze toate informatiile relevante, in special:

- documentatia cu privire la sistemul calitatii;
- documentatia tehnica;
- inregistrari ale calitatii ca: rapoarte de inspectie, date de testare, date de calibrare, rapoarte de calificare a personalului.

4.3. Organismul trebuie periodic sa execute inspectiile si evaluarile pentru a se asigura ca producatorul aplica sistemul calitatii si trebuie sa emita producatorului un raport de evaluare.

4.4. In plus, organismul poate face vizite neanuntate producatorului. In timpul unor astfel de vizite organismul poate efectua sau solicita teste in scopul verificarii sistemului calitatii si a conformitatii productiei cu cerintele aplicabile ale prezentei. In acest scop o mostra din produsul finit, prelevata de organism trebuie sa fie examinata si se efectueaza testele definite in standardele relevante sau teste echivalente. Daca una sau mai multe mostre nu sunt conforme, organismul trebuie sa ia masurile necesare. Producatorului trebuie sa i se inmaneze un raport de inspectie si daca testul s-a executat si un raport de test.

5. Prevederi administrative

5.1. Producatorul trebuie sa pastreze la dispozitia autoritatii competente o perioada de cel putin 5 ani de la fabricarea ultimului produs:

- declaratia de conformitate;
- documentatia de la pct. 3.1, alin. 7;
- schimbari la care se refera pct.3.4.;
- decizii si rapoarte de la organismul notificat dupa cum rezulta din aliniatul final de la pct.3.4.; 4.3. si 4.4.;
- unde este necesar, certificatul de conformitate cuprins in anexa III.

./.



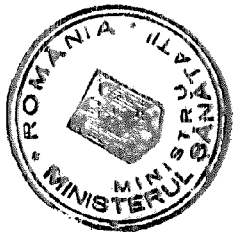
-3-

5.2. Organismul trebuie sa ofere la cerere celorlalte organisme notificate , toate informatiile relevante cu privire la aprobarile sistemului calitatii emise, refuzate sau retrase.

6. Aplicarea procedurii la dispozitivele din clasa IIa

In sensul capitolului V, art.19, aceasta anexa se poate aplica produselor din clasa IIa cu urmatoarea derogare;

6.1. Prin derogare de la pct. 2.3.1. si 3.2. in virtutea declaratiei de conformitate, producatorul asigura si declara ca produsele din clasa IIa sunt fabricate in conformitate cu documentatia tehnica la care se refera pct. 3. din anexa VII si indeplineste cerintele prezentei.



ANEXA VII

DECLARATIA DE CONFORMITATE

1. Declaratia de conformitate este procedeul prin care producatorul sau reprezentatul sau autorizat stabilit in Romania si care indeplineste obligatiile impuse la pct.2., iar in cazul produselor puse pe piata, in conditii sterile si dispozitive cu o functie de masurare, obligatiile impuse la pct. 5., asigura si declara ca produsele respective indeplinesc prevederile aplicabile ale prezentei.

2. Producatorul trebuie sa pregateasca documentatia tehnica descrisa la pct. 3.. Producatorul sau reprezentantul sau autorizat trebuie sa puna la dispozitia autoritatii competente documentatia, inclusiv declaratia de conformitate, in scopul inspectarii pentru o perioada de cel putin 5 ani dupa ce s-a fabricat ultimul produs. In cazul in care nici producatorul si nici reprezentantul sau autorizat nu sunt stabiliti in Romania, aceasta obligatie de a pastra documentatia tehnica accesibila revine persoanei (persoanelor) care pune produsul pe piata.

3. Documentatia tehnica trebuie sa permita aprecierea conformitatii produsului cu cerintele prezentei. Aceasta trebuie sa contina in special:

- descrierea generala a produsului inclusiv oricare dintre variantele proiectate;
- desene, proiecte, metode de fabricare, diagramele componentelor, subansamble, circuite etc.;
- descrierile si explicatiile necesare pentru a intelege desenele si diagramele mai sus mentionate si folosirea produsului;
- rezultatele analizei de risc si lista standardelor armonizate, aplicate in intregime sau in parte si descrierile solutiilor adoptate pentru a indeplini cerintele esentiale;
- in cazul produselor plasate pe piata in conditii sterile, descrierea metodei de sterilizare;
- rezultatul calcululelor si inspectiilor efectuate; daca dispozitivul urmeaza sa fie conectat la alte dispozitive pentru a functiona dupa cum s-a proiectat; verificarea trebuie sa demonstreze ca dispozitivul satisface cerintele esentiale atunci cand este conectat cu orice dispozitive avand caracteristicile specificate de producator;
- rapoarte de test si unde este necesar, date clinice conform anexei X;
- eticheta si instructiunile de folosire.

