



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 172 (XVI) — Nr. 304

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Marti, 6 aprilie 2004

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
LEGI ȘI DECRETE			
51.			
— Lege privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 18/2004 pentru ratificarea Addendumului dintre Guvernul României și Comisia Europeană, semnat la București la 18 noiembrie 2003, la Memorandumul de finanțare dintre Guvernul României și Comisia Europeană referitor la Programul de cooperare transfrontalieră RO 0003 dintre România și Ungaria, semnat la București la 6 noiembrie 2000	2		
52.			
— Decret pentru promulgarea Legii privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 18/2004 pentru ratificarea Addendumului dintre Guvernul României și Comisia Europeană, semnat la București la 18 noiembrie 2003, la Memorandumul de finanțare dintre Guvernul României și Comisia Europeană referitor la Programul de cooperare transfrontalieră RO 0003 dintre România și Ungaria, semnat la București la 6 noiembrie 2000	2		
★			
52.			
— Lege privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 19/2004 pentru ratificarea Addendumului dintre Guvernul României și Comisia Europeană, semnat la București la 18 noiembrie 2003, la Memorandumul de finanțare dintre Guvernul României și Comisia Europeană referitor la Programul național PHARE 2001 RO 0104—RO 0109, semnat la București la 4 decembrie 2001	3		
153.			
— Decret pentru promulgarea Legii privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 19/2004 pentru ratificarea			
Addendumului dintre Guvernul României și Comisia Europeană, semnat la București la 18 noiembrie 2003, la Memorandumul de finanțare dintre Guvernul României și Comisia Europeană referitor la Programul național PHARE 2001 RO 0104—RO 0109, semnat la București la 4 decembrie 2001			3
★			
		53.	
		— Lege privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 20/2004 pentru ratificarea Addendumului dintre Guvernul României și Comisia Europeană, semnat la București la 18 noiembrie 2003, la Memorandumul de finanțare dintre Guvernul României și Comisia Europeană referitor la Programul național PHARE 2000 RO 0004—RO 0007, semnat la București la 6 noiembrie 2000	4
		154.	
		— Decret pentru promulgarea Legii privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 20/2004 pentru ratificarea Addendumului dintre Guvernul României și Comisia Europeană, semnat la București la 18 noiembrie 2003, la Memorandumul de finanțare dintre Guvernul României și Comisia Europeană referitor la Programul național PHARE 2000 RO 0004—RO 0007, semnat la București la 6 noiembrie 2000	4
HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI			
		344.	
		— Hotărâre privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și/sau de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale implantabile active	5–16

LEGI ȘI DECRETE**PARLAMENTUL ROMÂNIEI****CAMERA DEPUTAȚILOR****SENATUL****LEGE**

privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 18/2004 pentru ratificarea Addendumului dintre Guvernul României și Comisia Europeană, semnat la București la 18 noiembrie 2003, la Memorandumul de finanțare dintre Guvernul României și Comisia Europeană referitor la Programul de cooperare transfrontalieră RO 0003 dintre România și Ungaria, semnat la București la 6 noiembrie 2000

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articol unic. — Se aprobă Ordonanța Guvernului nr. 18 din 29 ianuarie 2004 pentru ratificarea Addendumului dintre Guvernul României și Comisia Europeană, semnat la București la 18 noiembrie 2003, la Memorandumul de finanțare dintre Guvernul României și Comisia Europeană referitor la Programul de cooperare transfrontalieră RO 0003

dintre România și Ungaria, semnat la București la 6 noiembrie 2000, adoptată în temeiul art. 1 pct. I din Legea nr. 559/2003 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe, și publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 87 din 30 ianuarie 2004.

Această lege a fost adoptată de Camera Deputaților în ședința din 17 februarie 2004, cu respectarea prevederilor art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR
VALER DORNEANU

Această lege a fost adoptată de Senat în ședința din 8 martie 2004, cu respectarea prevederilor art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE SENATULUI,
DORU IOAN TĂRĂCILĂ

București, 24 martie 2004.
Nr. 51.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI**DECRET**

pentru promulgarea Legii privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 18/2004 pentru ratificarea Addendumului dintre Guvernul României și Comisia Europeană, semnat la București la 18 noiembrie 2003, la Memorandumul de finanțare dintre Guvernul României și Comisia Europeană referitor la Programul de cooperare transfrontalieră RO 0003 dintre România și Ungaria, semnat la București la 6 noiembrie 2000

În temeiul prevederilor art. 77 alin. (1) și ale art. 100 alin. (1) din Constituția României, republicată,

Președintele României d e c r e t e a z ă :

Articol unic. — Se promulgă Legea privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 18/2004 pentru ratificarea Addendumului dintre Guvernul României și Comisia Europeană, semnat la București la 18 noiembrie 2003, la Memorandumul de finanțare dintre Guvernul României și

Comisia Europeană referitor la Programul de cooperare transfrontalieră RO 0003 dintre România și Ungaria, semnat la București la 6 noiembrie 2000, și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
ION ILIESCU

București, 23 martie 2004.
Nr. 152.

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

L E G E

privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 19/2004 pentru ratificarea Addendumului dintre Guvernul României și Comisia Europeană, semnat la București la 18 noiembrie 2003, la Memorandumul de finanțare dintre Guvernul României și Comisia Europeană referitor la Programul național PHARE 2001 RO 0104—RO 0109, semnat la București la 4 decembrie 2001

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articol unic. — Se aprobă Ordonanța Guvernului nr. 19 din 29 ianuarie 2004 pentru ratificarea Addendumului dintre Guvernul României și Comisia Europeană, semnat la București la 18 noiembrie 2003, la Memorandumul de finanțare dintre Guvernul României și Comisia Europeană referitor la Programul național PHARE 2001 RO 0104—

RO 0109, semnat la București la 4 decembrie 2001, adoptată în temeiul art. 1 pct. I din Legea nr. 559/2003 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe, și publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 87 din 30 ianuarie 2004.

Această lege a fost adoptată de Camera Deputaților în ședința din 17 februarie 2004, cu respectarea prevederilor art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR
VALER DORNEANU

Această lege a fost adoptată de Senat în ședința din 8 martie 2004, cu respectarea prevederilor art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE SENATULUI,
DORU IOAN TĂRĂCILĂ

București, 24 martie 2004.
Nr. 52.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

D E C R E T

pentru promulgarea Legii privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 19/2004 pentru ratificarea Addendumului dintre Guvernul României și Comisia Europeană, semnat la București la 18 noiembrie 2003, la Memorandumul de finanțare dintre Guvernul României și Comisia Europeană referitor la Programul național PHARE 2001 RO 0104—RO 0109, semnat la București la 4 decembrie 2001

În temeiul prevederilor art. 77 alin. (1) și ale art. 100 alin. (1) din Constituția României, republicată,

Președintele României d e c r e t e a z ă:

Articol unic. — Se promulgă Legea privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 19/2004 pentru ratificarea Addendumului dintre Guvernul României și Comisia Europeană, semnat la București la 18 noiembrie 2003, la Memorandumul de finanțare dintre Guvernul României și

Comisia Europeană referitor la Programul național PHARE 2001 RO 0104—RO 0109, semnat la București la 4 decembrie 2001, și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
ION ILIESCU

București, 23 martie 2004.
Nr. 153.

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

L E G E

privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 20/2004 pentru ratificarea Addendumului dintre Guvernul României și Comisia Europeană, semnat la București la 18 noiembrie 2003, la Memorandumul de finanțare dintre Guvernul României și Comisia Europeană referitor la Programul național PHARE 2000 RO 0004—RO 0007, semnat la București la 6 noiembrie 2000

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articol unic. — Se aprobă Ordonanța Guvernului nr. 20 din 29 ianuarie 2004 pentru ratificarea Addendumului dintre Guvernul României și Comisia Europeană, semnat la București la 18 noiembrie 2003, la Memorandumul de finanțare dintre Guvernul României și Comisia Europeană referitor la Programul național PHARE 2000 RO 0004—

RO 0007, semnat la București la 6 noiembrie 2000, adoptată în temeiul art. 1 pct. I din Legea nr. 559/2003 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe și publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 87 din 30 ianuarie 2004.

Această lege a fost adoptată de Camera Deputaților în ședința din 17 februarie 2004, cu respectarea prevederilor art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR
VALER DORNEANU

Această lege a fost adoptată de Senat în ședința din 8 martie 2004, cu respectarea prevederilor art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE SENATULUI,
DORU IOAN TĂRĂCILĂ

București, 24 martie 2004.
Nr. 53.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

D E C R E T

pentru promulgarea Legii privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 20/2004 pentru ratificarea Addendumului dintre Guvernul României și Comisia Europeană, semnat la București la 18 noiembrie 2003, la Memorandumul de finanțare dintre Guvernul României și Comisia Europeană referitor la Programul național PHARE 2000 RO 0004—RO 0007, semnat la București la 6 noiembrie 2000

În temeiul prevederilor art. 77 alin. (1) și ale art. 100 alin. (1) din Constituția României, republicată,

Președintele României d e c r e t e a z ă:

Articol unic. — Se promulgă Legea privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 20/2004 pentru ratificarea Addendumului dintre Guvernul României și Comisia Europeană, semnat la București la 18 noiembrie 2003, la Memorandumul de finanțare dintre Guvernul României și

Comisia Europeană referitor la Programul național PHARE 2000 RO 0004—RO 0007, semnat la București la 6 noiembrie 2000, și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
ION ILIESCU

București, 23 martie 2004.
Nr. 154.

HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRĂRE

privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și/sau de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale implantabile active

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 5 din Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 1. — Prezenta hotărâre se aplică dispozitivelor medicale implantabile active.

Art. 2. — (1) În sensul prezentei hotărâri, termenii și expresiile de mai jos au următorul înțeles:

1. *dispozitiv medical* — orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat singur sau în combinație, împreună cu orice accesoriu, inclusiv software-ul necesar funcționării corespunzătoare a acestuia, destinat de producător să fie folosit pentru om, în scop de:

a) diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni sau a unei leziuni;

b) investigație, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;

c) control al concepției,

și care nu își îndeplinește acțiunea principală prevăzută prin mijloace farmacologice, chimice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace;

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

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

4. *dispozitiv individual la comandă* — orice dispozitiv medical implantabil activ, destinat să fie utilizat exclusiv pentru un pacient determinat, realizat special conform prescripției unui medic specialist care, pe propria răspundere, îi stabilește caracteristicile specifice ale proiectului;

5. *dispozitiv pentru investigație clinică* — orice dispozitiv medical implantabil activ, destinat să fie utilizat de un medic specialist când acesta conduce investigațiile într-un mediu clinic adecvat de medicină umană;

6. *scop propus* — utilizarea pentru care dispozitivul este destinat și pentru care este adecvat în concordanță cu datele furnizate de producător în instrucțiunile de utilizare;

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

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

9. *producător* — persoana fizică sau juridică care poartă răspunderea pentru proiectarea, producția, ambalarea și etichetarea unui dispozitiv medical, înainte de a fi introdus pe piață sub numele său propriu, indiferent dacă aceste operații

sunt efectuate de ea însăși sau, în numele său, de o terță parte.

(2) Obligațiile prevăzute în prezenta hotărâre pentru a fi îndeplinite de producători se aplică și persoanelor fizice sau juridice care assemblează, ambalează, prelucrează, recondiționează complet și/sau etichetează unul ori mai multe produse gata fabricate și/sau le atribuie acestora destinația de dispozitive pentru a fi introduse pe piață sub propriul lor nume. Prevederile prezentului alineat nu se aplică persoanei care, nefiind un producător în înțelesul alin. (1) pct. 9, assemblează sau adaptează dispozitive deja existente pe piață în scopul propus de a fi folosite de către un pacient individual.

Art. 3. — Dacă un dispozitiv medical implantabil activ este destinat să administreze o substanță definită ca produs medicamentos care este reglementat de Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, această substanță va face obiectul sistemului de autorizare și de introducere pe piață conform reglementărilor respective.

Art. 4. — Dacă un dispozitiv medical implantabil activ încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată produs medicamentos în sensul Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, se evaluează și se autorizează conform prevederilor prezentei hotărâri.

Art. 5. — Prezenta hotărâre constituie o reglementare specifică în sensul art. 1 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 497/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de funcționare a aparatelor electrice și electronice din punct de vedere al compatibilității electromagnetice, cu modificările și completările ulterioare.

CAPITOLUL II

Introducerea pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active

Art. 6. — (1) Ministerul Sănătății este autoritatea națională competentă care coordonează domeniul infrastructurii calității în domeniul dispozitivelor medicale implantabile active. Ministerul Sănătății este abilitat să întreprindă toate măsurile necesare pentru a se asigura că dispozitivele medicale implantabile active și dispozitivele individuale la comandă pot fi introduse pe piață și puse în funcțiune numai dacă nu pun în pericol securitatea și sănătatea pacienților, utilizatorilor și, după caz, a altor persoane, atunci când sunt implantate corect, întreținute și utilizate în conformitate cu scopul propus.

(2) În cazul existenței unor neclarități privind aplicarea prevederilor prezentei hotărâri cu privire la un anumit dispozitiv medical implantabil activ, decizia finală este luată de Ministerul Sănătății.

Art. 7. — Dispozitivele medicale implantabile active, la care se face referire în cuprinsul art. 2 alin. (1) pct. 3, 4

și 5, denumite în continuare *dispozitive*, trebuie să îndeplinească cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. 1, care le sunt aplicabile, ținând seama de scopul propus al acestora.

Art. 8. — (1) Se admit introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor care sunt conforme cu prevederile prezentei hotărâri și poartă marcajul european de conformitate CE prevăzut la art. 30, marcaj care semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității potrivit art. 13.

(2) Nu pot face obiectul restricționării de la introducerea pe piață:

a) dispozitivele destinate investigațiilor clinice, puse la dispoziție în acest scop medicilor specialiști, dacă satisfac condițiile prevăzute la art. 23—25 și în anexa nr. 6;

b) dispozitivele individuale la comandă introduse pe piață și puse în funcțiune dacă satisfac condițiile prevăzute în anexa nr. 6 și sunt însoțite de declarația de conformitate cuprinsă în această anexă. Aceste dispozitive nu poartă marcajul european de conformitate CE, denumit în continuare *marcajul CE*.

(3) La târguri, expoziții, demonstrații, întruniri științifice și tehnice și altele asemenea, organizate pe teritoriul României, dispozitivele care nu sunt în conformitate cu prevederile prezentei hotărâri pot fi expuse, cu condiția să existe o inscripționare vizibilă care să indice în mod clar că aceste dispozitive nu sunt conforme și nu pot fi puse în funcțiune înainte de a fi aduse la conformitate cu prevederile prezentei hotărâri de către producător sau reprezentantul său autorizat stabilit în România ori în unul dintre statele membre ale Uniunii Europene.

(4) Când un dispozitiv este pus în funcțiune, informațiile prevăzute în anexa nr. 1 pct. 13, 14 și 15 trebuie să fie redactate în limba română.

(5) În cazul în care un dispozitiv face obiectul mai multor reglementări tehnice care prevăd aplicarea marcajului CE, marcajul semnifică faptul că dispozitivul este conform cu prevederile tuturor reglementărilor tehnice respective.

(6) Dacă una sau mai multe dintre reglementările tehnice prevăzute la alin. (5) permit producătorului, pentru o perioadă tranzitorie, să aleagă reglementările pe care să le aplice, marcajul CE semnifică faptul că dispozitivele satisfac numai prevederile acelor reglementări tehnice care sunt aplicate de producător.

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

Art. 9. — (1) Se consideră ca fiind îndeplinite cerințele esențiale prevăzute la art. 7 dacă dispozitivele sunt conforme cu standardele naționale corespunzătoare care adoptă standardele europene armonizate. Lista cuprinzând standardele române care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale implantabile active se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I. Lista standardelor se reactualizează ori de câte ori este cazul.

(2) În situația în care Ministerul Sănătății consideră că standardele armonizate adoptate nu satisfac în totalitate cerințele esențiale prevăzute la art. 7, acesta sesizează Comitetul permanent prevăzut la art. 12 din Hotărârea Guvernului nr. 1.587/2002 privind măsurile pentru organizarea și realizarea schimbului de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice, precum și al regulilor referitoare la serviciile societății informaționale între România și statele membre ale Uniunii Europene, precum

și Comisia Europeană, oferind motivațiile pentru această sesizare.

Art. 10. — Ministerul Sănătății participă:

a) la elaborarea programelor naționale de standardizare pentru adoptarea ca standarde române a standardelor europene armonizate privind dispozitivele medicale implantabile active;

b) în cadrul comitetelor tehnice ale Asociației de Standardizare din România, la adoptarea standardelor europene armonizate privind dispozitivele medicale implantabile active.

CAPITOLUL III

Comisia pentru dispozitive medicale. Clauza de siguranță

Art. 11. — (1) Când se constată că dispozitivele menționate la art. 2 alin. (1) pct. 3 și 4, corect puse în funcțiune și utilizate conform scopului propus, pot compromite sănătatea și/sau securitatea pacienților, utilizatorilor sau, după caz, a altor persoane, Ministerul Sănătății ia toate măsurile adecvate pentru retragerea acestor dispozitive de pe piață sau pentru interzicerea ori restrângerea introducerii lor pe piață sau a punerii lor în funcțiune.