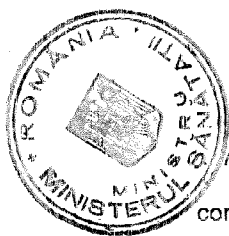
4. Producatorul trebuie sa instituie si sa tina la zi proceduri de analiza a experientei castigate in faza de productie si sa implementeze orice actiuni corective necesare tinand seama de natura si riscurile referitoare la produs. El trebuie sa comunice autoritatii competente incidentele aparute de care a luat cunostiinta.

(i) orice functionare defectuoasa sau deteriorare a caracteristicilor si/sau performantelor dispozitivului, precum si a oricarei neconformitati in etichetare sau instructiuni de folosire care ar putea duce sau au dus la moartea pacientului sau utilizatorului sau a unei deteriorari serioase a starii lui de sanatate;

(ii) orice motiv tehnic sau medical legat de caracteristicile cu privire la performanta dispozitivului pentru motivele la care se refera subparagraful (i) care duce sistematic la retragerea dispozitivelor de acelasi tip de catre producator.

5. La produsele puse pe piata in conditii sterile si la dispozitivele de clasa I cu o functie de masurare, producatorul trebuie sa observe nu numai indicatiile expuse in aceasta anexa, si deasemenea, una dintre procedurile din anexa IV, V sau VI. Aplicarea anexelor mentionate mai sus si interventia organismului notificat se limiteaza la:

- in cazul produselor plasate pe piata in conditii sterile, numai la aspectele de productie care privesc siguranta si mentinerea conditiilor de sterilitate;
- in cazul produselor cu functie de masurare, numai aspectele de fabricare care privesc conformitatea produselor cu cerinte metrologice. Se aplica pct. 6.1. a acestei anexe.



-2-

Aceasta trebuie sa includa in special o descriere adecvata pentru:

- obiectivele si structura organizatorica, responsabilitatile si atributiile echipei de conducere cu privire la calitatea produsului ;
- examinari si teste care vor fi executate dupa fabricatie, trebuie sa fie asigurata trasabilitatea calibrarii echipamentului de testare;
- metode de urmarire eficienta a functionarii sistemului calitatii ;
- inregistrările calitatii, ca rapoarte de inspectie, teste, calibrari si calificare a personalului etc..

Verificarile mai sus mentionate nu se aplica acelor aspecte ale procesului de fabricatie destinat sa asigure sterilitatea.

3.3. Organismul notificat auditeaza sistemul calitatii pentru a determina daca indeplineste cerintele la care se refera pct. 3.2.. Se presupune ca sistemele calitatii care implementeaza standardele armonizate relevante sunt conforme acestor cerinte.

Echipe de evaluare trebuie sa includa cel putin un membru cu experienta in aprecierea cu privire la tehnologia care intereseaza. Procedul de evaluare trebuie sa includa o inspectie la sediul producatorului si in cazurile justificate la sediul furnizorilor producatorului pentru a inspecta procesele de fabricare .

Decizia trebuie comunicata producatorului. Ea trebuie sa contina concluziile inspectiei si o evaluare motivata.

3.4. Producatorul trebuie sa informeze organismul care a aprobat sistemul calitatii asupra oricarui plan de schimbare a acestuia.

Organismul notificat trebuie sa aprecieze schimbarile propuse si sa verifice daca dupa aceste schimbari sistemul va indeplinii in continuare cerintele la care se refera pct. 3.2. Dupa primirea informatiilor mai sus mentionate trebuie sa comunice producatorului decizia sa. Aceasta decizie trebuie sa contina concluziile inspectiei si o evaluare motivata.

4. Supravegherea

4.1. Scopul supravegherii este sa se asigure ca producatorul indeplineste in timp util obligatiile impuse de catre sistemul calitatii aprobat.