(2) Ministerul Sănătății informează imediat Comisia Europeană cu privire la măsurile prevăzute la alin. (1), indicând motivele pentru care a luat această decizie și, în special, dacă neconformitatea cu prezenta hotărâre se datorează:

a) neîndeplinirii cerințelor esențiale menționate la art. 7, dacă dispozitivele nu îndeplinesc în totalitate sau în parte standardele prevăzute la art. 9 alin. (1);

b) aplicării incorecte a standardelor prevăzute la art. 9 alin. (1);

c) unor deficiențe ale standardelor.

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

CAPITOLUL IV

Informarea privind incidentele datorate dispozitivelor introduse pe piață

Art. 12. — (1) Ministerul Sănătății înregistrează și evaluează orice informație privind următoarele incidente semnalate în legătură cu dispozitivele:

a) orice depreciere a caracteristicilor și performanțelor unui dispozitiv medical, precum și orice instrucțiuni inadecvate, susceptibile să producă sau să fi produs decesul ori alterarea stării de sănătate a unui pacient;

b) orice raționament de ordin tehnic sau medical care conduce la retragerea de pe piață, de către producător, a dispozitivului.

(2) Obligația de a anunța Ministerul Sănătății despre incidentele prevăzute la alin. (1) revine personalului medical, instituțiilor medico-sanitare, altor utilizatori, producătorului sau reprezentantului său autorizat stabilit în România, importatorului și organismului notificat. Ministerul Sănătății informează producătorul sau reprezentantul său autorizat despre orice incident semnalat.

(3) Cu respectarea prevederilor art. 11, Ministerul Sănătății informează imediat Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene cu privire la incidentele prevăzute la alin. (1), pentru care au fost luate sau urmează să se ia măsuri relevante.

CAPITOLUL V

Evaluarea conformității

Art. 13. — În cazul dispozitivelor, altele decât dispozitivele la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice,

producătorul trebuie, în scopul aplicării marcajului CE, să urmeze una dintre următoarele proceduri:

a) procedura referitoare la declarația de conformitate CE, prevăzută în anexa nr. 2;

b) procedura referitoare la examinarea CE de tip, prevăzută în anexa nr. 3, asociată cu:

1. procedura referitoare la verificarea CE prevăzută în anexa nr. 4; sau

2. procedura referitoare la declarația de conformitate CE, prevăzută în anexa nr. 5.

Art. 14. — În cazul dispozitivelor la comandă, producătorul trebuie să emită declarația prevăzută în anexa nr. 6 înainte de introducerea fiecărui dispozitiv pe piață.

Art. 15. — Acolo unde este cazul, procedurile prevăzute în anexele nr. 3, 4 și 6 pot fi aplicate de reprezentantul autorizat al producătorului stabilit în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene.

Art. 16. — Înregistrările și corespondența referitoare la procedurile prevăzute la art. 13—15 trebuie să fie redactate în limba română sau într-o limbă acceptată de organismul notificat.

Art. 17. — În cursul procedurii de evaluare a conformității pentru un dispozitiv, producătorul și/sau organismul notificat trebuie să țină seama de rezultatele obținute în urma oricăror operațiuni de evaluare și verificare efectuate în conformitate cu prevederile prezentei hotărâri într-o fază intermediară de fabricație.

Art. 18. — Atunci când procedura de evaluare a conformității implică intervenția unui organism notificat, producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în România ori în unul dintre statele membre ale Uniunii Europene se poate adresa unui organism la alegere, corespunzător sarcinilor în legătură cu care acesta a fost notificat.

Art. 19. — Organismul notificat poate cere, în cazuri justificate, informații sau date suplimentare care sunt necesare pentru a stabili și a menține atestarea conformității în funcție de procedura aleasă.

Art. 20. — Deciziile adoptate de către organismul notificat în conformitate cu anexele nr. 2 și 3 au o valabilitate maximă de 5 ani și pot fi prelungite, pentru perioade de 5 ani, la cererea înaintată de către producător sau reprezentantul său autorizat, la o dată stabilită în contractul semnat de ambele părți.

Art. 21. — Prin derogare de la prevederile art. 13 și 14, Ministerul Sănătății poate autoriza, pe baza unei cereri întemeiate, introducerea pe piață și punerea în funcțiune pe teritoriul României a unor dispozitive individuale pentru care nu s-au efectuat procedurile prevăzute la art. 13 și 14 și a căror utilizare este în interesul protecției sănătății.

Art. 22. — (1) Atunci când consideră că stabilirea conformității unui dispozitiv sau a unei grupe de dispozitive trebuie să fie efectuată prin derogare de la prevederile art. 13, prin aplicarea exclusivă a unei proceduri date, selectate dintre cele prevăzute la art. 13, Ministerul Sănătății solicită Comisiei Europene, în mod justificat, să ia măsurile corespunzătoare.

(2) În situația prevăzută la alin. (1), Ministerul Sănătății informează părțile interesate cu privire la măsurile luate de către Comisia Europeană.

CAPITOLUL VI

Investigație clinică

Art. 23. — (1) În cazul dispozitivelor destinate investigațiilor clinice, producătorul sau reprezentantul său autorizat va prezenta Ministerului Sănătății, cu cel puțin 60 de zile înainte de începerea investigațiilor, declarația prevăzută în anexa nr. 6.

(2) Investigația clinică se efectuează în conformitate cu prevederile anexei nr. 7.

Art. 24. — (1) Producătorul poate începe investigațiile clinice relevante la sfârșitul perioadei de 60 de zile după notificare, dacă până la sfârșitul acestei perioade Ministerul Sănătății nu îi comunică acestuia decizia de respingere, bazată pe considerente de ordine sau sănătate publică.

(2) Ministerul Sănătății poate autoriza producătorii să înceapă investigațiile clinice respective înaintea expirării perioadei de 60 de zile în măsura în care comisia de etică implicată a emis un aviz favorabil privind investigațiile clinice respective.

Art. 25. — Ministerul Sănătății are obligația să adopte toate măsurile necesare pentru asigurarea sănătății și ordinii publice.

CAPITOLUL VII

Organisme notificate

Art. 26. — Ministerul Sănătății va notifica Comisia Europeană și statele membre ale Uniunii Europene organismele pe care le-a desemnat pentru realizarea procedurilor de evaluare a conformității prevăzute la art. 13, împreună cu atribuțiile specifice pe care aceste organisme au fost desemnate să le îndeplinească și cu numerele de identificare atribuite în prealabil de către Comisia Europeană.

Art. 27. — (1) Pentru desemnarea organismelor notificate, Ministerul Sănătății aplică criteriile prevăzute în anexa nr. 8. Se consideră că organismele care îndeplinesc criteriile prevăzute în standardele naționale, care adoptă standardele europene armonizate corespunzătoare, satisfac aceste criterii.

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

Art. 28. — (1) În cazul în care Ministerul Sănătății constată că un organism notificat nu mai corespunde criteriilor specificate care au stat la baza desemnării, va retrage această notificare și va informa statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană cu privire la retragerea notificării.

(2) Retragera notificării nu afectează valabilitatea certificatelor de conformitate emise de organismul notificat anterior datei retragerii notificării, până când se dovedește că acestea trebuie retrase.

Art. 29. — Organismul notificat și producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în România ori în unul dintre statele membre ale Uniunii Europene stabilesc de comun acord termenele limită pentru finalizarea activităților de evaluare și verificare prevăzute în anexele nr. 2—5.

CAPITOLUL VIII

Marcaje de conformitate

SECȚIUNEA 1

Marcaj CE

Art. 30. — Dispozitivele, cu excepția celor pentru investigații clinice și a dispozitivelor la comandă, considerate că satisfac cerințele esențiale prevăzute la art. 7, trebuie să poarte marcajul european de conformitate CE prevăzut în anexa nr. 3 la Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 31. — (1) Marcajul european de conformitate CE, conform prevederilor anexei nr. 9, trebuie să fie aplicat vizibil, lizibil și de neșters pe ambalajul steril și, unde este cazul, pe ambalajul comercial și pe instrucțiunile de utilizare.

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

Art. 32. — (1) Este interzisă aplicarea de simboluri sau inscripții care pot induce în eroare terțe părți cu privire la înțelesul ori forma grafică a marcajului CE.

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

SECȚIUNEA a 2-a

Marcajul CE aplicat incorect

Art. 33. — Fără a prejudicia prevederile art. 11, în cazul în care Ministerul Sănătății stabilește că marcajul CE a fost aplicat în mod greșit, producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în România ori într-un stat membru al Uniunii Europene este obligat să pună capăt acestei situații de încălcare a reglementărilor în domeniu.

Art. 34. — Dacă se menține situația de neconformitate prevăzută la art. 33, Ministerul Sănătății adoptă toate măsurile adecvate pentru a limita sau a interzice introducerea pe piață a dispozitivului medical în cauză sau pentru a se asigura că este retras de pe piață în conformitate cu procedura prevăzută la art. 11.