4.2. Producatorul trebuie sa permita accesul organismului sa pentru inspectare, testare si inspectarea locurile de depozitare si sa-i furnizeze toate informatiile relevante, in special:

- documentatia cu privire la sistemul calitatii;
- documentatia tehnica;
- inregistrari ale calitatii ca: rapoarte de inspectie, date de testare, date de calibrare, rapoarte de calificare a personalului.

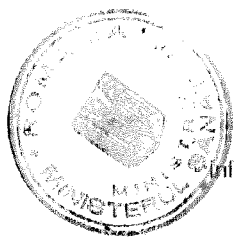
4.3. Organismul trebuie periodic sa execute inspectiile si evaluarile pentru a se asigura ca producatorul aplica sistemul calitatii si trebuie sa emita producatorului un raport de evaluare.

4.4. In plus, organismul poate face vizite neanuntate producatorului. In timpul unor astfel de vizite organismul poate efectua sau solicita teste in scopul verificarii sistemului calitatii si a conformitatii productiei cu cerintele aplicabile ale prezentei. In acest scop o mostra din produsul finit, prelevata de organism trebuie sa fie examinata si se efectueaza testele definite in standardele relevante sau teste echivalente. Daca una sau mai multe mostre nu sunt conforme, organismul trebuie sa ia masurile necesare. Producatorului trebuie sa i se inmaneze un raport de inspectie si daca testul s-a executat si un raport de test.

5. Prevederi administrative

5.1. Producatorul trebuie sa pastreze la dispozitia autoritatii competente o perioada de cel putin 5 ani de la fabricarea ultimului produs:

- declaratia de conformitate;
- documentatia de la pct. 3.1, alin. 7;
- schimbari la care se refera pct.3.4.;
- decizii si rapoarte de la organismul notificat dupa cum rezulta din aliniatul final de la pct.3.4.; 4.3. si 4.4.;
- unde este necesar, certificatul de conformitate cuprins in anexa III.



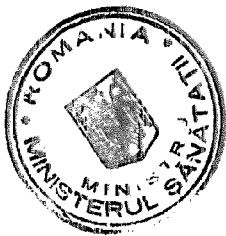
-3-

5.2. Organismul trebuie sa ofere la cerere celorlalte organisme notificate , toate informatiile relevante cu privire la aprobarile sistemului calitatii emise, refuzate sau retrase.

6. Aplicarea procedurii la dispozitivele din clasa IIa

In sensul capitolului V, art.19, aceasta anexa se poate aplica produselor din clasa IIa cu urmatoarea derogare;

6.1. Prin derogare de la pct. 2.3.1. si 3.2. in virtutea declaratiei de conformitate, producatorul asigura si declara ca produsele din clasa IIa sunt fabricate in conformitate cu documentatia tehnica la care se refera pct. 3. din anexa VII si indeplineste cerintele prezentei.



ANEXA VIII

DECLARAȚIE PRIVIND DISPOZITIVELE CU SCOPURI SPECIALE

1. Pentru dispozitivele la comanda sau dispozitivele destinate investigațiilor clinice, producatorul sau reprezentantul sau autorizat stabilit în România trebuie să emită declarația conform cu pct.2.

2. Declarația trebuie să conțină următoarele informații:

2.1. pentru dispozitivele la comanda:

- date care permit identificarea dispozitivelor;
- declarație ca dispozitivul este destinat pentru folosire în exclusivitate de către un anumit pacient, împreună cu numele pacientului;
- numele practicianului sau alte persoane autorizate care a făcut prescripția și numele clinicii respective;
- caracteristicile specifice ale dispozitivului descrise în prescripția medicală;
- declarația ca 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 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 ca dispozitivul este conform cu cerințele esențiale, excluzând aspectele investigațiilor și asigurarea ca s-au luat toate precauțiile pentru a proteja sănătatea și siguranța pacientului.

3. Producatorul trebuie să țină la dispoziția autorităților competente naționale următoarele:

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

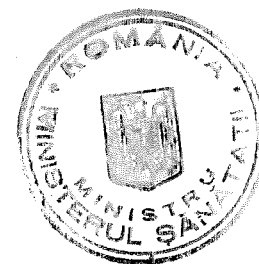
Producatorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a asigura ca din procesul de fabricație rezultă produse conforme cu documentația menționată mai sus.

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 etc;
- 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;

Producatorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a asigura ca din procesul de fabricație rezultă produse corespunzătoare conform documentației specificate. Producatorul 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.