CAPITOLUL IX

Decizii de respingere sau de restrângere și obligația de confidențialitate

SECȚIUNEA 1

Decizii de respingere sau de restrângere

Art. 35. — (1) Orice decizie adoptată conform prezentei hotărâri prin care se respinge sau se restrânge introducerea pe piață și/sau punerea în funcțiune a unui dispozitiv trebuie justificată în mod precis prin expunerea motivelor care stau la baza acesteia.

(2) Deciziile prevăzute la alin. (1) trebuie aduse de îndată la cunoștința părților interesate, care vor fi informate totodată cu privire la căile de contestație pe care le au la dispoziție conform reglementărilor în vigoare, precum și cu privire la termenul limită până la care pot fi exercitate căile de contestație.

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

SECȚIUNEA a 2-a

Confidențialitate

Art. 36. — (1) Persoanele juridice și fizice implicate în aplicarea prezentei hotărâri sunt obligate să asigure confidențialitatea cu privire la informațiile obținute în procesul de îndeplinire a sarcinilor de serviciu, cu respectarea legislației în vigoare și practicii naționale cu privire la secretul actului medical.

(2) Prevederile alin. (1) nu se aplică obligațiilor ce revin Ministerului Sănătății și organismelor notificate, cu privire la informarea reciprocă și difuzarea avertismentelor, precum și cu privire la informarea statelor membre ale Uniunii Europene.

CAPITOLUL X

Contravenții și sancțiuni

Art. 37. — (1) Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează după cum urmează:

a) nerespectarea cerințelor esențiale prevăzute la art. 7, cu amendă de la 50.000.000 lei la 100.000.000 lei,

retragerea de pe piață și/sau interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivelor neconforme;

b) nerespectarea prevederilor art. 8 alin. (1), art. 30 și 31, cu amendă de la 25.000.000 lei la 50.000.000 lei, retragerea de pe piață și/sau interzicerea introducerii pe piață a dispozitivelor nemarcate sau marcate incorect;

c) nerespectarea prevederilor art. 13, 14 și 23, cu amendă de la 25.000.000 lei la 50.000.000 lei și interzicerea comercializării până la o dată stabilită de organele de control împreună cu producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia, după caz, pentru eliminarea neconformităților.

(2) Constatarea contravențiilor prevăzute la alin. (1) și aplicarea sancțiunilor se fac de către personalul anume împuternicit de Ministerul Sănătății.

(3) Contravenientul poate achita pe loc sau în termen de cel mult 48 de ore de la data încheierii procesului-verbal ori, după caz, de la data comunicării acestuia jumătate din minimul amenzii prevăzute la alin. (1), agentul constator făcând mențiune despre această posibilitate în procesul-verbal.

Art. 38. — Dispozițiile referitoare la contravenții prevăzute la art. 37 se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările ulterioare.

CAPITOLUL XI

Dispoziții finale și tranzitorii

Art. 39. — Dispozitivele medicale evaluate, certificate, înregistrate în conformitate cu reglementările în vigoare în domeniu până la data prezentei hotărâri, pot fi introduse pe piață până la expirarea termenului de valabilitate înscris pe certificatul de înregistrare sau pe autorizația de utilizare, dar nu mai târziu de datele prevăzute la art. 40 alin. (1).

Art. 40. — (1) Până la data ratificării Protocolului la Acordul european privind evaluarea conformității și acceptarea produselor industriale între România și Uniunea Europeană, pentru domeniul dispozitivelor medicale implantabile active, denumit în continuare PECA, sau până la 1 ianuarie 2007 în situația în care un astfel de protocol nu este încheiat, se admit introducerea pe piață și/sau punerea în funcțiune și a dispozitivelor cu marcaj național de conformitate CS, aplicat în condițiile prevăzute la art. 42.

(2) Se interzice, în condițiile prevăzute de prezenta hotărâre, aplicarea concomitent pe dispozitive atât a marcajului național de conformitate CS, cât și a marcajului european de conformitate CE.

(3) Prevederile prezentei hotărâri referitoare la marcajul european de conformitate CE se aplică și pentru marcajul național de conformitate CS.

Art. 41. — (1) Până la datele prevăzute la art. 40 alin. (1), pentru realizarea procedurilor de evaluare a conformității prevăzute de prezenta hotărâre, Ministerul Sănătății recunoaște și desemnează organisme la nivel național.

(2) Recunoașterea și desemnarea organismelor prevăzute la alin. (1) se fac conform cerințelor normelor metodologice elaborate de Ministerul Sănătății, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(3) Lista organismelor recunoscute, cu numerele lor de identificare alocate anterior de Ministerul Economiei și Comerțului, sarcinile specifice pe care au fost desemnate să le realizeze se aprobă și se actualizează, ori de câte ori este necesar, prin ordin al ministrului sănătății, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 42. — În situația în care evaluarea conformității produselor destinate pieței naționale se realizează prin utilizarea procedurilor prevăzute de prezenta hotărâre de către organismele prevăzute la art. 41 alin. (1), producătorul sau reprezentantul său autorizat, persoană juridică cu sediul în România, trebuie să aplice marcajul național de conformitate

CS. Elementele de identificare ale marcajului național de conformitate CS sunt prevăzute în anexa nr. 2 la Legea nr. 608/2001, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 43. — În situația în care dispozitivelor le sunt aplicabile și alte reglementări care prevăd aplicarea marcajului național de conformitate CS, marcajul trebuie să ateste conformitatea dispozitivelor cu prevederile tuturor acestor reglementări.

Art. 44. — (1) Responsabilitățile producătorului, reprezentantului său autorizat persoană juridică cu sediul în România, precum și ale importatorului, în legătură cu produsele introduse pe piață cu marcaj național de conformitate CS, sunt aceleași cu cele prevăzute de prezenta hotărâre pentru produsele cu marcaj european de conformitate CE.

(2) În situația nerespectării prevederilor prezentei hotărâri, sancțiunile și măsurile prevăzute la cap. X se aplică și în cazul produselor introduse pe piață cu marcaj național de conformitate CS.

Art. 45. — Începând cu data de 1 ianuarie 2007 se admite distribuirea contra cost sau gratuit numai a dispozitivelor care poartă marcajul european de conformitate CE.

Art. 46. — Anexele nr. 1—9 fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 47. — Prezenta hotărâre transpune Directiva 90/385/EEC din 20 iunie 1990 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la dispozitive medicale implantabile active, amendată prin Directiva 93/42/EEC din 14 iunie 1993 și prin Directiva 93/68/EEC din 22 iulie 1993.

Art. 48. — Prezenta hotărâre intră în vigoare la 3 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I, cu excepția prevederilor art. 9 alin. (2), art. 11 alin. (2) și (3), art. 12 alin. (3) și ale art. 22 alin. (1), care intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2007, precum și ale art. 26 și art. 28 alin. (1), care se aplică de la data intrării în vigoare a PECA sau de la data de 1 ianuarie 2007 în situația în care un asemenea protocol nu a intrat în vigoare.

PRIM-MINISTRU
ADRIAN NĂSTASE

Contrasemnează:

p. Ministrul sănătății,
Cristian Celea,
secretar de stat

Ministru de stat, ministrul economiei și comerțului,
Dan Ioan Popescu

București, 18 martie 2004.
Nr. 344.

ANEXA Nr. 1

CERINȚE ESENȚIALE

I. Cerințe generale

1. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și realizate astfel încât, atunci când sunt implantate conform condițiilor și scopului propus, utilizarea lor să nu compromită starea clinică sau securitatea pacienților. Ele nu trebuie să prezinte nici un risc pentru persoanele care le implantează sau, după caz, pentru alte persoane.

2. Dispozitivele trebuie să realizeze performanțele prevăzute de către producător și să fie proiectate și fabricate astfel încât să îndeplinească una sau mai multe funcții, enunțate în art. 2 alin. (1) din hotărâre, după cum specifică producătorul.

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

4. Dispozitivele trebuie să fie proiectate, fabricate și ambalate astfel încât caracteristicile și performanțele lor să nu fie afectate ca urmare a condițiilor de depozitare și transport prevăzute de producător (temperatură, umiditate etc.).

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

II. Cerințele privind proiectarea și construcția dispozitivelor medicale implantabile active

6. Soluțiile adoptate de către producător pentru proiectarea și construcția dispozitivelor trebuie să corespundă cu principiile de securitate, ținându-se seama de nivelul actual de dezvoltare a tehnologiei în domeniu.

7. Dispozitivele implantabile trebuie să fie proiectate, fabricate și ambalate în pachete de unică folosință, conform procedurilor corespunzătoare, pentru a le asigura sterilitatea cu ocazia introducerii lor pe piață, a transportului și depozitării în condițiile specificate de producător, până când sunt dezambalate și implantate.

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

a) riscul de rănire, în legătură cu caracteristicile lor fizice, inclusiv dimensionale;

b) riscurile legate de utilizarea de surse de energie, cu referire în mod particular la izolații, scurgeri de curent și supraîncălzire a dispozitivelor, atunci când este utilizată energia electrică;

c) riscurile legate de condițiile de mediu previzibile, cum sunt câmpuri magnetice, perturbații electrice externe, descărcări electrostatice, presiune sau variații de presiune și accelerație;

d) riscurile legate de tratamentele medicale, în particular cele care rezultă din utilizarea defibrilatoarelor sau a echipamentului electrochirurgical de înaltă frecvență;

e) riscurile legate de radiațiile ionizante din substanțe radioactive incluse în dispozitiv, în conformitate cu cerințele de protecție stabilite prin legislația privind siguranța activităților nucleare;

f) riscurile legate de imposibilitatea efectuării întreținerii și calibrării, cum ar fi:

- creșterea excesivă a scurgerilor de curent;
- îmbătrânirea materialelor utilizate;
- căldura excesivă generată de dispozitiv;
- precizia scăzută a oricărui mecanism de măsurare sau control.

9. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să garanteze caracteristicile și performanțele cuprinse în pct. I „Cerințe generale“, cu o atenție specială acordată:

a) alegerii materialelor folosite, în special cu privire la toxicitate;

b) compatibilității mutuale între materialele utilizate și celulele, țesuturile și fluidele biologice, ținându-se seama de scopul propus al dispozitivului;

- c) compatibilității dispozitivelor cu substanțele pe care sunt destinate să le administreze;
- d) calității conexiunilor, în particular cu privire la siguranță;
- e) siguranței oferite de sursa de energie;
- f) după caz, protecției împotriva scurgerilor;
- g) funcționării adecvate a sistemelor de programare și control, inclusiv software.

10. Acolo unde dispozitivul încorporează ca parte integrantă o substanță care, dacă este folosită separat, poate fi considerată produs medicamentos (conform definiției din legislația privind produsele medicamentoase) și a cărei acțiune în combinație cu dispozitivul poate determina biodisponibilitatea sa, siguranța, calitatea și utilitatea substanței trebuie să fie verificate, ținându-se seama de scopul propus al dispozitivului, prin analogie cu metodele adecvate specificate în legislația privind produsele medicamentoase.

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

12. Dispozitivele trebuie să poarte un cod după care producătorul lor poate fi identificat fără echivoc (în particular cu privire la tipul și anul fabricației dispozitivului); acest cod trebuie să poată fi citit la nevoie, fără a fi necesară o intervenție chirurgicală.

13. Când un dispozitiv sau accesoriile sale poartă instrucțiunile necesare pentru utilizarea acestuia sau indică parametrii de operare ori de reglare, cu ajutorul unui sistem de vizualizare, astfel de informații trebuie să poată fi înțelese de către utilizator, iar unde este necesar, de către pacient.

14. Fiecare dispozitiv trebuie să poarte următoarele detalii, lizibile și care nu pot fi îndepărtate, unde este cazul, sub forma unor simboluri general recunoscute:

14.1. pe ambalajul steril:

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

14.2. pe ambalajul de vânzare:

- a) numele și adresa producătorului;
- b) o descriere a dispozitivului;
- c) scopul propus al dispozitivului;
- d) caracteristicile relevante pentru utilizarea sa;
- e) cuvintele „exclusiv pentru investigație clinică“, dacă dispozitivul este destinat investigației clinice;

f) cuvintele „dispozitiv la comandă“, dacă dispozitivul este dispozitiv la comandă;

- g) o declarație că dispozitivul implantabil este steril;
- h) luna și anul de fabricație;
- i) o indicație a intervalului de timp în care dispozitivul poate fi implantat în condiții de securitate;
- j) condițiile de transport și depozitare a dispozitivului.

15. La introducerea pe piață, fiecare dispozitiv trebuie să fie însoțit de instrucțiunile de utilizare care prevăd următoarele detalii:

- a) anul certificării pentru aplicarea marcajului CE;
- b) detaliile la care se face referire la pct. 14.1 și 14.2, cu excepția lit. h) și i);
- c) performanțele la care se face referire la pct. 2, precum și orice efecte secundare nedorite;
- d) informații care să permită medicului să selecteze un dispozitiv corespunzător împreună cu software-ul și accesoriile respective;
- e) informații care constituie instrucțiuni de utilizare și care să permită medicului și, după caz, pacientului să utilizeze dispozitivul, software-ul și accesoriile acestuia, precum și informații despre natura, domeniul și intervalele de timp pentru controlul funcționării, investigații și, după caz, măsuri de întreținere;
- f) măsuri care să permită evitarea anumitor riscuri legate de implantarea dispozitivelor;
- g) informații privind riscurile unor interacțiuni reciproce, legate de prezența dispozitivului în cursul unor investigații sau tratamente specifice; riscurile de interacțiuni reciproce reprezintă efectele adverse asupra dispozitivului produse de aparatele prezente la momentul investigației sau tratamentului ori viceversa;

h) instrucțiuni necesare în eventualitatea distrugerii ambalajului steril și, după caz, detalii despre metode corespunzătoare de reesterilizare;

i) indicația, unde este cazul, că un dispozitiv poate fi reutilizat numai dacă este recondiționat sub responsabilitatea producătorului, pentru a corespunde cerințelor esențiale.

Instrucțiunile de utilizare trebuie să includă și detalii care să permită medicului să avertizeze pacientul asupra contraindicațiilor și precauțiilor care trebuie luate. Aceste detalii se vor referi în particular la:

- a) informații care să permită stabilirea duratei de viață a sursei de energie;
- b) precauții care trebuie luate cu privire la schimbările survenite în performanța dispozitivului;
- c) precauții care trebuie luate cu privire la expunerea, în condiții previzibile de mediu, la câmpuri magnetice, perturbații electrice externe, descărcări electrostatice, presiune sau variații de presiune, accelerație etc.;
- d) informații adecvate privind produsele medicamentoase pe care dispozitivul este destinat să le administreze.

16. Confirmarea că dispozitivul satisface cerințele cu privire la caracteristicile și performanțele prevăzute la pct. 1, în condiții normale de utilizare, și evaluarea efectelor secundare sau nedorite trebuie să se bazeze pe date clinice stabilite conform prevederilor din anexa nr. 7.

ANEXA Nr. 2

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

Sistem complet de asigurare a calității

1. Producătorul trebuie să aplice sistemul calității aprobat pentru proiectarea, fabricarea și inspecția finală a produselor considerate, așa cum este specificat la pct. 3 și 4, și trebuie să fie subiectul inspecțiilor de supraveghere conform pct. 5.

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

Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să aplice marcajul CE în conformitate cu art. 30 și să emită declarația de conformitate. Declarația trebuie să acopere unul sau mai multe tipuri de produs și trebuie să fie păstrată de către producător sau reprezentantul său autorizat. Marcajul CE trebuie însoțit de numărul de identificare al organismului notificat responsabil.

3. Sistem al calității

3.1. Producătorul trebuie să depună o cerere pentru evaluarea sistemului calității la un organism notificat.

Cererea trebuie să includă:

- a) toate informațiile adecvate referitoare la categoria de produse a căror fabricație este vizată;
- b) documentația referitoare la sistemul calității;
- c) un angajament al producătorului că va acoperi obligațiile ce rezultă din sistemul calității aprobat;
- d) un angajament al producătorului că va menține sistemului calității aprobat în așa fel încât să rămână adecvat și eficient;

e) un angajament al producătorului că va institui și va ține la zi un sistem de supraveghere postcomercializare. Acest angajament trebuie să includă obligația producătorului de a comunica autorităților competente următoarele incidente imediat ce a luat cunoștință despre acestea:

- (i) orice deteriorare a caracteristicilor sau performanțelor dispozitivului, precum și orice nepotrivire în instrucțiunile de utilizare, care ar putea duce sau au dus la decesul unui pacient sau la o deteriorare a stării sale de sănătate;
- (ii) orice rațiune tehnică sau medicală, care a condus la retragerea unui dispozitiv de pe piață de către producător.

3.2. Aplicarea sistemului calității trebuie să asigure că dispozitivele sunt conforme cu prevederile prezentei hotărâri, care le sunt aplicabile, în toate etapele, de la proiectare la inspecția finală. Toate măsurile adoptate de producător pentru sistemul calității trebuie să figureze într-o documentație ținută în mod sistematic și ordonată sub formă de proceduri și declarații scrise asupra politicii de calitate. Această documentație asupra sistemului calității trebuie să permită o interpretare uniformă a politicilor și procedurilor de calitate, cum ar fi programe, planuri, manuale și înregistrări de calitate.