6. Aplicarea procedurii la dispozitivele din clasa IIa.

În sensul capitolului VI , art19 ., aceasta anexa se poate aplica produselor din clasa IIa cu următoarea derogare:

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



CRITERII DE CLASIFICARE

I. DEFINITII

1. Definitii pentru reguli de clasificare

1.1. Durata

Tranzitorie: normal proiectata pentru folosire continua mai putin de 60 minute.

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

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

1.2. Dispozitive invazive

Dispozitiv invaziv: -un dispozitiv care se introduce in intregime sau in parte, in interiorul corpului, fie prin orificiile corpului, fie prin suprafata corpului.

Orificiul corpului: -orice deschidere naturala in corp, precum si suprafata externa a globului ocular sau orice deschidere artificiala permanenta.

Dispozitiv chirurgical invaziv: -un dispozitiv invaziv care patrunde in interiorul corpului prin suprafata corpului, cu ajutorul sau in contextul unei operatii chirurgicale.

In scopul prezentei dispozitivele, altele decat acelea la care se refera subparagraful anterior si care produce patrunderea prin alt orificiu decat cele ale corpului vor fi considerate dispozitive invazive chirurgicale.

Dispozitiv implantabil - orice dispozitiv care este destinat:

- pentru a fi total introdus in corpul uman sau

- sa inlocuiasca o suprafata epiteliala sau suprafata ochiului, prin interventia chirurgicala si care ramane pe loc, dupa procedura.

Orice dispozitiv destinat sa fie introdus in corpul uman prin interventie chirurgicala si sa ramana pe loc dupa procedura pentru cel putin 30 zile este considerat un dispozitiv implantabil.

1.3. Instrument chirurgical reutilizabil: - Instrument destinat utilizarii chirurgicale prin taiere, gaurire, coasere, raziure, raclare, clampare, retractare, strangere (fixare) sau proceduri similare fara conectare la un dispozitiv medical activ si care poate fi reutilizat dupa efectuarea unor proceduri adecvate.

1.4. Dispozitiv medical activ; - orice dispozitiv medical folosit in operatie care depinde de o sursa de energie electrica sau de oricare sursa de putere, alta decat cea direct generata de corpul uman sau gravitatie si care actioneaza prin convertirea acestei energii. Dispozitivele medicale destinate sa transmita energie, substante sau alte elemente intre un dispozitiv medical activ si pacient fara schimbari semnificative nu sunt considerate a fi dispozitive medicale active.

1.5. Dispozitiv terapeutic activ: - orice dispozitiv medical activ folosit singur sau in combinatie cu alte dispozitive medicale pentru a sprijini, modifica, inlocui sau restaura functii biologice sau structuri in vederea tratamentului sau ameliorarii unei boli, rani sau handicap.

1.6. Dispozitiv activ pentru diagnostic: - orice dispozitiv medical activ folosit singur sau in combinatie cu alte dispozitive medicale pentru furnizare de informatii, pentru detectare, diagnosticare, monitorizarea sau modificarea parametrilor fiziologici, a starii de sanatate, boala sau diformitati congenitale.

1.7. Sistem central circulator

In scopul prezentei, sistemul central circulator inseamna urmatoarele vase: artere pulmonare, aorta ascendenta, artera coronariana, artera carotida comuna, artera carotida externa, artera carotida interna, artere cerebrale, trunchi brahiocefalic, vena Cordish, vena pulmonara, vena cava superioara, vena cava inferioara.



-2-

1.8. Sistem nervos central
In scopul prezentei, sistem nervos central inseamna: creier, meninge si coloana vertebrala.

II REGULI DE IMPLEMENTARE

2.Reguli de implementare

2.1. Aplicarea regulilor de clasificare trebuie sa tina seama de destinatia dispozitivelor.

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

2.3. Software-ul care actioneaza un dispozitiv sau influenteaza folosirea dispozitivului, se incadreaza in aceeaasi clasa.

2.4. Daca dispozitivul nu este proiectat pentru a fi utilizat numai intr-o parte anume a corpului, acesta trebuie sa fie considerat si clasificat pe baza celei mai dezavantajoase folosiri specifice.

2.5. Daca se aplica mai multe reguli aceluasi dispozitiv, bazate pe performanta specificata de catre producator, 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, daca nu se aplica una din regulile de mai jos.

1.2. Regula 2

Toate dispozitivele neinvazive destinate administrarii sau stocarii sangelui, lichidelor din corp sau tesuturilor, lichidelor sau gazelor in scopul unei eventuale infuzii, administratii sau introducerii in corp, sunt de clasa IIa:

- daca pot fi conectate la un dispozitiv medical activ in clasa IIa sau clasa superioara;
- daca sunt destinate folosirii pentru depozitarea sau canalizarea sangelui sau altor lichide in corp sau depozitarea organelor, a partilor de organe sau tesuturilor din corp;
- in toate celelalte cazuri, sunt de clasa I;

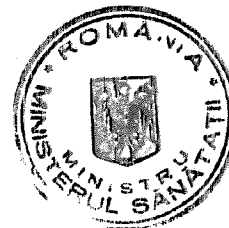
1.3. Regula 3

Toate dispozitivele neinvazive destinate modificarii compozitiei biologice sau chimice a sangelui, altor lichide ale corpului sau altor lichide destinate infuzarii in corp sunt de clasa IIb, daca tratamentul nu consta in filtrare, centrifugare sau schimbare a gazului, caldurii, in care caz, acestea sunt in clasa IIa.

1.4. Regula 4

Toate dispozitivele neinvazive care vin in contact cu pielea ranita:

- sunt in clasa I daca sunt destinate folosirii ca bariera mecanica, pentru compresie sau pentru absorbtie de exudate ;
- sunt in clasa IIb daca sunt destinate folosirii in principal la rani care au fost deschise, dermite si pot fi vindecate numai printr-o actiune secundara;
- sunt in clasa IIa in toate celelalte cazuri, inclusiv dispozitivele destinate special pentru a face un microclimat ranii.



-3-

2. Dispozitive invazive

2.1. Regula 5

Toate dispozitivele invazive in raport cu orificiile corpului, altele decat cele invaziv chirurgicale si care nu sunt destinate conectarii cu un dispozitiv medical activ:

- sunt in clasa I daca sunt utilizate tranzitoriu ;
- sunt in clasa IIa daca sunt destinate folosirii pe termen scurt, cu exceptia cazului cand sunt folosite in cavitatea orala precum si in faringe, in canalul urechii pana in timpanul urechii sau in cavitatea nazala, in care caz ele sunt in clasa I;
- sunt in clasa IIb cele care sunt destinate folosirii pe termen lung, cu exceptia cazului cand sunt folosite in cavitatea orala precum si in faringe, intr-un canal al urechii pana in timpan sau in cavitatea nazala si nu pot fi absorbite de catre membrana mucoasei, caz in care sunt in clasa IIa;

Toate dispozitivele invazive in raport cu orificiile corpului, altele decat cele invaziv chirurgicale destinate conectarii cu un dispozitiv medical activ din clasa IIa sau o clasa superioara, sunt in clasa IIa

2.2. Regula 6

Toate dispozitivele chirurgicale invazive destinate utilizarii tranzitorii sunt in clasa IIa daca ele nu sunt :

- destinate diagnosticului, monitorizarii sau corectarii unui defect al inimii sau al sistemului circulator central prin contact direct cu aceste parti ale corpului, caz in care ele sunt in clasa III;
- instrumente chirurgicale reutilizabile, caz in care sunt in clasa I;
- destinate pentru a furniza energie sub forma radiatiilor ionizante, caz in care ele sunt in clasa IIb ;
- destinate pentru a avea efect biologic sau sa fie in intregime si in principal absorbite, caz in care ele sunt in clasa IIb;
- destinate administrarii medicamentelor printr-un sistem de distribuire, daca aceasta se face intr-o maniera care sa tina cont de un pericol potential in metoda de aplicare, caz in care ele sunt in clasa IIb;

2.3. Regula 7

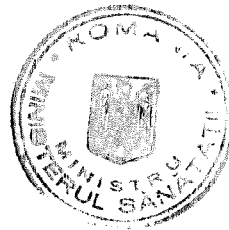
Toate dispozitivele chirurgicale invazive destinate utilizarii pe termen scurt sunt de clasa IIa, cu exceptia cazurilor cand sunt :

- destinate special pentru diagnostic, monitorizare sau corectare a unui defect al inimii sau al sistemului circulator central prin contact direct cu aceste parti ale corpului, caz in care ele sunt in clasa III;
- specifica pentru a fi folosita in contact direct cu sistemul nervos central, caz in care ele sunt in clasa III;
- destinata sa furnizeze energia sub forma de radiatii ionizante, caz in care sunt in clasa IIb
- cu efect biologic sau absorbite in intregime sau in principal, caz in care sunt in clasa III;
- destinate schimbarii chimice in corp, caz in care sunt in clasa IIb, cu exceptia cazului cand dispozitivele sunt plasate la dinti sau pentru a administra medicamente.

2.4. Regula 8

Toate dispozitivele implantabile si cele invaziv chirurgicale pe termen lung sunt in clasa IIb daca nu au fost destinate pentru:

- a fi plasate in dinti, caz in care sunt in clasa IIa;
- a fi utilizate in contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central, caz in care sunt in clasa III ;
- pentru a avea efect biologic sau pentru a fi in intregime sau in principal absorbite, caz in care sunt in clasa III;
- pentru a impune schimbari chimice in corp, caz in care sunt in clasa III, cu exceptia cazului cand dispozitivele sunt plasate in dinti sau pentru a administra medicamente.



-4-

3. Reguli aditionale care se aplica dispozitivelor active

3.1. Regula 9

Toate dispozitivele terapeutice active destinate administrarii sau schimbarii energiei sunt in clasa IIa, cu exceptia cazurilor cand caracteristicile lor sunt de asa natura incat schimburiile de energie catre sau de la corpul uman se efectueaza intr-un mod potential periculos tinand seama de natura, densitatea si locul de aplicare a energiei, caz in care sunt in clasa IIb.

Toate dispozitivele active destinate controlului sau monitorizarii performantelor dispozitivelor terapeutice active din clasa IIb sau care influenteaza direct performanta unor astfel de dispozitive sunt in clasa IIb.

3.2. Regula 10

Dispozitivele active destinate diagnosticului sunt in clasa IIa :

- daca ele sunt destinate furnizarii de energie care va fi absorbita de corpul uman afara de dispozitivele folosite pentru a ilumina corpul pacientului cu lumina din spectru vizibil;

- daca sunt destinate vizualizarii in vivo a distributiei produselor radiofarmaceutice;
- daca sunt destinate diagnosticului sau monitorizarii directe a proceselor fiziologice vitale, cu exceptia cazurilor cand sunt special destinate pentru monitorizarea parametrilor vitali fiziologici acolo unde natura variatiilor ar putea duce la un pericol imediat al pacientului, de exemplu variatii in performanta cardiaca, respiratorie, activate SNC, caz in care ele sunt in clasa IIb.

Dispozitivele active care emit radiatii ionizante si destinate diagnosticului si terapiei interventionale radiologica inclusiv dispozitivele care controleaza sau monitorizeaza astfel de dispozitive sau care influenteaza direct performanta lor, sunt in clasa IIb.

3.3. Regula 11

Toate dispozitivele active destinate administrarii si/sau indepartarii medicamentelor, lichidelor din corp sau altor substante in/din corp sunt in clasa IIa cu exceptia cazurilor cand:

- exista un pericol potential tinand seama de natura substantelor implicate, partea implicata a corpului si modul de aplicare, caz in care sunt in clasa IIb.

3.4. Regula 12

Toate celelalte dispozitive active sunt in clasa I.

4. Reguli speciale

4.1. Regula 13

Toate dispozitivele care incorporeaza ca parte integranta, o substanta care daca se foloseste separat se considera a fi un medicament si care este raspunzatoare de a actiona asupra corpului uman cu actiune auxiliara la aceea a dispozitivelor, sunt in clasa III.

4.2. Regula 14

Toate dispozitivele folosite pentru contraceptie sau prevenirea transmiterii bolilor transmisibile sexual sunt in clasa IIb cu exceptia cazurilor cand sunt implantabile sau dispozitive invazive pe termen lung, caz in care sunt in clasa III.

4.3. Regula 15

Toate dispozitivele destinate special pentru a fi folosite pentru dezinfectarea, curatirea, clatirea sau, dupa caz, hidratarea lentilelor de contact, sunt in clasa IIb.

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

Aceasta regula nu se aplica produselor destinate curatirii dispozitivelor medicale altele decat lentilele de contact prin mijloace fizice.

./



4.4. Regula 16

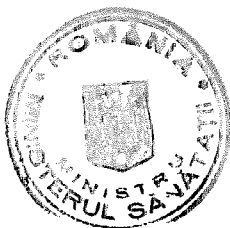
Dispozitivele neactive special destinate pentru inregistrare de imagini de diagnostic prin raze X sunt in clasa IIa.

4.5. Regula 17

Toate dispozitivele fabricate care folosesc tesuturi de animal sau derivate neviabile sunt clasa III, cu exceptia dispozitivelor proiectate sa vina in contact numai cu pielea intacta.

5. Regula 18

Prin derogare de la alte reguli, pungile pentru sange sunt in clasa IIb.



ANEXA X

EVALUAREA CLINICA

1. Prevederi generale

1.1. Ca regula generala, conformitatea cu privire la caracteristicile si performantele de la pct. 1 si 3 ale anexei I, in conditii normale de utilizare a dispozitivului si evaluare a efectelor secundare nedorite trebuie sa se bazeze pe datele clinice in special in cazul dispozitivelor implantabile si a celor din clasa III. Tinand seama de standardele armonizate, relevante acolo unde este necesar, datele clinice trebuie sa se bazeze pe:

1.1.1. fie o sinteza a literaturii stiintifice curent accesibile privind scopul propus al dispozitivului si tehnicile folosite precum si, daca se specifica, un raport scris care contine o evaluare critica a acestei sinteze;

1.1.2. fie rezultatele tuturor investigatiilor clinice facute inclusiv a celor executate in conformitate cu pct. 2.

1.2. Toate datele sa ramana confidentiale.

2. Investigatii clinice

2.1. Obiective

Obiectivele investigatiilor clinice sunt:

- de a verifica ca in conditii normale de folosire, performantele dispozitivelor sunt conform acelor la care se refera pct. 3 din anexa I,
- sa determine orice efect secundar nedorit in conditii normale de folosire si sa aprecieze daca ele constituie riscuri acceptabile in raport cu beneficiile pacientului functie de performantele dispozitivului.

2.2. Consideratii etice

Investigatiile clinice trebuie sa fie efectuate conform Standardului Roman SR-EN 540 identic cu Standardului European EN 540 care s-a elaborat pe baza Declaratiei de la Helsinki, a Asociatiei Mondiale Medicale la Reuniunea Medicala Mondiala din Finlanda, in 1964, amendata la a 41-a Reuniune Mondiala Medicala din Hong Kong in 1989. Este obligatoriu ca toate masurile cu privire la protectia omului sa fie executate in spiritul Declaratiei de la Helsinki. Aceasta include fiecare etapa in investigatia clinica de la prima consideratie cu privire la necesitatea si justificarea studiului pana la publicarea rezultatelor.

2.3. Metode

2.3.1. Investigatiile clinice trebuie sa fie efectuate pe baza unui plan specific investigatiei care reflecta ultimile cunostinte stiintifice si tehnice si definite in asa fel incat sa confirme sau sa combata reclamatii producatorului pentru dispozitiv, aceste investigatii trebuie sa includa un numar corespunzator de observatii pentru a garanta validitatea stiintifica a concluziilor.

2.3.2. Procedurile folosite pentru a executa investigatiile trebuie sa fie specifice dispozitivului de examinat.

2.3.3. Investigatiile clinice trebuie sa fie executate in circumstante similare conditiilor normale de folosire a dispozitivului.

2.3.4. Trebuie examinate toate trasaturile specifice care cuprind si pe acele ce includ siguranta si performantele dispozitivului si efectul lui asupra pacientilor.

2.3.5. Toate incidentele adverse, ca acelea specificate in capitolul IX trebuie sa fie complet inregistrate si comunicate autoritatii competente.

2.3.6. Investigatiile trebuie sa fie executate sub responsabilitatea unui practician (medical) sau a altei persoane calificata autorizata intr-un mediu specific.

Practicianul medical sau alta persoana autorizata trebuie sa aiba acces la datele clinice si tehnice cu privire la dispozitiv.

2.3.7. Raportul scris, semnat de catre practicianul medical sau alta persoana autorizata responsabila, trebuie sa contina o evaluare critica a tuturor datelor colectate in timpul investigatiei clinice.



ANEXA XI

CRITERIILE PENTRU DESEMNAREA ORGANISMELOR DE CERTIFICARE NOTIFICATE

1. Organismul de certificare notificat, conducatorul acestuia si personalul de verificare si evaluare nu trebuie sa fie proiectantul, producatorul, furnizorul, instalatorul sau utilizatorul dispozitivelor pe care le inspecteaza, nici reprezentantul autorizat al vreuneia din aceste persoane. Organismul notificat nu pot fi direct implicat in proiectarea, constructia, vanzarea sau intretinerea dispozitivelor, nici reprezentantul partilor angajate in aceste activitati. Aceasta nu exclude posibilitatea unor schimbari de informatii tehnice intre producator si organism.

2. Organismul notificat si personalul sau trebuie sa efectueze evaluarea si operatiile de evaluare si verificare la standardul cel mai inalt de integritate profesionala si competenta in domeniul dispozitivelor medicale si trebuie sa fie in afara oricaror presiuni si influente in special financiare care ar putea influenta decizia lor privind rezultatele inspectiei in special din partea persoanelor sau grupurilor de persoane interesate in rezultatul verificarilor.

Daca organismul notificat subcontracteaza sarcini specifice in legatura cu stabilirea si verificarea faptelor trebuie mai intai sa se asigure ca subcontractantul indeplineste prevederile prezentei si in special ale acestei anexe. Organismul notificat va face posibil accesul autoritatilor nationale la documentele relevante care demonstreaza calificarea si activitatea subcontractantului.

3. Organismul notificat trebuie sa fie capabil sa execute toate cerintele repartizate unor astfel de organisme prin anexele II..VI, indiferent daca aceste sarcini sunt executate de catre organismul respectiv sau sub responsabilitatea sa, in special trebuie sa aiba personalul necesar si sa posede facilitatile necesare pentru indeplinirea sarcinilor tehnice si administrative impuse pentru evaluare si verificare. Ele trebuie de asemenea sa aiba acces la echipamentul necesar pentru verificarile cerute.

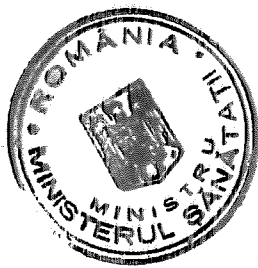
4. Organismul notificat trebuie sa aiba:

- instruire profesionala pentru operatiile de evaluare si verificare pentru care organismul a fost desemnat;
- cunostinte satisfacatoare a regulilor cu privire la inspectiile pe care le executa si experienta corespunzatoare unor astfel de inspectii;
- capacitatea ceruta pentru emiterea certificatelor, inregistrarilor si rapoartelor pentru demonstrarea efectuarii inspectiilor.

5. Impartialitatea organismului notificat trebuie sa fie garantata. Salarizarea lor nu trebuie sa depinda de numarul inspectiilor efectuate si nici de rezultatul acestor inspectii.

6. Organismul notificat trebuie sa subscrie o asigurare de responsabilitate civila atunci cand acesta nu este unitate bugetara (de Stat).

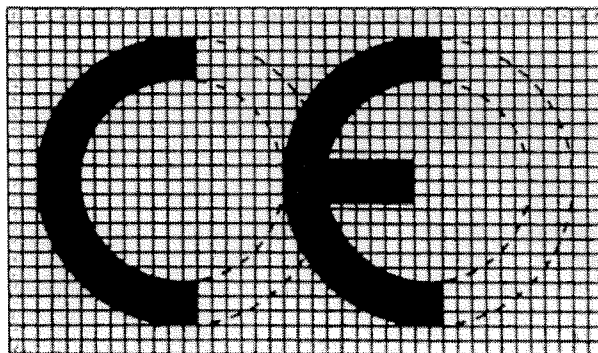
7. Personalul organismului notificat este obligat sa pastreze secretul profesional cu privire la toate informatiile obtinute in cursul sarcinilor lor (fata de autoritatile administrative ale Statului in care isi executa activitatile) respectand acesta lege sau orice decizii ale legilor nationale care sunt in vigoare.



ANEXA XII

MARCAJ DE CONFORMITATE "CE"

Marcajul de conformitate CE va consta din inițialele "CE" cu forma următoare:



- trebuie să se respecte desenul gradat;
- dacă marcajul este redus sau lărgit proporțiile date mai sus trebuie respectate;
- componentele variate ale marcajului CE trebuie să aibă aceleași dimensiuni verticale care nu pot fi mai mici de 5 mm.

Această dimensiune minimă poate fi modificată la dispozitivele de dimensiuni mici.