Documentația trebuie să cuprindă în special o descriere adecvată a:

- a) obiectivelor producătorului privind calitatea;
- b) organizării afacerilor și, în special:
 - a structurilor organizatorice, a responsabilităților echipei de conducere și a autorității organizatorice, în cazul în care este implicată calitatea proiectării și fabricației dispozitivelor;

— a metodelor de urmărire a eficienței sistemului calității și, în particular, a capacității lui de a atinge calitatea dorită în proiectare și producție, inclusiv controlul dispozitivelor care nu se conformează cerințelor;

c) procedurilor de urmărire și verificare a proiectului dispozitivului și, în special:

— a specificațiilor de proiectare, inclusiv a standardelor aplicabile și o descriere a soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale care se aplică produselor atunci când standardele menționate la art. 9 din hotărâre nu se aplică integral;

— a tehnicilor utilizate pentru controlul și verificarea proiectului și a proceselor și măsurilor sistematice utilizate la proiectarea dispozitivelor;

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

— a proceselor și procedurilor utilizate, în special cu privire la sterilizare, achiziție de materiale și alte documente relevante;

— a procedurilor de identificare și control al fazelor de producție și de actualizare a proiectelor, specificațiilor sau a altor elemente relevante;

e) testelor și verificărilor adecvate, care trebuie efectuate înainte, în timpul și după fabricație, frecvenței acestora și echipamentelor de test utilizate.

3.3. Organismul notificat trebuie să auditeze sistemul calității pentru a atesta conformitatea cu cerințele menționate la pct. 3.2. Trebuie să se presupună că sistemele calității care se bazează pe standardele relevante armonizate sunt conforme acestor cerințe.

Echipele care i s-a încredințat evaluarea trebuie să includă cel puțin un membru care are experiență în evaluarea tehnologiilor respective.

Procedura de evaluare trebuie să includă o inspecție la locul de producție. Decizia trebuie comunicată producătorului după inspecția finală. Aceasta trebuie să conțină concluziile inspecției și o evaluare argumentată.

3.4. Producătorul trebuie să informeze organismul notificat care a aprobat sistemul calității asupra oricărui plan de modificare a sistemului calității. Organismul notificat trebuie să evalueze modificările propuse și să verifice dacă sistemul calității astfel modificat va fi conform cu cerințele menționate la pct. 3.2; el trebuie să comunice producătorului decizia sa. Aceasta trebuie să conțină concluziile inspecției și o evaluare argumentată.

4. Examinarea proiectului produsului

4.1. În plus față de obligațiile impuse la pct. 3 producătorul trebuie să depună la organismul notificat cererea de examinare a dosarului de proiect referitor la dispozitivul pe care dorește să îl fabrice și care intră în categoria menționată la pct. 3.1.

4.2. Cererea trebuie să descrie dispozitivul, procesul de fabricație și performanțele dispozitivului în discuție și să includă precizările necesare pentru a aprecia dacă dispozitivul este în conformitate cu cerințele prezentei hotărâri.

Cererea va include printre altele:

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

b) dovada necesară a aprobărilor lor, în particular dacă standardele menționate în art. 9 din hotărâre nu au fost aplicate integral. Această dovadă trebuie să includă rezultatele încercărilor adecvate realizate de către producător sau sub responsabilitatea sa;

c) o declarație dacă dispozitivul încorporează sau nu, ca parte integrantă, o substanță de tipul celor menționate la pct. 10 din anexa nr. 1, a cărei acțiune în asociere cu dispozitivul poate determina biodisponibilitatea sa, împreună cu date asupra investigațiilor relevante realizate;

d) datele clinice menționate în anexa nr. 7;

e) instrucțiunile de utilizare în schiță.

4.3. Organismul notificat trebuie să examineze solicitarea, iar dacă produsele corespund prevederilor relevante ale prezentei hotărâri, eliberează solicitantului certificatul de examinare a proiectului. Organismul notificat poate cere ca solicitarea să fie completată cu teste sau cu probe suplimentare care să permită evaluarea conformității cu cerințele prezentei hotărâri. Certificatul trebuie să conțină concluziile examinării, condiții de validitate, datele necesare pentru identificarea proiectului aprobat și, după caz, descrierea scopului propus al produsului.

4.4. Solicitantul trebuie să informeze organismul notificat care a emis certificatul de examinare a proiectului despre orice schimbări efectuate în proiectul aprobat. Schimbările proiectelor aprobate trebuie să primească în prealabil aprobarea organismului notificat care a emis certificatul de examinare a proiectului, dacă schimbările ar putea afecta conformitatea cu cerințele esențiale ale prezentei hotărâri sau cu condițiile prescrise pentru utilizarea dispozitivului.

Această aprobare adițională trebuie să constituie un supliment la certificatul de examinare a proiectului.

5. Supraveghere

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

5.2. Producătorul trebuie să permită organismului notificat să realizeze orice inspecții necesare și să îi furnizeze orice informații relevante, în particular în legătură cu:

- a) documentația privind sistemul calității;
- b) date prevăzute în partea din sistemul calității cu privire la proiect, cum ar fi: rezultate de analize, calcule, teste;
- c) date prevăzute în partea din sistemul calității cu privire la producție, cum ar fi: rapoarte referitoare la inspecții, teste, standardizări/calibrări, și cu pregătirea profesională a personalului implicat.

5.3. Organismul notificat trebuie să realizeze periodic inspecții și evaluări pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul calității aprobat și trebuie să emită producătorului un raport de inspecție.

5.4. În plus, organismul notificat poate face vizite neanunțate producătorului și trebuie să furnizeze acestuia un raport de inspecție.

6. Prevederi administrative

6.1. Producătorul trebuie să păstreze la dispoziția autorităților naționale, timp de cel puțin 5 ani de la data fabricării ultimului produs, următoarele:

- a) declarația de conformitate;
- b) documentația prevăzută la pct. 3.1 lit. b);
- c) amendamentele specificate la pct. 3.4;
- d) documentația specificată la pct. 4.2;
- e) deciziile și rapoartele organismului notificat specificate la pct. 3.3, 4.3, 5.3. și 5.4.

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

6.3. În cazul în care nici producătorul, nici reprezentantul său autorizat nu este stabilit în România, sarcina păstrării la dispoziția autorităților a documentației tehnice prevăzute la pct. 4.2 revine persoanei responsabile de introducerea pe piața națională a dispozitivului.

ANEXA Nr. 3

EXAMINAREA CE DE TIP

1. *Examinarea CE de tip* este procedura prin care organismul notificat constată și certifică faptul că un exemplar reprezentativ din producția avută în vedere îndeplinește prevederile relevante ale prezentei hotărâri.

2. Cererea pentru examinarea de tip trebuie depusă, de către producător sau de către reprezentantul său autorizat, la un organism notificat.

Cererea va cuprinde:

- a) numele și adresa producătorului și numele și adresa reprezentantului autorizat, dacă cererea este depusă de către acesta din urmă;
- b) o declarație scrisă că nu s-a solicitat altui organism notificat examinarea aceluiași tip;
- c) documentația menționată la pct. 3, necesară pentru a permite evaluarea conformității unei mostre reprezentative, denumită în continuare *tip*, conform cerințelor prezentei hotărâri. Solicitantul trebuie să prezinte un tip organismului notificat, iar acesta poate cere alte mostre, după necesități.

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

- a) o descriere generală a tipului;
- b) schițe de proiect, metodele de fabricație prevăzute, în special cu privire la sterilizare, precum și diagrame de componente, subsansabluri, circuite;
- c) descrieri și explicații necesare pentru a înțelege schițele și diagramele menționate mai sus, precum și funcționarea produsului;
- d) o listă a standardelor menționate în art. 9 din hotărâre, aplicate integral sau parțial, precum și o descriere a soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale, acolo unde standardele menționate în art. 9 din hotărâre nu se aplică integral;
- e) rezultatul calculelor, investigațiilor și testelor tehnice efectuate;

f) o declarație indicând dacă dispozitivul încorporează sau nu, ca parte integrantă, o substanță medicamentoasă conform mențiunilor de la pct. 10 din anexa nr. 1, a cărei acțiune în asociație cu dispozitivul poate determina biodisponibilitatea sa, împreună cu date asupra testelor relevante efectuate;

- g) datele clinice menționate în anexa nr. 7;
- h) instrucțiunile de utilizare, în schiță.

4. Organismul notificat trebuie:

4.1. să examineze și să evalueze documentația și să verifice dacă tipul a fost fabricat în conformitate cu documentația; să înregistreze produsele conforme cu prevederile aplicabile ale standardelor menționate în art. 9 din hotărâre, precum și produsele la care proiectarea nu se bazează pe prevederile relevante ale acestor standarde;

4.2. să execute sau să organizeze inspecțiile adecvate și încercările necesare pentru a verifica dacă soluțiile adoptate de producător respectă cerințele esențiale din prezenta hotărâre, în cazul în care standardele menționate în art. 9 din hotărâre nu se aplică;

4.3. să execute sau să organizeze inspecțiile adecvate și încercările necesare pentru a verifica dacă, în cazul în care producătorul a decis să aplice standardele relevante, acestea se aplică într-adevăr;

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

5. Dacă tipul este conform cu prevederile prezentei hotărâri, organismul notificat emite certificatul de examinare de tip. Certificatul trebuie să conțină numele și adresa producătorului, concluziile inspecției, condițiile de validitate și datele necesare pentru identificarea tipului aprobat. Părțile relevante ale documentației trebuie anexate la certificat, iar o copie a certificatului trebuie păstrată de organismul notificat.

6. Solicitantul trebuie să informeze organismul notificat care a emis certificatul de examinare de tip despre orice modificare efectuată asupra produsului aprobat. Modificările asupra produselor aprobate trebuie să primească în prealabil aprobarea organismului notificat care a emis certificatul de examinare de tip a proiectului, dacă modificările ar putea afecta conformitatea cu cerințele esențiale ale prezentei hotărâri sau cu condițiile prevăzute pentru utilizarea dispozitivului. Această aprobare adițională trebuie să constituie un supliment la certificatul de examinare de tip inițial.

7. Prevederi administrative

7.1. Fiecare organism notificat trebuie să comunice, la cerere, altor organisme notificate și autorității competente

toate informațiile relevante despre certificatele de examinare de tip și suplimentele emise, refuzate sau retrase.

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

7.3. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze documentația tehnică și copii ale certifica-

telor de examinare CE de tip și ale suplimentelor acestora o perioadă de cel puțin 5 ani după fabricarea ultimului dispozitiv.

7.4. În cazul în care nici producătorul și nici reprezentantul său autorizat nu au sediul în România, obligația de a păstra documentația tehnică revine persoanei responsabile cu introducerea pe piață a dispozitivului.

ANEXA Nr. 4

VERIFICARE CE

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

2. Producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a asigura că din procesul de fabricație rezultă produse conforme cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să aplice marcajul CE pe fiecare produs și să emită o declarație de conformitate în acest sens.

3. Înaintea începerii producției producătorul trebuie să își pregătească documentele care definesc procesul de fabricație, în special privind sterilizarea, împreună cu toate prevederile de rutină prestabilite, pentru a asigura o producție omogenă și conformitatea produselor cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele prezentei hotărâri.

4. Producătorul trebuie să instituie și să mențină la zi un sistem de supraveghere postcomercializare. Acest angajament trebuie să includă obligația producătorului de a comunica autorităților competente, imediat ce a luat cunoștință de acestea, următoarele incidente:

- (i) orice deteriorare a caracteristicilor sau a performanțelor dispozitivului, precum și orice nepotrivire în instrucțiunile de utilizare, care au dus sau ar putea duce la decesul unui pacient sau la o deteriorare a stării lui de sănătate;
- (ii) orice motiv tehnic sau medical care a condus la retragerea unui dispozitiv de pe piață de către producător.

5. Organismul notificat trebuie să realizeze examinările și încercările necesare pentru verificarea conformității produsului cu cerințele prezentei hotărâri, prin examinarea și testarea statistică conform pct. 6. Producătorul trebuie să autorizeze organismul notificat să evalueze eficiența măsurilor adoptate potrivit prevederilor pct. 3, prin audit, unde este cazul.

6. Verificări statistice

6.1. Producătorul trebuie să prezinte produse fabricate sub formă de loturi omogene și să ia toate măsurile necesare pentru a garanta că procesul de fabricație asigură uniformitatea fiecărui lot produs.

6.2. Se ia un eșantion aleator din fiecare lot. Produsele ce alcătuiesc eșantionul vor fi examinate individual, conform standardelor aplicabile, și se efectuează încercările adecvate, definite în standardele relevante menționate în art. 9 din hotărâre, sau încercări echivalente pentru verificarea conformității produselor cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele prezentei hotărâri, în scopul deciziei acceptării sau refuzării lotului.

6.3. Procedura de control statistic se bazează pe caracteristici, utilizându-se un sistem de prelevare a mostrelor cu următoarele caracteristici:

- a) un nivel de calitate corespunzător unei probabilități de acceptare de 95%, cu un procent de neconformitate între 0,29% și 1%;
- b) o limită de calitate corespunzătoare unei probabilități de acceptare de 5%, cu un procentaj de neconformitate între 3% și 7%.

6.4. Dacă lotul este acceptat, organismul notificat aplică sau face să se aplice numărul său de identificare pe fiecare produs și eliberează un certificat de conformitate privind încercările efectuate. Toate produsele din lot pot fi puse pe piață, cu excepția produselor din loturile din care au rezultat eșantioane care s-au dovedit necorespunzătoare.

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

Producătorul poate, sub responsabilitatea organismului notificat, să aplice în timpul procesului de fabricație numărul de identificare al organismului notificat.

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

ANEXA Nr. 5

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

Asigurarea calității producției

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

2. Declarația de conformitate este o parte a procedurii prin care producătorul care îndeplinește obligațiile impuse

la pct. 1 asigură și declară că produsele respective sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu prevederile aplicabile ale prezentei hotărâri.

Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să aplice marcajul CE în conformitate cu art. 30 din hotărâre și să emită o declarație de conformitate scrisă. Această

declarație trebuie să acopere unul sau mai multe tipuri de produse și trebuie păstrată de producător. Marcajul CE trebuie însoțit de numărul de identificare al organismului notificat.

3. Sistemul calității

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

Cererea trebuie să cuprindă:

a) toate informațiile adecvate despre produsele pe care intenționează să le fabrice;

b) documentația cu privire la sistemul calității;

c) un angajament de respectare a obligațiilor impuse prin sistemul calității aprobat;

d) un angajament de menținere a sistemului calității aprobat, în așa fel încât acesta să rămână adecvat și eficient;

e) documentația tehnică privind tipul aprobat și o copie a certificatului de examinare CE de tip, după caz;

f) un angajament al producătorului de a institui și de a menține la zi un sistem de supraveghere postcomercializare. Acest angajament trebuie să includă obligația producătorului de a comunica autorităților competente, imediat ce a luat cunoștință de acestea, următoarele incidente:

(i) orice deteriorare a caracteristicilor sau a performanțelor dispozitivului, precum și orice inadvertență în instrucțiunile de utilizare, care au dus sau ar putea duce la decesul unui pacient sau la o deteriorare a stării lui de sănătate;

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

3.2. Aplicarea sistemului calității trebuie să asigure că produsele sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip.

Toate elementele, cerințele și prevederile adoptate de producător pentru sistemul calității trebuie să figureze într-o documentație ținută sistematic și ordonată sub formă de proceduri de declarații scrise asupra politicii de calitate. Această documentație asupra sistemului calității trebuie să permită o interpretare uniformă a politicilor calității și a procedurilor, cum ar fi: programe, planuri, manuale și înregistrări de calitate.

Documentația trebuie să cuprindă în special o descriere adecvată a:

a) obiectivelor producătorului privind calitatea;

b) organizării afacerilor și, în particular:

— a structurilor organizatorice, a responsabilităților echipei de conducere și a autorității organizatorice, în cazul în care este implicată fabricația dispozitivelor;

— a metodelor de urmărire a eficienței sistemului calității și, în particular, a capacității lui de a atinge calitatea dorită în proiectare și producție, inclusiv controlul produselor ce nu se conformează cerințelor;

c) tehnicilor de control și de asigurare a calității în stadiul de producție și, în particular:

— a proceselor și procedurilor utilizate, în special în ceea ce privește sterilizarea, achiziționarea și documentele relevante în fiecare stadiu de producție;

— a procedurilor de identificare a produsului schițate și actualizate prin proiecte, specificații sau alte elemente relevante, în fiecare stadiu de producție;

d) încercărilor și verificărilor adecvate, care trebuie efectuate înainte, în timpul și după fabricație, frecvenței cu care vor avea loc și echipamentelor de testare utilizate.

3.3. Organismul notificat trebuie să auditeze sistemul calității pentru a atesta conformitatea cu cerințele menționate la pct. 3.2, potrivit prevederilor art. 33 din hotărâre. Se presupune că un sistem al calității care utilizează standardele armonizate relevante este conform acestor cerințe. Echipa căreia i s-a încredințat evaluarea trebuie să includă cel puțin un membru care are deja experiență în evaluarea tehnologiilor respective.

Procedura de evaluare trebuie să includă o inspecție la locul de producție. Decizia trebuie să fie comunicată producătorului după inspecția finală. Aceasta trebuie să conțină concluziile inspecției și o evaluare argumentată.

3.4. Producătorul trebuie să informeze organismul notificat care a aprobat sistemul calității asupra oricărui plan de modificare a sistemului calității. Organismul notificat trebuie să evalueze modificările propuse și să verifice dacă sistemul calității astfel modificat va fi conform cu cerințele menționate la pct. 3.2; el trebuie să comunice producătorului decizia sa. Aceasta trebuie să conțină concluziile inspecției și o evaluare argumentată.

4. Supraveghere

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

4.2. Producătorul trebuie să permită organismului notificat să realizeze orice inspecții necesare și să îi furnizeze orice informații relevante, în particular în legătură cu:

a) documentația privind sistemul calității;

b) date prevăzute în sistemul calității cu privire la proiect, cum ar fi: rezultate de analize, calcule, teste;

c) date prevăzute în sistemul calității cu privire la producție, cum ar fi: rapoarte referitoare la inspecții, încercări, standardizări/calibrări, și cu pregătirea profesională a personalului implicat.

4.3. Organismul notificat trebuie să realizeze periodic inspecții și evaluări pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul calității aprobat și trebuie să furnizeze producătorului un raport de inspecție.

4.4. În plus, organismul notificat poate face vizite neanunțate producătorului, în urma cărora emite acestuia un raport de inspecție.

5. Organismul notificat trebuie să comunice celorlalte organisme notificate toate informațiile relevante privind sistemele calității aprobate, refuzate sau retrase.

ANEXA Nr. 6

DECLARAȚIE

privind dispozitivele cu scopuri speciale

1. Pentru dispozitivele la comandă sau dispozitivele destinate investigațiilor clinice producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în România trebuie să emită o declarație cuprinzând elementele prevăzute la pct. 2.

2. Declarația trebuie să conțină următoarele informații:

2.1. pentru dispozitivele la comandă:

a) date care să permită identificarea dispozitivelor în discuție;

b) o declarație din care să rezulte că dispozitivul este destinat folosirii în exclusivitate de către un anumit pacient, menționându-se numele pacientului;

c) numele medicului care a făcut prescripția și, după caz, denumirea clinicii implicate;

d) caracteristicile specifice ale dispozitivului, descrise în prescripția medicală;

e) o declarație din care să rezulte că dispozitivul respectiv satisface cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. 1 și, după caz, cu justificarea cerințelor care nu au fost îndeplinite;

2.2. pentru dispozitivele destinate investigației clinice acoperite de prevederile anexei nr. 7:

a) date care să permită identificarea dispozitivului;

b) un plan de investigație, care stabilește scopul, domeniul și numărul dispozitivelor respective;

c) numele medicului și denumirea instituției responsabile pentru investigații;

d) locul, data de începere și durata programată pentru investigații;

e) o declarație din care să rezulte că dispozitivul respectiv este conform cu cerințele esențiale, excluzând aspectele ce constituie subiectul investigațiilor, și, în ceea ce privește aceste aspecte, că s-au luat toate precauțiile pentru a proteja sănătatea și siguranța pacientului.

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

3.1. pentru dispozitivele la comandă, o documentație care să permită înțelegerea proiectului, a fabricației și performanțelor produsului, inclusiv a performanțelor scontate,

astfel încât să permită evaluarea conformității cu cerințele prezentei hotărâri.

Producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să asigure că produsele fabricate sunt conforme cu documentația menționată mai sus;

3.2. pentru dispozitivele proiectate pentru investigații clinice, o documentație care să conțină:

a) o descriere generală a produsului;

b) desene de execuție, metode de fabricație, în special în ceea ce privește sterilizarea, și diagrame de componente, subsansambluri, circuite;

c) descrieri și explicații necesare pentru a înțelege desenele, diagramele și funcționarea produsului;

d) o listă cuprinzând standardele stabilite în art. 9 din hotărâre, aplicate integral sau în parte, și o descriere a soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale, în cazul în care standardele din art. 9 din hotărâre nu au fost aplicate;

e) rezultatele calculelor, inspecțiilor și testelor tehnice executate.

Producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să asigure că produsele fabricate sunt conforme cu documentația menționată la pct. 3.1 și în primul paragraf al prezentului punct.

Producătorul trebuie să permită evaluarea sau auditul pentru a demonstra eficacitatea acestor măsuri.

ANEXA Nr. 7

DECLARAȚII ȘI PROCEDURI privind dispozitivele destinate evaluării clinice

1. Prevederi generale

1.1. Conformitatea cu datele clinice prevăzute la pct. 4.2 din anexa nr. 2 și la pct. 3 din anexa nr. 3 trebuie să se bazeze, ținându-se seama de standardele armonizate relevante, acolo unde este necesar, fie pe:

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

1.1.2. rezultatele tuturor investigațiilor clinice făcute, inclusiv ale celor executate în conformitate cu pct. 2.

1.2. Toate datele trebuie să rămână confidențiale, cu excepția cazurilor când este esențial să fie divulgate.

2. Investigația clinică

2.1. Obiective

Obiectivele investigațiilor clinice sunt:

a) să verifice faptul că în condiții normale de utilizare performanțele dispozitivelor sunt conforme celor prevăzute la pct. 2 din anexa nr. 1;

b) să determine orice efecte secundare nedorite în condiții normale de utilizare și să aprecieze dacă ele constituie riscuri acceptabile în raport cu performanțele prevăzute ale dispozitivului.

2.2. Considerații etice

Investigațiile clinice trebuie să fie efectuate conform standardului român SR EN 540, identic cu standardul european SR EN 540 care s-a elaborat pe baza Declarației de la Helsinki, aprobată de a 18-a Reuniune Medicală Mondială de la Helsinki, Finlanda, în 1964, amendată de a 29-a Reuniune Medicală Mondială de la Tokio, Japonia, în 1975 și de a 35-a Reuniune Medicală Mondială de la Veneția, Italia, în 1983.

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

2.3. Metode

2.3.1. Investigațiile clinice trebuie să fie efectuate pe baza unui plan de investigație adecvat, care să reflecte nivelul actual de dezvoltare a tehnologiei în domeniu și să fie definit în așa fel încât să confirme sau să respingă revendicările producătorului cu privire la dispozitiv; aceste investigații trebuie să includă un număr corespunzător de observații pentru a garanta validitatea științifică a concluziilor.

2.3.2. Procedurile folosite pentru executarea investigațiilor trebuie să fie adecvate dispozitivului de examinat.

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

2.3.4. Trebuie examinate toate trăsăturile specifice, inclusiv cele privind siguranța și performanțele dispozitivului, precum și efectele sale asupra pacienților.

2.3.5. Toate efectele adverse trebuie să fie înregistrate integral.

2.3.6. Investigațiile trebuie să fie executate sub responsabilitatea unui specialist medical calificat în domeniu, într-un mediu adecvat.

Specialistul medical trebuie să aibă acces la datele tehnice referitoare la dispozitiv.

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

**CRITERII MINIME
pentru desemnarea organismelor de inspecție pentru a fi notificate**

1. Organismul, conducătorul acestuia și personalul responsabil pentru operațiunile de evaluare și verificare nu trebuie să fie proiectantul, producătorul, furnizorul, instalatorul sau utilizatorul dispozitivelor pe care le controlează și nici reprezentantul autorizat al vreuneia dintre aceste părți.

Ei nu pot fi direct implicați în proiectarea, construcția, comercializarea sau întreținerea dispozitivelor și nici nu pot reprezenta părțile angajate în aceste activități. Aceasta nu exclude posibilitatea unor schimburi de informații tehnice între producător și organism.

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

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

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

a) instruire profesională competentă, acoperind toate operațiunile de evaluare și verificare pentru care a fost desemnat;

b) cunoștințe satisfăcătoare despre cerințele cu privire la inspecțiile pe care le execută și experiența corespunzătoare pentru astfel de operațiuni;

c) capacitatea cerută pentru emiterea certificatelor, înregistrărilor și rapoartelor pentru demonstrarea efectuării inspecțiilor.

5. Imparțialitatea personalului care realizează inspecția trebuie să fie garantată. Salarizarea acestuia nu trebuie să depindă de numărul inspecțiilor efectuate și nici de rezultatul acestor inspecții.

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

7. Personalul organismului este obligat să păstreze secretul profesional cu privire la toate informațiile obținute în cursul sarcinilor lui, respectând această hotărâre sau orice prevederi ale legilor române care sunt în vigoare. Personalul organismului nu păstrează secretul profesional față de autoritățile administrative competente ale statului român.

MARCAJUL DE CONFORMITATE CS SAU CE

1. Elementele de identificare a marcajului național de conformitate CS sunt prevăzute în anexa nr. 2 la Legea nr. 608/2001.

2. Marcajul european de conformitate CE constă din inițialele „CE” cu forma prezentată în anexa nr. 3 la Legea nr. 608/2001, cu următoarele caracteristici:

a) trebuie să se respecte desenul gradat;

b) dacă marcajul este redus sau lărgit, proporțiile date în figură trebuie respectate;

c) componentele C și E ale marcajului CE trebuie să aibă aceleași dimensiuni verticale, care nu pot fi mai mici de 5 mm. Această dimensiune minimă poate fi modificată la dispozitivele de dimensiuni mici.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, str. Izvor nr. 2—4, Palatul Parlamentului, sectorul 5, București, cont nr. 2511.1—12.1/ROL Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București și nr. 5069427282 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București (alocat numai persoanelor juridice bugetare).

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1, bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 411.97.54, tel./fax 410.77.36.

Tiparul : Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, tel. 490.65.52, 335.01.11/2178 și 402.21.78, E-mail: marketing@ramo.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro