



# MONITORUL OFICIAL

## AL

# ROMÂNIEI

Anul 171 (XV) — Nr. 185

PARTEA I  
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Marți, 25 martie 2003

### SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	
DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE		ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE		
Decizia nr. 81 din 25 februarie 2003 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 60 alin. 1 din Codul familiei .....	1-3	164/91. — Ordin al ministrului lucrărilor publice, transporturilor și locuinței și al ministrului industriei și resurselor pentru aprobarea Regulamentului privind solicitarea, întocmirea, eliberarea și publicarea agrementelor tehnice pentru produse pentru construcții .....	32	
HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI		165/92. — Ordin al ministrului lucrărilor publice, trans- porturilor și locuinței și al ministrului industriei și resurselor pentru aprobarea Regulamentului privind atestarea conformității produselor pentru construcții		32
190. — Hotărâre privind stabilirea condițiilor de introdu- cere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale .....	3-23			
245. — Hotărâre pentru aprobarea Regulamentului de aplicare a Ordonanței Guvernului nr. 42/1997 privind transportul naval.....	23-31			

## DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE

### CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

#### DECIZIA Nr. 81 din 25 februarie 2003

#### referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 60 alin. 1 din Codul familiei

Nicolae Popa — președinte  
Costică Bulai — judecător  
Nicolae Cochinescu — judecător  
Constantin Doldur — judecător  
Kozsokár Gábor — judecător  
Petre Ninosu — judecător  
Șerban Viorel Stănoiu — judecător  
Lucian Stângu — judecător  
Ioan Vida — judecător  
Paula C. Pantea — procuror  
Mihaela Senia Costinescu — magistrat-asistent

ridicată de Kadar Rozalia în numele minorului Kadar Imre Roland în Dosarul nr. 4.559/2002 al Tribunalului Sibiu — Secția civilă.

La apelul nominal lipsesc părțile, față de care procedura de citare este legal îndeplinită.

Reprezentantul Ministerului Public pune concluzii de respingere a excepției de neconstituționalitate ca fiind neîntemeiată, susținând că textul de lege criticat nu contravine dispozițiilor constituționale prevăzute de art. 21 referitoare la accesul liber la justiție și de art. 44 privind familia. Invocă în acest sens Decizia Curții Constituționale nr. 114/2002, prin care o excepție cu obiect identic a fost respinsă de instanța constituțională.

Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 60 alin. 1 din Codul familiei, excepție

## C U R T E A,

având în vedere actele și lucrările dosarului, reține următoarele:

**În motivarea excepției de neconstituționalitate** se susține că acțiunea în stabilirea paternității, având un caracter strict personal, aparține copilului, astfel încât neglijența mamei în gestionarea drepturilor și intereselor acestuia, manifestată prin depășirea termenului de un an pentru promovarea acțiunii în stabilirea paternității copilului din afara căsătoriei, nu trebuie să afecteze dreptul minorului de a avea un tată. Stabilirea statutului civil al copilului, precum și menținerea legăturii de sânge existente între tată și minor sunt în interesul acestuia din urmă, care beneficiază astfel de ocrotire, îngrijire, sprijin moral și material din partea tatălui.

**Tribunalul Sibiu – Secția civilă**, exprimându-și punctul de vedere, consideră excepția de neconstituționalitate ca fiind neîntemeiată. Se apreciază că stabilirea unor termene pentru exercitarea dreptului la acțiune nu este de natură să împiedice accesul liber la justiție, ci urmărește să confere stabilitate și siguranță raporturilor familiale. Prin instituirea termenului de un an legiuitorul impune mamei, care acționează în interesul minorului, să lămurească cât mai rapid statutul juridic al acestuia.

Potrivit dispozițiilor art. 24 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, republicată, încheierea de sesizare a fost comunicată președinților celor două Camere ale Parlamentului, precum și Guvernului, pentru a-și formula punctele de vedere cu privire la excepția de neconstituționalitate ridicată. De asemenea, în conformitate cu dispozițiile art. 18<sup>1</sup> din Legea nr. 35/1997, cu modificările ulterioare, s-a solicitat punctul de vedere al Avocatului Poporului.

**Guvernul** arată că, întrucât termenul de un an în care poate fi introdusă acțiunea în stabilirea paternității copilului din afara căsătoriei este un termen de prescripție a dreptului material la acțiune, împlinirea lui nu conduce la stingerea a însuși dreptului subiectiv. Pe de altă parte, dreptul la acțiune, în sens procesual, este imprescriptibil, deci titularul dreptului la acțiune poate sesiza instanța judecătorească, chiar dacă s-a împlinit termenul stabilit de lege și, prin urmare, nu se aduce atingere prevederilor art. 21 din Constituție. Referitor la încălcarea prevederilor constituționale ale art. 44, se apreciază că textul criticat nu contravine drepturilor prevăzute de acest articol, fiind în acord cu principiul egalității copiilor din afara căsătoriei cu cei din căsătorie.

**Avocatul Poporului** arată că prin reglementarea termenului de un an legiuitorul a stabilit o excepție de la principiul potrivit căruia „acțiunea de stare civilă este imprescriptibilă” în considerarea unor rațiuni precum: stabilitatea și certitudinea raporturilor juridice, necesitatea de a nu lăsa prea mult timp în suspensie starea civilă a persoanei, grija pentru a nu lipsi copilul de îngrijirea la care este îndreptățit, valorificarea probelor existente etc. În concluzie, se apreciază că dispozițiile legale criticate nu contravin prevederilor constituționale invocate.

**Președinții celor două Camere ale Parlamentului** nu au comunicat punctele lor de vedere.

## C U R T E A,

examinând încheierea de sesizare, punctele de vedere ale Guvernului și Avocatului Poporului, raportul întocmit de judecătorul-raportor, concluziile procurorului, dispozițiile legale

criticate, raportate la prevederile Constituției, precum și dispozițiile Legii nr. 47/1992, reține următoarele:

Curtea Constituțională este competentă, potrivit dispozițiilor art. 144 lit. c) din Constituție și ale art. 1 alin. (1), ale art. 2, 3, 12 și 23 din Legea nr. 47/1992, republicată, să soluționeze excepția de neconstituționalitate cu care a fost sesizată.

Obiectul excepției de neconstituționalitate îl constituie art. 60 alin. 1 din Codul familiei, text de lege care are următorul conținut:

— Art. 60 alin. 1: „*Acțiunea în stabilirea paternității din afara căsătoriei poate fi pornită în termen de un an de la nașterea copilului.*”

Textele constituționale invocate de autorul excepției ca fiind încălcate au următoarea redactare:

— Art. 21: „(1) *Orice persoană se poate adresa justiției pentru apărarea drepturilor, a libertăților și a intereselor sale legitime.*

(2) *Nici o lege nu poate îngrădi exercitarea acestui drept.*”

— Art. 44: „(1) *Familia se întemeiază pe căsătoria liber consimțită între soți, pe egalitatea acestora și pe dreptul și îndatorirea părinților de a asigura creșterea, educația și instruirea copiilor.*

(2) *Condițiile de încheiere, de desfacere și de nulitate a căsătoriei se stabilesc prin lege. Căsătoria religioasă poate fi celebrată numai după căsătoria civilă.*

(3) *Copiii din afara căsătoriei sunt egali în fața legii cu cei din căsătorie.*”

Examinând excepția de neconstituționalitate, Curtea constată că textul de lege dedus controlului a mai făcut obiectul controlului de constituționalitate, iar prin Decizia nr. 114 din 11 aprilie 2002, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 430 din 20 iunie 2002, Curtea a respins, ca neîntemeiată, excepția de neconstituționalitate ridicată.

În argumentarea opțiunii sale Curtea a reținut, în esență, că termenul de prescripție prevăzut de textul de lege criticat se fundamentează pe mai multe rațiuni, precum necesitatea de a nu lăsa prea mult timp în suspensie starea civilă a copilului, grija de a nu lipsi minorul de întreținerea la care este îndreptățit din partea tatălui, valorificarea probelor existente a căror conservare ar fi afectată de trecerea timpului sau evitarea eventualelor scandaluri și șantajuri ce ar putea fi provocate de stabilirea stării civile a copilului.

De asemenea, cu acel prilej Curtea a mai constatat că instituția prescripției, în general, și termenele în raport cu care își produce efectele aceasta nu pot fi considerate de natură să îngreuească accesul liber la justiție, finalitatea lor fiind, dimpotrivă, de a-l facilita, prin asigurarea unui climat de ordine, indispensabil exercitării în condiții optime a acestui drept constituțional, prevenindu-se eventualele abuzuri și limitându-se efectele perturbatoare asupra stabilității și securității raporturilor juridice civile.

Nici critica de neconstituționalitate a textului legal în raport cu art. 44 din Constituție nu este întemeiată, întrucât art. 60 alin. 1 din Codul familiei nu relevă nici o contradicție cu textul constituțional privind familia. Dreptul și îndatorirea părinților de a asigura creșterea, educația și instruirea copiilor, pe de o parte, cât și egalitatea în fața legii a copiilor din afara căsătoriei cu cei din căsătorie, pe de altă parte, sunt subsecvente stabilirii filiației copilului și nu îndreptățesc susținerea autorului excepției, care pretinde că aceasta ar trebui să fie permisă oricând, iar nu limitată de un termen.

Întrucât rațiunile care au stat la baza adoptării Deciziei nr. 114/2002 își păstrează valabilitatea și în prezent, soluția pronunțată de Curte, în precedent, se impune a fi menținută.

Pentru considerentele expuse mai sus, în temeiul art. 144 lit. c) și al art. 145 alin. (2) din Constituție, precum și al art. 1—3, al art. 13 alin. (1) lit. A.c), al art. 23 și al art. 25 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, republicată,

## C U R T E A

În numele legii

## D E C I D E:

Respinge excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 60 alin. 1 din Codul familiei, excepție ridicată de Kadar Rozalia în numele minorului Kadar Imre Roland în Dosarul nr. 4.559/2002 al Tribunalului Sibiu — Secția civilă. Definitivă și obligatorie.  
Pronunțată în ședința publică din data de 25 februarie 2003.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE,  
prof. univ. dr. **NICOLAE POPA**

Magistrat-asistent,  
**Mihaela Senia Costinescu**

# HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

## GUVERNUL ROMÂNIEI

### HOTĂRĂRE

#### privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale

În temeiul art. 107 din Constituție și al art. 5 din Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor,

**Guvernul României** adoptă prezenta hotărâre.

#### CAPITOLUL I

##### Dispoziții generale, definiții, domeniu de aplicare

Art. 1. — (1) Prezenta hotărâre se aplică dispozitivelor medicale și accesoriilor acestora. În sensul prezentei hotărâri, accesoriile sunt tratate ca dispozitive medicale propriu-zise. Dispozitivele medicale și accesoriile acestora sunt denumite în continuare *dispozitive*.

(2) Prezenta hotărâre stabilește cadrul legal unitar de reglementare, evaluare a conformității, supraveghere pe piață și vigență pentru dispozitivele medicale și accesoriile lor introduse pe piață și/sau utilizate pe teritoriul României, asigurând astfel nivelurile de securitate și performanță ale dispozitivelor medicale, precum și protecția adecvată a sănătății pacienților, utilizatorilor și a altor persoane.

Art. 2. — În sensul prezentei hotărâri, termenii sunt definiți după cum urmează:

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

- a) diagnostic, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;
- b) diagnostic, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unui handicap;
- c) investigație, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;
- d) control al concepției

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

2. *accesoriu* — un articol care, deși nu este un dispozitiv medical, este destinat în mod special de către producător să fie folosit împreună cu un dispozitiv, pentru a permite acestuia să fie utilizat conform scopului propus;

3. *dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro* — orice dispozitiv care este un reactiv, produs de reacție, calibrator, material de control, trusă, instrument, aparat, echipament sau sistem, utilizat singur sau în combinație, destinat de producător pentru a fi utilizat *in vitro* pentru examinarea de probe, inclusiv a donărilor de sânge și țesuturi, derivate din organismul uman în scopul exclusiv sau principal de a furniza informații:

- a) privind o stare fiziologică sau patologică; sau
- b) privind o anomalie congenitală; sau
- c) pentru a determina gradul de securitate și compatibilitate cu primitori potențiali; sau
- d) pentru a monitoriza măsuri terapeutice.

Recipientele pentru probe sunt considerate a fi dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*. Recipientele pentru probe sunt acele dispozitive, tip vacuum sau nu, destinate de către producător în mod special pentru păstrarea inițială și pentru conservarea probelor obținute din organismul uman, în scopul unei examinări pentru diagnostic *in vitro*.

Produsele destinate uzului general de laborator nu sunt dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* dacă aceste produse, având în vedere caracteristicile lor, nu sunt proiectate în mod special de către producătorul lor pentru a fi folosite pentru diagnostic *in vitro*;

4. *dispozitiv individual la comandă* — orice dispozitiv destinat numai pentru uzul unui anumit pacient și confecționat conform prescripției unui practician medical calificat care elaborează pe propria răspundere caracteristicile constructive ale dispozitivului.

Prescripția menționată mai sus poate fi, de asemenea, emisă de orice altă persoană autorizată în virtutea calificării sale profesionale.

Dispozitivele medicale de serie mare care trebuie să fie adaptate pentru a întruni cerințele specifice prescripției unui practician medical calificat sau altei persoane autorizate nu sunt considerate dispozitive individuale la comandă;

5. *dispozitiv destinat investigației clinice* — orice dispozitiv prevăzut să fie utilizat de practicianul medical calificat, atunci

când conduce investigația clinică, conform anexei nr. 10, într-un mediu clinic adecvat. În scopul realizării investigației clinice, persoana care, în virtutea calificării sale profesionale, este autorizată să efectueze astfel de investigații va fi acceptată ca echivalent cu practicianul medical calificat;

6. *producător* — persoana fizică sau juridică ce 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.

Obligațiile prevăzute în prezenta hotărâre pentru a fi îndeplinite de producători se aplică și persoanelor fizice sau juridice care asamblează, ambalează, prelucrează, recondiționează și/sau etichetează unul sau mai multe produse gata fabricate și/sau le atribuie acestora destinația de dispozitive pentru a fi introduse pe piață sub propriul lor nume.

Acest paragraf nu se aplică persoanei care, nefiind un producător în înțelesul primului paragraf, asamblează sau adaptează dispozitive deja existente pe piață în scopul propus de a fi folosite de către un pacient individual;

7. *scop propus* — utilizarea pentru care dispozitivul este destinat, în concordanță cu datele furnizate de producător pe eticheta acestuia, în instrucțiunile de utilizare și/sau în materialele promoționale;

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 comercializării și/sau utilizării pe piața internă, indiferent dacă acesta este nou sau complet recondiționat;

9. *punere în funcțiune* — etapa în care dispozitivul este pus la dispoziție utilizatorului final, fiind gata de utilizare pe piața internă pentru prima dată pentru scopul propus;

10. *reprezentant autorizat* — orice persoană fizică sau juridică stabilită în România, care, în urma desemnării explicite de către producător, acționează și poate fi contactată de către autorități și organisme naționale în locul producătorului cu privire la obligațiile acestuia din urmă în cadrul acestei hotărâri.

Art. 3. — (1) Când un dispozitiv este destinat administrării produselor medicamentoase, acestuia i se aplică prevederile prezentei hotărâri, fără a deroga de la dispozițiile aplicabile produselor medicamentoase.

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

(3) Cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. 1 se aplică și dispozitivului medical prevăzut la alin. (2), exclusiv în ceea ce privește securitatea și performanțele acestuia.

Art. 4. — (1) Când un dispozitiv încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată produs medicamentos, în sensul legislației privind produsele medicamentoase, și care poate acționa asupra organismului uman printr-o acțiune auxiliară celei a dispozitivului, acest dispozitiv se evaluează și se înregistrează conform prevederilor prezentei hotărâri.

(2) Când un dispozitiv încorporează ca parte integrantă o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată constituent al unui produs medicamentos sau produs medicamentos derivat din sânge uman sau din plasmă umană (albumină, imunoglobuline, factori de coagulare) și care poate acționa asupra organismului uman printr-o acțiune auxiliară celei a dispozitivului, care va fi numită în continuare *derivat de sânge uman*, acest dispozitiv se evaluează și se înregistrează conform prezentei hotărâri.

Art. 5. — Prezenta hotărâre nu se aplică:

- dispozitivelor pentru diagnostic *in vitro*;
- dispozitivelor implantabile active;

c) produselor medicamentoase reglementate 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, inclusiv produselor medicamentoase derivate din sânge uman și plasmă umană;

d) produselor cosmetice;

e) sângelui uman, produselor din sânge, plasmei sau celulelor sanguine de origine umană ori dispozitivelor care încorporează în momentul introducerii lor pe piață astfel de produse din sânge, plasmă sau celule, cu excepția dispozitivelor medicale prevăzute la art. 4 alin. (2);

f) transplanturilor, țesuturilor sau celulelor de origine umană, precum și produselor care încorporează ori derivă din țesuturi sau celule de origine umană;

g) transplanturilor, țesuturilor sau celulelor de origine animală, cu excepția cazurilor în care un dispozitiv este fabricat prin utilizarea de țesuturi de origine animală neviabile sau de produse neviabile, derivate din țesuturi de origine animală.

Art. 6. — (1) Prevederile prezentei hotărâri nu se aplică echipamentului individual de protecție.

(2) În cazul deciziei potrivit căreia unui produs de natura celor prevăzute la alin. (1) i se aplică dispozițiile prezentei hotărâri, se va ține seama în mod deosebit de principalul scop propus definit la art. 2 pct. 7.

Art. 7. — Prezenta hotărâre constituie o reglementare specifică în sensul art. 1 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 1.032/2001 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de funcționare a aparatelor electrice și electronice din punct de vedere al compatibilității electromagnetice.

Art. 8. — Prin aplicarea prevederilor prezentei hotărâri nu se va aduce atingere aplicării dispozițiilor în materia desfășurării în siguranță a activităților nucleare.

## CAPITOLUL II

### **Cerințele esențiale pe care trebuie să le îndeplinească dispozitivele medicale, introducerea pe piață și punerea în funcțiune a acestora. Standarde armonizate în domeniul dispozitivelor medicale**

#### SECȚIUNEA 1

##### **Introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale**

Art. 9. — (1) Ministerul Sănătății și Familiei este autoritatea națională competentă care coordonează domeniul infrastructurii calității în domeniul dispozitivelor medicale. Ministerul Sănătății și Familiei este abilitat să întreprindă măsurile necesare pentru a se asigura că dispozitivele pot fi introduse pe piață, puse în funcțiune și utilizate numai dacă sunt conforme cu cerințele prezentei hotărâri, astfel încât să nu afecteze securitatea și sănătatea pacienților, utilizatorilor sau, după caz, a altor persoane atunci când sunt instalate corespunzător, întreținute și utilizate corect în conformitate cu scopul propus.

(2) În cazul existenței unor neclarități privind aplicarea prevederilor prezentei hotărâri cu privire la un anumit produs, decizia finală este luată de Ministerul Sănătății și Familiei.

#### SECȚIUNEA a 2-a

##### **Cerințe esențiale**

Art. 10. — Dispozitivele trebuie să îndeplinească cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. 1, ținându-se seama de scopul pentru care acestea au fost proiectate.

#### SECȚIUNEA a 3-a

##### **Libera circulație a dispozitivelor medicale**

Art. 11. — (1) În România sunt permise punerea pe piață și utilizarea dispozitivelor medicale numai în următoarele condiții:

a) să poarte marcajul european de conformitate CE, prevăzut la art. 50 și în anexa nr. 12, care atestă îndeplinirea cerințelor esențiale prevăzute în anexa nr. 1, și să fie înregistrate în baza de date a Ministerului Sănătății și Familiei, potrivit art. 33;

b) să poarte marcajul național de conformitate CS, prevăzut la art. 50 și în anexa nr. 12, care atestă că dispozitivele medicale au fost supuse evaluării conformității de către un organism notificat potrivit art. 18—21, după caz, și au fost înregistrate în baza de date a Ministerului Sănătății și Familiei, potrivit art. 33.

(2) Pe teritoriul României nu sunt restricții privind libera circulație și punerea în funcțiune în situațiile în care:

a) dispozitivele medicale destinate investigațiilor clinice urmează să fie puse la dispoziție în acest scop persoanelor autorizate, dacă satisfac condițiile prevăzute în cap. VII și în anexa nr. 8 și sunt înregistrate în baza de date a Ministerului Sănătății și Familiei;

b) dispozitivele medicale individuale la comandă satisfac condițiile prevăzute la art. 22 și în anexa nr. 8 și sunt înregistrate în baza de date a Ministerului Sănătății și Familiei; dispozitivele medicale din clasele IIa, IIb și III trebuie să fie însoțite de declarația de conformitate prevăzută în anexa nr. 8. Aceste dispozitive nu poartă marcajul CE sau CS.

(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 poarte o inscripționare vizibilă care să avertizeze că nu pot fi comercializate sau puse în funcțiune înainte de a deveni conforme cu prevederile prezentei hotărâri.

(4) Informațiile furnizate conform pct. 13 din anexa nr. 1 trebuie să fie redactate în limba română atunci când un dispozitiv medical ajunge la utilizatorul final, indiferent dacă dispozitivul este sau nu de uz profesional.

(5) În cazul în care un dispozitiv medical face obiectul mai multor reglementări tehnice care prevăd și aplicarea marcajului CS sau 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 CS sau CE semnifică faptul că dispozitivele satisfac numai prevederile acelor reglementări tehnice care sunt aplicate de producător.

(7) În cazul prevăzut la alin. (6) elementele din reglementările tehnice aplicate de producător trebuie să fie indicate în documentele, avizele sau instrucțiunile cerute care însoțesc dispozitivul.

#### SECȚIUNEA a 4-a

##### **Standardele armonizate în domeniul dispozitivelor medicale**

Art. 12. — (1) Pe teritoriul României se consideră ca fiind îndeplinite cerințele esențiale prevăzute la art. 10 dacă dispozitivele sunt conforme cu standardele europene armonizate adoptate la nivel național. Lista cuprinzând standardele române care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și familiei și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I. Lista standardelor se reactualizează ori de câte ori este cazul.

(2) În sensul prezentei hotărâri, referirea la standardele europene armonizate include și monografiile Farmacopeei europene, în principal cu privire la materialele de sutură chirurgicală, precum și la interacțiunile dintre produsele medicamentoase și materialele din care sunt construite dispozitivele care conțin aceste produse medicamentoase.

(3) În situația în care Ministerul Sănătății și Familiei consideră că standardele armonizate adoptate nu satisfac în totalitate cerințele esențiale prevăzute la art. 10, acesta va adopta măsurile adecvate.

Art. 13. — Ministerul Sănătății și Familiei participă:

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

b) în cadrul comitetelor tehnice ale ASRO, la adoptarea standardelor europene armonizate privind dispozitivele medicale.

#### CAPITOLUL III

##### **Comisia pentru dispozitive medicale.**

##### **Clauza de siguranță.**

##### **Clasificarea dispozitivelor medicale**

#### SECȚIUNEA 1

##### **Comisia pentru dispozitive medicale**

Art. 14. — (1) *Comisia pentru dispozitive medicale* este un organism consultativ constituit din experți pe domenii medicale, numit prin ordin al ministrului sănătății și familiei, în condițiile Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale.

(2) Comisia pentru dispozitive medicale își stabilește regulile de procedură.

(3) Ministerul Sănătății și Familiei poate consulta Comisia pentru dispozitive medicale în problemele legate de implementarea și aplicarea prevederilor prezentei hotărâri.

#### SECȚIUNEA a 2-a

##### **Clauza de siguranță (salvgardare)**

Art. 15. — (1) Când se constată că dispozitivele prevăzute la art. 11 alin. (1) și alin. (2) lit. b), corect instalate, întreținute și utilizate conform scopului propus, pot compromite sănătatea și/sau securitatea pacienților, utilizatorilor și/sau, după caz, a altor persoane, Ministerul Sănătății și Familiei va lua 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. Ministerul Sănătății și Familiei informează părțile interesate, cum sunt: direcțiile de sănătate publică sau Casa Națională de Asigurări de Sănătate, cu privire la măsurile adoptate, indicând motivele pentru care a luat această decizie și, în special, dacă neconformitatea cu prevederile prezentei hotărâri se datorează următoarelor aspecte:

a) neîndeplinirii cerințelor esențiale prevăzute la art. 10;

b) aplicării incorecte a standardelor prevăzute la art. 12, în măsura în care se pretinde că standardele au fost aplicate;

c) unor deficiențe ale standardelor.

(2) Dacă un dispozitiv neconform poartă marcajul CS sau CE, Ministerul Sănătății și Familiei are obligația de a adopta măsuri adecvate împotriva celui care a aplicat marcajul și de a informa părțile interesate.

(3) Ministerul Sănătății și Familiei asigură măsuri ca părțile implicate să fie informate continuu despre evoluția și rezultatul procedurii.

#### SECȚIUNEA a 3-a

##### **Clasificarea dispozitivelor medicale**

Art. 16. — (1) Dispozitivele sunt împărțite în clasa I, IIa, IIb și III. Clasificarea se face conform anexei nr. 9.

(2) În eventualitatea unei dispute între producător și organismul responsabil de evaluarea conformității, în privința clasificării unui dispozitiv, rezultând din aplicarea regulilor de clasificare, decizia privind încadrarea se adoptă de Ministerul Sănătății și Familiei.

## CAPITOLUL IV

**Vigilența. Informarea privind incidentele datorate dispozitivelor introduse pe piață**

Art. 17. — (1) Ministerul Sănătății și Familiei are obligația de a înregistra și de a evalua orice informație primită în condițiile prezentei hotărâri, privind incidentele semnalate în legătură cu dispozitivele medicale din clasele I, IIa, IIb și III, care pot privi:

a) orice disfuncție sau orice alterare/deprecieri a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv medical, precum și orice etichetare, prospect sau instrucțiuni inadecvate, susceptibile să producă sau să fi produs decesul ori alterarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;

b) orice raționament de ordin tehnic sau medical în legătură cu caracteristicile ori performanțele unui dispozitiv medical prevăzut la lit. a) și care ar conduce la o retragere sistematică de pe piață, de către producător, a dispozitivelor de același tip.

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

(3) După efectuarea unei evaluări, dacă este posibil, împreună cu producătorul, Ministerul Sănătății și Familiei informează părțile interesate cu privire la incidentele pentru care au fost luate sau urmează să fie luate măsuri relevante.

## CAPITOLUL V

**Evaluarea conformității**

## SECȚIUNEA 1

**Proceduri de evaluare a conformității**

Art. 18. — În cazul dispozitivelor medicale din clasa III, altele decât dispozitivele la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice, producătorul trebuie, în scopul aplicării marcajului CS sau CE, să urmeze una dintre următoarele proceduri:

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

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

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

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

Art. 19. — În cazul dispozitivelor medicale din clasa IIa, altele decât dispozitivele la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice, producătorul trebuie, în scopul aplicării marcajului CS sau CE, să urmeze una dintre următoarele proceduri:

a) procedura referitoare la declarația de conformitate CS sau CE, prevăzută în anexa nr. 2; în acest caz prevederile pct. 4 din anexa nr. 2 nu se aplică;

b) procedura referitoare la declarația de conformitate CS sau CE, prevăzută în anexa nr. 7, asociată, după caz, cu:

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

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

3. procedura referitoare la declarația de conformitate CS sau CE, prevăzută în anexa nr. 6.

Art. 20. — În cazul dispozitivelor medicale din clasa IIb, altele decât dispozitivele la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice, producătorul trebuie, în scopul aplicării marcajului CS sau CE, să urmeze una dintre următoarele proceduri:

a) procedura referitoare la declarația de conformitate CS sau CE, prevăzută în anexa nr. 2; în acest caz prevederile pct. 4 din anexa nr. 2 nu se aplică;

b) procedura referitoare la examinarea CS sau CE de tip, prevăzută în anexa nr. 3, asociată, după caz, cu una dintre următoarele proceduri:

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

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

3. procedura referitoare la declarația de conformitate CS sau CE, prevăzută în anexa nr. 6.

Art. 21. — În cazul dispozitivelor din clasa I, altele decât dispozitivele la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice, producătorul trebuie, în scopul aplicării marcajului CS sau CE, să urmeze procedura prevăzută în anexa nr. 7 și să emită declarația de conformitate CS sau CE cerută înainte de introducerea pe piață a dispozitivului.

Art. 22. — (1) În cazul dispozitivelor medicale la comandă producătorul trebuie să urmeze procedura prevăzută în anexa nr. 8 și să emită declarația prevăzută în aceeași anexă înainte de introducerea fiecărui dispozitiv pe piață.

(2) Producătorul are obligația să prezinte Ministerului Sănătății și Familiei o listă cuprinzând dispozitivele medicale prevăzute la alin. (1), care au fost puse în funcțiune pe teritoriul României.

Art. 23. — 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. 24. — Producătorul îl poate împuternici pe reprezentantul său autorizat stabilit în România să inițieze procedurile de evaluare prevăzute în anexele nr. 3, 4, 7 și 8.

Art. 25. — Atunci când procedura de evaluare a conformității implică intervenția unui organism notificat, producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în România se poate adresa unui organism, la alegere, corespunzător sarcinilor în legătură cu care acesta a fost notificat.

Art. 26. — Organismul notificat poate cere, în cazuri justificate, informații sau date care sunt necesare pentru a stabili și a menține atestarea conformității în funcție de procedura aleasă.

Art. 27. — Deciziile adoptate de 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 producător sau de reprezentantul său autorizat la o dată stabilită în contractul semnat de ambele părți.

Art. 28. — Înregistrările și corespondența privind aplicarea procedurilor de evaluare a conformității prevăzute la art. 18—22 se fac în mod obligatoriu în limba română sau într-o limbă acceptată de organismul notificat.

Art. 29. — Prin derogare de la prevederile art. 18—22, Ministerul Sănătății și Familiei poate autoriza, pe baza unei cereri întemeiate, introducerea pe piață și punerea în funcțiune pe teritoriul României a unor dispozitive medicale individuale pentru care nu au fost efectuate procedurile prevăzute la art. 18—22 și a căror utilizare este în interesul protecției sănătății.

## SECȚIUNEA a 2-a

**Procedura specifică pentru sisteme de dispozitive medicale și pachete de proceduri**

Art. 30. — (1) Prin derogare de la prevederile art. 18—29, prezentul articol se aplică sistemelor de dispozitive medicale și pachetelor de proceduri.

(2) Orice persoană fizică sau juridică ce assemblează dispozitive care poartă marcajul CS sau CE conform scopului și în limitele utilizării prevăzute de producător, în scopul de a le

introduce pe piață sub forma unui sistem de dispozitive medicale sau a unui pachet de proceduri, trebuie să emită o declarație prin care confirmă următoarele:

a) a verificat compatibilitatea mutuală a dispozitivelor, conform instrucțiunilor producătorilor, și că această reasamblare a fost efectuată urmând aceste instrucțiuni;

b) a ambalat sistemul de dispozitive medicale sau pachetul de proceduri și a furnizat utilizatorilor informații incluzând instrucțiunile relevante din partea producătorilor;

c) întreaga activitate este supusă metodelor adecvate de control intern și inspecție.

În cazul în care nu sunt îndeplinite condițiile prevăzute de prezentul alineat, cum ar fi cazul sistemului de dispozitive medicale sau pachetului de proceduri care conține dispozitive care nu poartă marcajul CS sau CE ori cazul în care combinația de dispozitive aleasă nu este compatibilă, ținându-se seama de scopul original propus pentru aceste dispozitive, sistemul de dispozitive medicale sau pachetul de proceduri este considerat ca un dispozitiv propriu-zis și este supus procedurii prevăzute la art. 18—29.

(3) Orice persoană fizică sau juridică ce sterilizează în scopul introducerii pe piață sisteme de dispozitive medicale sau pachete de proceduri de natura celor prevăzute la alin. (2) ori alte dispozitive medicale care poartă marcaj CS sau CE, concepute de producătorii lor pentru a fi sterilizate înainte de folosire, trebuie, la alegerea sa, să urmeze una dintre procedurile prevăzute în anexele nr. 4, 5 și 6. Aplicarea procedurilor și intervenția organismului notificat sunt limitate la aspectele de procedură privind obținerea sterilității. Persoana trebuie să prezinte o declarație care să confirme că sterilizarea a fost efectuată în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

(4) Produsele prevăzute la alin. (2) și (3) nu trebuie să poarte un marcaj CS sau CE adițional, dar trebuie să fie însoțite de informațiile prevăzute la pct. 13 din anexa nr. 1, care reiau, acolo unde este cazul, informații furnizate de producătorii dispozitivelor pe care le reassemblează.

(5) Declarația prevăzută la alin. (2) și (3) trebuie să fie păstrată la dispoziția Ministerului Sănătății și Familiei pe o perioadă de 5 ani.

#### SECȚIUNEA a 3-a

##### **Decizii privind clasificarea, clauza de derogare**

Art. 31. — (1) Ministerul Sănătății și Familiei transmite propuneri de soluționare Comisiei Europene, solicitând o rezolvare corespunzătoare în una dintre următoarele situații:

a) când consideră că aplicarea regulilor de clasificare prevăzute în anexa nr. 9 necesită o decizie cu privire la clasificarea unui dispozitiv sau a unei categorii de dispozitive date;

b) când consideră că un dispozitiv sau o familie de dispozitive dată trebuie clasificate, prin derogare de la prevederile anexei nr. 9, într-o altă clasă;

c) când consideră că pentru un dispozitiv sau o familie de dispozitive conformitatea trebuie stabilită prin derogare de la prevederile art. 18—22, aplicând exclusiv una dintre procedurile date, aleasă dintre cele la care se face referire la art. 18—22.

(2) În situațiile prevăzute la alin. (1) Ministerul Sănătății și Familiei informează părțile interesate cu privire la măsurile luate.

#### CAPITOLUL VI

##### **Înregistrări și baze de date**

###### SECȚIUNEA 1

##### **Înregistrarea persoanelor responsabile de introducerea pe piață a dispozitivelor medicale**

Art. 32. — (1) Producătorii care introduc dispozitive medicale pe piață sub propriul lor nume, conform procedurilor prevăzute la art. 21 și 22, sau orice altă persoană fizică ori

juridică ce desfășoară activități prevăzute la art. 30 au obligația de a se înregistra la Ministerul Sănătății și Familiei cu privire la adresa sediului social și la descrierea dispozitivelor medicale care fac obiectul activității acestora în scopul introducerii în Baza națională de date a Ministerului Sănătății și Familiei.

(2) Pentru toate dispozitivele medicale din clasele IIb și III Ministerul Sănătății și Familiei poate solicita să fie informat cu privire la toate datele care să permită identificarea acestor dispozitive împreună cu eticheta și instrucțiunile de utilizare, atunci când aceste dispozitive sunt puse în funcțiune pe teritoriul României.

(3) Atunci când un producător care introduce pe piață, sub propriul său nume, dispozitivele medicale prevăzute la alin. (1) și (2) nu are o reprezentanță comercială înregistrată în România, el va desemna un reprezentant autorizat al său. Reprezentantul autorizat al acestuia are obligația de a se înregistra la Ministerul Sănătății și Familiei cu privire la adresa sediului social și la categoria de dispozitive care fac obiectul activității acestuia, în vederea introducerii în Baza națională de date a Ministerului Sănătății și Familiei.

(4) În cazul în care nici producătorul și nici reprezentantul său autorizat nu au sediul în România, deținerea documentelor care atestă conformitatea și prezentarea acestor documente, la cererea Ministerului Sănătății și Familiei, se află în sarcina importatorului, care are obligația de a se înregistra la Ministerul Sănătății și Familiei.

(5) Ministerul Sănătății și Familiei va informa celelalte autorități interesate asupra datelor la care se face referire la alin. (1)—(4).

#### SECȚIUNEA a 2-a

##### **Baza națională de date**

Art. 33. — (1) Datele înregistrate în conformitate cu prevederile prezentei hotărâri se stochează în Baza națională de date, accesibilă autorităților naționale, astfel încât acestea să dispună de informațiile necesare care să le permită îndeplinirea atribuțiilor conform prezentei hotărâri.

(2) Baza națională de date va cuprinde următoarele:

a) date referitoare la înregistrarea producătorilor și dispozitivelor, potrivit art. 32;

b) date referitoare la certificatele emise, modificate, suplimentate, suspendate, retrase sau respinse conform procedurilor prevăzute în anexele nr. 2—7;

c) datele obținute potrivit procedurii de vigilență prevăzută la art. 17.

(3) Datele prevăzute la alin. (2) se furnizează în format standard.

(4) Normele de procedură pentru aplicarea prevederilor prezentului articol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și familiei și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

#### SECȚIUNEA a 3-a

##### **Măsuri speciale de monitorizare a sănătății**

Art. 34. — (1) Ministerul Sănătății și Familiei poate adopta măsuri temporare necesare și justificate în ceea ce privește un anumit dispozitiv sau grup de dispozitive atunci când apreciază că, în scopul protecției sănătății și securității și/sau pentru a asigura respectarea cerințelor de sănătate publică, conform art. 36 din Tratatul Uniunii Europene, se recomandă interzicerea, limitarea sau impunerea unor condiții speciale.

(2) Ministerul Sănătății și Familiei va informa autoritățile competente interesate, precizând rațiunile care au stat la baza deciziilor adoptate potrivit alin. (1).

#### CAPITOLUL VII

##### **Investigație clinică**

Art. 35. — În cazul dispozitivelor medicale destinate investigațiilor clinice producătorul sau reprezentantul său autorizat

stabilit în România trebuie să respecte procedura de investigație clinică prevăzută în anexa nr. 8 și are obligația să obțină acordul scris al Ministerului Sănătății și Familiei privind aplicarea procedurii de investigație clinică.

Art. 36. — Producătorul sau reprezentantul său autorizat are obligația de a anunța în scris Ministerul Sănătății și Familiei asupra intenției de a iniția o investigație clinică în România.

Art. 37. — (1) În cazul dispozitivelor din clasa III și al dispozitivelor implantabile și dispozitivelor invazive pe termen lung din clasa IIa sau IIb, producătorul poate începe investigația clinică la sfârșitul perioadei de 60 de zile după notificare, dacă până la sfârșitul acestei perioade Ministerul Sănătății și Familiei nu îi comunică acestuia o decizie contrară, din considerente de politică sanitară sau de sănătate publică.

(2) Producătorii pot fi autorizați să înceapă investigațiile clinice înainte de expirarea perioadei de 60 de zile dacă Comitetul de etică a emis aviz favorabil pentru programul de investigație propus.

Art. 38. — În cazul dispozitivelor, altele decât cele prevăzute la art. 37, producătorii pot fi autorizați să înceapă investigațiile clinice imediat după data notificării, dacă există acceptul Comitetului de etică cu privire la planul de investigație.

Art. 39. — Investigațiile clinice trebuie să se desfășoare în concordanță cu prevederile anexei nr. 10 și pot fi adaptate în conformitate cu prevederile art. 14 alin. (3).

Art. 40. — Ministerul Sănătății și Familiei are obligația să adopte toate măsurile necesare pentru asigurarea sănătății publice și a politicii sale sanitare.

Art. 41. — Producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în România trebuie să păstreze la dispoziția Ministerului Sănătății și Familiei raportul prevăzut la pct. 2.3.7 din anexa nr. 10.

Art. 42. — Prevederile art. 35—37 nu se aplică în cazul în care investigațiile clinice sunt inițiate pentru dispozitive supuse procedurilor de evaluare a conformității, prevăzute la art. 18—22, dacă scopul investigațiilor clinice nu este acela de a demonstra posibilitatea de a utiliza dispozitivele în alte scopuri decât cele menționate în procedura de evaluare a conformității. Prevederile anexei nr. 10 rămân aplicabile.

### CAPITOLUL VIII

#### Organisme notificate

Art. 43. — (1) Ministerul Sănătății și Familiei va notifica autoritatea națională care coordonează domeniul infrastructurii calității și evaluării conformității produselor, cu privire la organismele de certificare pe care le-a desemnat pentru îndeplinirea atribuțiilor legate de procedurile prevăzute la art. 18—22, precum și despre atribuțiile specifice pentru care acestea au fost desemnate.

(2) Metodologia de evaluare a organismelor în vederea desemnării lor se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și familiei, în termen de 30 de zile de la publicarea prezentei hotărâri.

(3) Lista cuprinzând organismele desemnate și notificate care efectuează evaluarea conformității dispozitivelor medicale, cu precizarea atribuțiilor pentru care acestea au fost desemnate, se aprobă și se reactualizează prin ordin al ministrului sănătății și familiei și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 44. — Pentru desemnarea organismelor notificate Ministerul Sănătății și Familiei va aplica criteriile prevăzute în anexa nr. 11. Se consideră că organismele care îndeplinesc criteriile prevăzute în standardele naționale, care adoptă standardele europene armonizate corespunzătoare, satisfac aceste criterii.

Art. 45. — (1) În cazul în care Ministerul Sănătății și Familiei constată că un organism de certificare notificat nu mai corespunde criteriilor specificate care au stat la baza

desemnării, va retrage notificarea și va publica lista reactualizată a organismelor notificate în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) Retragera notificării nu afectează valabilitatea certificatelor de conformitate emise de organismul notificat anterior datei retragerii notificării decât în cazul în care, pe baza informațiilor disponibile asupra unor deficiențe importante, se suspectează că pot exista riscuri inacceptabile pentru pacienți, utilizatori sau alte persoane.

Art. 46. — Organismul notificat și producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în România stabilesc de comun acord termenele limită pentru finalizarea activităților de evaluare și verificare prevăzute în anexele nr. 2—6.

Art. 47. — Organismul notificat informează celelalte organisme notificate și Ministerul Sănătății și Familiei despre toate certificatele suspendate sau retrase și, la cerere, despre certificatele emise sau respinse. De asemenea, pune la dispoziție, la cerere, toate informațiile suplimentare relevante.

Art. 48. — (1) În cazul în care un organism notificat constată că cerințele din prezenta hotărâre nu au fost îndeplinite sau au încetat a mai fi îndeplinite de către producător ori dacă un certificat nu ar fi trebuit să fie emis, acesta, ținând seama de principiul proporționalității, va suspenda sau va retrage certificatul emis ori va impune restricții asupra producătorului dacă respectarea cerințelor nu este asigurată de acesta prin aplicarea de măsuri de remediere adecvate.

(2) În cazul suspendării sau retragerii certificatului ori al impunerii de restricții asupra producătorului sau în cazurile în care este necesară o intervenție din partea autorității competente, organismul notificat informează Ministerul Sănătății și Familiei cu privire la acest fapt.

Art. 49. — Organismul notificat furnizează, la cerere, toate informațiile și documentele relevante, inclusiv documentele privind bugetul propriu, pentru a da posibilitatea Ministerului Sănătății și Familiei și organismului național de acreditare să verifice îndeplinirea cerințelor prevăzute în anexa nr. 11.

### CAPITOLUL IX

#### Marcaje de conformitate

##### SECȚIUNEA 1

##### Marcaj CE sau CS

Art. 50. — Dispozitivele medicale, cu excepția celor pentru investigații clinice și a dispozitivelor la comandă, considerate că satisfac cerințele esențiale prevăzute la art. 10, trebuie să poarte, în momentul introducerii pe piață, marcajul CE sau CS de conformitate.

Art. 51. — (1) Marcajul de conformitate CE sau CS, conform prevederilor anexei nr. 12, trebuie să fie aplicat într-o formă vizibilă, clară și care nu se poate șterge, atât pe dispozitiv sau pe ambalajul său steril, unde este posibil, cât și pe instrucțiunile de utilizare.

(2) Marcajul CE sau CS de conformitate trebuie să fie aplicat și pe ambalajul în care se comercializează dispozitivul.

(3) Marcajul CE sau CS trebuie să fie însoțit de numărul de identificare a organismului notificat care poartă răspunderea pentru aplicarea procedurilor prevăzute în anexele nr. 2—4.

Art. 52. — (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 sau CS.

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

##### SECȚIUNEA a 2-a

##### Marcajul CE sau CS aplicat incorect

Art. 53. — În cazul în care Ministerul Sănătății și Familiei stabilește că marcajul CE sau CS a fost aplicat în mod greșit, producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în



România este obligat să pună capăt acestei situații de încălcare a reglementărilor în domeniu.

Art. 54. — Dacă se menține situația de neconformitate prevăzută la art. 53, Ministerul Sănătății și Familiei adoptă toate măsurile adecvate, pentru a limita sau 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. 15.

Art. 55. — Dispozițiile art. 53 și 54 se aplică și în cazul în care marcajul CE sau CS s-a aplicat în conformitate cu procedurile prevăzute de prezenta hotărâre, dar inadecvat, pe produse care nu fac obiectul prezentei hotărâri.

## CAPITOLUL X

### Punere în aplicare, dispoziții tranzitorii și finale

#### SECȚIUNEA 1

##### *Decizii de respingere sau de restrângere*

Art. 56. — (1) Orice decizie adoptată conform prezentei hotărâri, prin care se respinge sau se restrânge introducerea pe piață sau posibilitatea de procurare ori de punere în funcțiune a unui dispozitiv medical sau de efectuare a unei investigații clinice ori prin care se retrag dispozitive de pe piață, trebuie justificată prin expunerea motivelor care stau la baza adoptării acesteia.

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

(3) În cazul unei decizii, precum cele specificate la alin. (1), producătorul sau reprezentantul său autorizat în România 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, în special pentru protecția sănătății publice.

#### SECȚIUNEA a 2-a

##### *Confidențialitate*

Art. 57. — (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 a practicii naționale cu privire la secretul actului medical.

(2) Prevederile alin. (1) nu se aplică obligațiilor ce revin Ministerului Sănătății și Familiei și organismelor notificate cu privire la informarea reciprocă și difuzarea avertismentelor.

#### SECȚIUNEA a 3-a

##### *Dispoziții tranzitorii și finale*

Art. 58. — Dispozițiile prezentei hotărâri se aplică persoanelor juridice și persoanelor fizice care fabrică, comercializează, instalează, utilizează, verifică, întrețin și recondiționează dispozitive medicale.

Art. 59. — Dispozitivele medicale evaluate, certificate și înregistrate în conformitate cu reglementările în vigoare în domeniu până la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri pot fi introduse pe piață până la expirarea termenului de valabilitate înscris pe certificatul de înregistrare sau pe autorizația de utilizare.

Art. 60. — În perioada de tranziție, până la aderarea României la Uniunea Europeană, dispozitivele medicale purtătoare de marcaj CE, indiferent de clasa acestora, vor fi supuse unei proceduri de evaluare a documentației, procedură stabilită de Ministerul Sănătății și Familiei și aplicată de organismul notificat.

Art. 61. — Personalul de specialitate împuternicit din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei și din cadrul structurii sale tehnice de specialitate, precum și personalul organismelor notificate au drept de acces în toate locurile unde sunt produse și/sau se utilizează dispozitive medicale.

Art. 62. — Anexele nr. 1—12 fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 63. — Ministerul Sănătății și Familiei stabilește prin ordin al ministrului modul de organizare a Bazei naționale de date prevăzute la art. 33, precum și taxele percepute pentru înregistrările ce urmează a fi introduse în această bază de date.

Art. 64. — Prezenta hotărâre intră în vigoare la 3 luni de la data publicării ei în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 65. — Pe data intrării în vigoare a prezentei hotărâri orice dispoziție contrară se abrogă.

PRIM-MINIȘTRU  
**ADRIAN NĂSTASE**

Contrasemnează:  
Ministrul sănătății și familiei,  
**Daniela Bartoș**

București, 20 februarie 2003.  
Nr. 190.

ANEXA Nr. 1

## CERINȚE ESENȚIALE

### I. Cerințe generale

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

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

a) să elimine sau să reducă riscurile cât mai mult posibil prin proiectare și construcție sigură;

b) să ia măsuri de protecție adecvate acolo unde este cazul, inclusiv alarme, dacă este necesar, în legătură cu riscurile care nu pot fi eliminate;

c) să informeze utilizatorii despre riscurile rămase, datorate insuficiențelor măsurilor de protecție adoptate.

3. Dispozitivele trebuie să realizeze scopul propus, intenționat de fabricant, și să fie proiectate, construite și ambalate astfel încât să fie potrivite pentru una sau mai multe funcțiuni, conform art. 2 pct. 1 din hotărâre, după cum specifică producătorul.

4. Caracteristicile și performanțele specificate la pct. 1—3 nu trebuie să se deprecieze astfel încât să compromită în condiții clinice siguranța pacienților și, după caz, a altor

persoane pe întreaga durată de funcționare indicată de producător, atunci când dispozitivul este supus utilizării intensive în timpul condițiilor normale de folosire.

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

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

## II. Cerințe cu privire la proiect și construcție

7. Proprietăți chimice, fizice și biologice:

7.1. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să garanteze caracteristicile și performanțele cuprinse în partea I „Cerințe generale“. O atenție specială trebuie acordată:

a) alegerii materialelor folosite, în special cu privire la toxicitate și, dacă este cazul, la inflamabilitate;

b) compatibilității dintre materialele folosite și țesuturile biologice, celule și fluide ale corpului, ținându-se seama de scopul propus al dispozitivului.

7.2. Dispozitivele trebuie să fie proiectate, fabricate și ambalate astfel încât să minimizeze riscul de contaminare a persoanelor implicate în transportul și în depozitarea acestora, inclusiv a reziduurilor, precum și a utilizatorilor dispozitivelor, ținându-se seama de scopul propus. Trebuie să se acorde o atenție specială țesuturilor expuse, duratei și frecvenței de expunere.

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

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

Acolo unde dispozitivul încorporează ca parte integrantă un derivat de sânge uman, organismul notificat trebuie să solicite un punct de vedere științific din partea autorității competente în domeniul medicamentului din România și/sau, după caz Agenției Europene pentru Evaluarea Produselor Medicamentoase (EMA) asupra calității și securității derivatului. Utilitatea derivatului ca parte a dispozitivului medical va fi verificată ținându-se seama de scopul propus al dispozitivului.

Un eșantion din fiecare lot de produs brut sau finit din derivatul de sânge uman va fi testat de un laborator desemnat în acest scop de autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale din România.

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

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

8. Infecția și contaminarea microbiană:

8.1. Dispozitivele și procesul de fabricare trebuie să fie astfel concepute încât să elimine sau să reducă la minimum riscul de infecție al pacientului, utilizatorului și terțelor persoane. Asamblarea dispozitivului medical trebuie să permită mânăuarea ușoară și, unde este necesar, să micșoreze contaminarea dispozitivului de către pacient și viceversa în timpul folosirii.

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

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

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

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

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

8.5. Dispozitivele destinate să fie sterilizate trebuie să fie fabricate în condiții de mediu controlat.

8.6. Sistemele de ambalare pentru dispozitivele nesterile trebuie să ferească produsul de deteriorări, păstrându-se nivelul de curățenie prevăzut; la dispozitivele ce urmează să fie sterilizate anterior folosirii trebuie redus riscul de contaminare microbiană; sistemul de ambalare trebuie să fie adecvat, ținându-se seama de metoda de sterilizare indicată de producător.

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

9. Proprietățile de construcție și mediul înconjurător:

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

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

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

b) 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;

c) riscurile interacțiunii reciproce cu alte dispozitive normale folosite în investigațiile sau în tratamentul respectiv;

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

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

10. Dispozitive cu funcție de măsurare:

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

10.2. Aparatele de măsurare, monitorizare și afișare trebuie să fie proiectate conform principiilor ergonomice, ținându-se seama de scopul propus al dispozitivului.

10.3. Măsurătorile făcute de 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 la radiații a pacienților, utilizatorilor și a altor persoane să fie redusă pe cât posibil, compatibil cu scopul propus, fără restricție la aplicarea nivelurilor necesare, specifice scopului terapeutic sau de diagnostic.

**11.2. Iradierea intenționată:**

11.2.1. Când dispozitivele sunt proiectate pentru a emite niveluri periculoase de radiații în scop medical, beneficiul pacientului depășind riscurile inerente, trebuie să existe posibilitatea ca utilizatorul să controleze emisiile. Aceste dispozitive trebuie să fie proiectate și fabricate cu asigurarea reproductibilității și a 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 cu avertismente sonore ale acestor emisii.

**11.3. Iradierea neintenționată:**

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

**11.4. Instrucțiuni:**

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

**11.5. Radiații ionizante:**

11.5.1. Dispozitivele care emit radiații ionizante trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să asigure ca geometria, cantitatea și calitatea radiației emise să poată fi reglate și controlate ținându-se 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, tipului și energiei fasciculului de raze și energiei și, după caz, calitatea radiației.

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

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

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

12.3. Dispozitivele la care siguranța pacientului depinde de o sursă externă de putere trebuie să includă un sistem de alarmă pentru a semnaliza orice cădere a sursei.

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

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

**12.6. Protecția împotriva riscurilor electrice:**

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

**12.7. Protecția împotriva riscurilor mecanice și termice:**

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

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

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

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

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

12.8. Protecția împotriva riscurilor administrării de energie sau substanțe:

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

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

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

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

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

**13. Informații furnizate de producător:**

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

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

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

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

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

13.3. Eticheta trebuie să poarte următoarele indicații:

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

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

c) cuvântul „steril”, pentru dispozitive livrate steril;

d) numărul lotului precedat de cuvântul „lot” sau numărul de serie, după caz;

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

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

g) pentru dispozitive la comandă, inscripția „la comandă”;

h) dacă dispozitivul este destinat investigațiilor clinice, inscripția „exclusiv pentru investigații clinice”;

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

j) instrucțiuni speciale de utilizare;

k) atenționări și/sau precauții necesare;

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

m) metoda de sterilizare, dacă este cazul;

n) în cazul unui dispozitiv prevăzut la art. 4 alin. (2) din hotărâre se precizează că dispozitivul conține un derivat de sânge uman.

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

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

13.6. Instrucțiunile de folosire trebuie să conțină următoarele:

a) detaliile prevăzute la pct. 13.3, cu excepția lit. d) și e);

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

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

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

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

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

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

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

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

j) în cazul dispozitivelor care emit radiații în scopuri medicale, detalii asupra naturii, tipului, intensității și distribuției acestor radiații și detalii privind contraindicațiile și precauțiile necesare în timpul utilizării, în particular.

Instrucțiunile de utilizare trebuie să includă și detalii care permit personalului medical să informeze pacientul asupra contraindicațiilor și precauțiilor necesare. Aceste detalii trebuie să cuprindă:

k) precauții în eventualitatea schimbării performanțelor dispozitivului;

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

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

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

o) precauții pentru medicamentele încorporate în dispozitive ca parte integrantă în conformitate cu pct. 7.4;

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

14. În cazul în care conformitatea cu cerințele esențiale se poate demonstra numai prin date clinice, aceste date trebuie obținute conform procedurii prevăzute în anexa nr. 10.

ANEXA Nr. 2

### DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CS SAU CE Sistem complet de asigurare a calității

1. Producătorul trebuie să asigure aplicarea sistemului de calitate aprobat pentru proiectarea, producția și inspecția finală a produselor respective, așa cum este specificat la pct. 3, să fie subiectul auditului conform pct. 3.3, să asigure examinarea proiectului produsului conform pct. 4 și să fie subiectul inspecțiilor de supraveghere conform pct. 5.

2. *Declarația de conformitate* este procedura prin care producătorul care îndeplinește cerințele impuse la pct. 1 asigură și declară că produsele îndeplinesc prevederile prezentei hotărâri ce le sunt aplicabile.

Producătorul trebuie să aplice marcajul CS sau CE, conform art. 50 din hotărâre, și să emită declarația de conformitate. Declarația de conformitate trebuie să acopere un număr dat de produse și trebuie să fie păstrată de producător.

3. Sistemul calității:

3.1. Producătorul trebuie să depună o cerere pentru atestarea sistemului calității la un organism notificat, ales în conformitate cu art. 25 din hotărâre. Cererea trebuie să includă:

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

b) toate informațiile relevante referitoare la produs sau categoria de produse acoperite de procedură;

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

d) documentația referitoare la sistemul calității;

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

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

g) angajamentul producătorului de a institui și de a ține la zi o procedură de valorificare a experienței câștigate în faza de postproducție și de a implementa acțiunile corective necesare. Această declarație trebuie să includă obligația producătorului de a comunica Ministerului Sănătății și Familiei

următoarele incidente imediat ce a luat cunoștință despre acestea:

- (i) orice disfuncție sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor dispozitivului, precum și orice inadvertență în instrucțiunile de utilizare, care au dus sau ar fi putut duce la decesul unui pacient ori la o deteriorare severă a stării sale de sănătate;
- (ii) orice motiv tehnic sau medical legat de caracteristicile ori performanțele dispozitivului, care a condus, din motivele precizate la (i), la retragerea sistematică de pe piață a dispozitivelor de același tip de către producător.

3.2. Aplicarea sistemului calității trebuie să asigure că dispozitivele sunt conforme cu prevederile prezentei hotărâri, ce le sunt aplicabile, în toate etapele, de la proiectare la inspecția finală. Toate elementele, cerințele și prevederile adoptate de producător pentru sistemul calității trebuie să fie documentate în mod sistematic și ordonat sub formă de proceduri și declarații scrise asupra politicii de calitate, cum ar fi programe, planuri, manuale și înregistrări de calitate. Acestea trebuie să cuprindă în special o descriere adecvată a:

- a) obiectivelor producătorului privind calitatea;
- b) modului de organizare și, în particular:

1. a structurilor organizatorice, a responsabilităților echipei de conducere și a autorității organizatorice, în cazul în care este implicată calitatea proiectării și fabricației dispozitivelor;

2. a metodelor de urmărire a eficienței sistemului calității și, în particular, capacitatea lui de a atinge calitatea dorită în proiectare și producție, inclusiv controlul dispozitivelor ce nu se conformează cerințelor;

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

1. descrierea generală a produsului, inclusiv a tuturor variantelor planificate;

2. specificații privind proiectarea, incluzând standardele ce se vor aplica și rezultatele analizei de risc, precum și o descriere a soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale ce se aplică produselor atunci când standardele menționate în art. 12 din hotărâre nu se aplică integral;

3. tehnici utilizate pentru controlul și verificarea proiectului și a proceselor și măsurile sistematice ce vor fi utilizate în proiectarea dispozitivelor;

4. dacă dispozitivul trebuie conectat cu alte dispozitive pentru a acționa conform scopului propus, trebuie aduse dovezi că acesta este conform cu cerințele esențiale atunci când este conectat cu orice astfel de dispozitiv, având caracteristicile specificate de producător;

5. declarație indicând dacă dispozitivul încorporează sau nu, ca parte integrantă, o substanță sau un derivat de sânge uman la care se face referire la pct. 7.4 din anexa nr. 1, precum și date asupra testelor realizate în acest sens, necesare pentru a se evalua siguranța, calitatea și utilitatea acelei substanțe sau aceluși derivat de sânge uman, ținându-se seama de scopul propus al dispozitivului;

6. date clinice conform anexei nr. 10.

7. proiect de etichetă și, după caz, instrucțiuni de utilizare;

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

1. procesele și procedurile utilizate, în special cu privire la sterilizare, achiziție și alte documente relevante;

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

e) încercărilor și verificărilor adecvate, care trebuie efectuate înainte, în timpul și după fabricație, frecvenței cu care vor avea loc și echipamentelor de testare utilizate. Trebuie să fie asigurată trasabilitatea calibrărilor echipamentului de testare.

3.3. Organismul notificat trebuie să auditeze sistemul calității pentru a atesta corespondența 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 de evaluare trebuie să includă cel puțin un membru cu experiență anterioară în evaluarea tehnologiilor respective.

Procedura de evaluare trebuie să includă o inspecție la locul de producție și, în cazuri justificate, la locul de producție al furnizorilor și/sau al subcontractanților pentru inspecția procesului de fabricație.

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 schimbare majoră a sistemului calității sau a gamei de produse acoperite de acest sistem. Organismul notificat trebuie să evalueze schimbările propuse și să verifice dacă după aceste schimbări sistemul calității respectă cerințele menționate la pct. 3.2. Decizia privind rezultatul inspecției trebuie comunicată producătorului. 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-l 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, conform pct. 3.2. lit. c).

4.3. Organismul notificat trebuie să examineze solicitarea, iar dacă produsele corespund prevederilor relevante ale prezentei hotărâri, eliberează solicitantului certificatul de examinare CS sau CE a proiectului. Organismul notificat poate cere ca solicitarea să fie completată cu încercări sau cu probe 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.

În cazul dispozitivelor menționate în anexa nr. 1 pct. 7.4 primul subparagraf, organismul notificat trebuie să se consulte, înainte de a lua o decizie referitoare la aspectele tratate în acest punct, cu organismul competent în domeniul medicamentului, în acord cu legislația în domeniul produselor medicamentoase. Organismul notificat va acorda atenția cuvenită punctelor de vedere exprimate în această consultare atunci când va lua decizia. El va transmite decizia sa finală organismului competent implicat.

În cazul dispozitivelor menționate în anexa nr. 1 pct. 7.4 al doilea subparagraf, opinia științifică a organismului competent în domeniul medicamentului trebuie inclusă în documentația referitoare la dispozitiv. Organismul notificat va acorda atenția cuvenită opiniei organismului competent în domeniul medicamentului atunci când va lua decizia. Organismul notificat nu poate elibera certificatul dacă opinia științifică a organismului competent în domeniul medicamentului este nefavorabilă. El va transmite decizia sa finală acestuia.

4.4. 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 sau cu condițiile prescise pentru utilizarea produsului. Solicitantul trebuie să informeze organismul notificat despre orice schimbări efectuate în proiectul aprobat. Această aprobare adițională trebuie să constituie un supliment la certificatul de examinare a proiectului.

## 5. Supraveghere:

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

5.2. Producătorul trebuie să permită organismului notificat orice inspecții necesare și să îi furnizeze orice informații 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, încercări;
- c) date prevăzute în sistemul calității cu privire la producție, cum ar fi: rapoarte de încercări, calibrare, pregătirea profesională a personalului implicat.

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

5.4. Organismul notificat poate face vizite neanunțate producătorului, în cursul cărora poate efectua sau solicita să se efectueze încercări pentru verificarea aplicării corecte a sistemului calității. El trebuie să furnizeze producătorului un raport de inspecție și de încercări, după caz.

## 6. Prevederi administrative:

6.1. Pentru o perioadă de cel puțin 5 ani după ultimul lot de producție producătorul trebuie să păstreze la dispoziția autorităților competente naționale:

- a) declarația de conformitate;
- b) documentația prevăzută la pct. 3.1 lit. d);
- c) modificările la care se referă pct. 3.4;
- d) documentația prevăzută la pct. 4.2;
- e) decizii și rapoarte de la organismul notificat, conform pct. 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 și 5.4.

6.2. Pentru dispozitivele supuse procedurii prevăzute la pct. 4, dacă nici producătorul, nici reprezentantul său autorizat nu sunt stabiliți în România, obligația de a păstra disponibilă documentația tehnică revine persoanei responsabile cu introducerea pe piață a dispozitivului, cu respectarea prevederilor pct. 13.3 lit. a) din anexa nr. 1.

## 7. Aplicare la dispozitivele din clasele IIa și IIb:

În acord cu prevederile art. 19 și 20 din hotărâre, prezenta anexă se poate aplica produselor din clasele IIa și IIb, cu excepția pct. 4.

8. Aplicare la dispozitivele menționate în art. 4 alin. (2) din hotărâre:

La finalizarea fabricației fiecărui lot de dispozitive menționate în art. 4 alin. (2) din hotărâre, producătorul trebuie să informeze organismul notificat asupra lansării lotului de dispozitive și să îi trimită certificatul oficial privind lansarea lotului de derivate de sânge uman utilizate în dispozitive, emis de un laborator desemnat în acest scop de autoritatea competentă.

*ANEXA Nr. 3*

## EXAMINAREA CS SAU CE DE TIP

1. *Examinarea CS sau 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 cuprinde:

a) numele și adresa producătorului și numele și adresa reprezentantului său autorizat, dacă cererea este depusă de reprezentant;

b) documentația menționată la pct. 3, necesară pentru atestarea conformității exemplarului reprezentativ, numit în continuare *tip*, cu cerințele prezentei hotărâri. Solicitantul trebuie să prezinte un tip organismului notificat, iar acesta poate cere alte mostre, dacă este necesar;

c) o declarație scrisă că nu s-a solicitat altui organism notificat examinarea de tip.

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

a) o descriere generală a tipului, incluzând toate variantele planificate;

b) schițe de proiect, metodele de fabricație prevăzute, în special cu privire la sterilizare, precum și diagrame de componente, subansambluri, circuite;

c) descrieri și explicații necesare pentru a înțelege schițele și diagramele menționate la lit. b), precum și funcționarea produsului;

d) o listă a standardelor menționate în art. 12 din hotărâre, aplicate integral sau parțial, precum și o descriere a soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale, acolo unde standardele menționate în același articol nu se aplică integral;

e) rezultatul calculului de proiectare, analizelor de risc, investigațiilor, încercărilor tehnice efectuate;

f) o declarație indicând dacă dispozitivul încorporează sau nu, ca parte integrantă, o substanță ori un derivat de sânge uman de felul celor menționate la pct. 7.4 din anexa nr. 1, precum și informații asupra testelor realizate în acest sens, necesare pentru a evalua siguranța, calitatea și utilitatea acelei substanțe sau aceluși derivat de sânge uman, ținându-se seama de scopul propus al dispozitivului;

g) datele clinice menționate în anexa nr. 10;

h) proiectul de etichetă și, după caz, instrucțiuni de utilizare.

## 4. Organismul notificat trebuie:

4.1. să examineze și să aprobe documentația și să verifice dacă tipul a fost fabricat în conformitate cu această documentație; să înregistreze produsele proiectate în conformitate cu prevederile aplicabile ale standardelor menționate în art. 12 din hotărâre, precum și produsele la care proiectarea nu se bazează pe prevederile relevante ale acestor standarde;

4.2. să efectueze 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. 12 din hotărâre nu se aplică; dacă dispozitivul trebuie asociat cu alte dispozitive pentru a acționa conform scopului propus, trebuie aduse dovezi care să demonstreze conformitatea cu cerințele esențiale atunci când dispozitivul este asociat cu orice astfel de dispozitive, având caracteristicile specificate de producător;

4.3. să efectueze 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 CS sau CE 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 trebuie păstrată de organismul notificat.

În cazul dispozitivelor menționate în anexa nr. 1 pct. 7.4 primul subparagraf, organismul notificat trebuie să se consulte, înainte de a lua o decizie referitoare la aspectele tratate în această secțiune, cu organismul competent în domeniul medicamentului, în acord cu legislația privind produsele medicamentoase. Organismul notificat va acorda atenția cuvenită punctelor de vedere exprimate în această consultare, atunci

când va lua decizia. El va transmite decizia sa finală organismului competent implicat.

În cazul dispozitivelor menționate în anexa nr. 1 pct. 7.4 al doilea subparagraf, opinia științifică a organismului competent în domeniul medicamentului trebuie inclusă în documentația referitoare la dispozitiv. Organismul notificat va acorda atenția cuvenită opiniei organismului competent în domeniul medicamentului atunci când va lua decizia. Organismul notificat nu poate elibera certificatul dacă opinia științifică a organismului competent în domeniul medicamentului este nefavorabilă. El va transmite decizia sa finală acestuia.

6. Solicitantul trebuie să informeze organismul notificat care a emis certificatul de examinare CS sau CE de tip de spre orice modificări semnificative efectuate asupra produsului aprobat.

Modificările asupra produsului aprobat trebuie să primească în prealabil aprobarea organismului notificat care a emis certificatul de examinare CS sau CE de tip, dacă acestea pot afecta conformitatea cu cerințele esențiale sau cu

condițiile de utilizare prescrise. Noua aprobare poate fi un supliment la certificatul de examinare CS sau CE de tip inițial.

#### 7. Prevederi administrative:

7.1. Alte organisme notificate pot obține o copie de pe certificatul de examinare CS sau CE de tip și/sau de pe suplimentele acestuia. Anexele la certificat trebuie să fie accesibile altor organisme notificate, la solicitarea justificată a acestora, după informarea prealabilă a producătorului.

7.2. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze documentația tehnică și copii ale certificatelor de examinare CS sau CE de tip și ale suplimentelor acestora o perioadă de cel puțin 5 ani de la fabricarea ultimului dispozitiv.

7.3. Atunci când 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, cu respectarea prevederilor pct. 13.3 lit. a) din anexa nr. 1.

*ANEXA Nr. 4*

### VERIFICARE CS SAU CE

1. *Verificarea CS sau CE* este procedura prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat asigură și declară că produsele care fac obiectul procedurii prevăzute la pct. 4 sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare CS sau 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 CS sau CE de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri. 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, după caz, conformitatea produselor cu tipul descris în certificatul de examinare CS sau CE de tip și cu cerințele prezentei hotărâri. Producătorul trebuie să aplice marcajul CS sau CE în conformitate cu art. 50 din hotărâre și să emită o declarație de conformitate în acest sens.

În plus, în cazul produselor introduse pe piață în stare sterilă și doar pentru acele aspecte ale procesului de fabricație destinate siguranței și menținerii sterilității, producătorul trebuie să aplice prevederile pct. 3 și 4 din anexa nr. 5.

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

- (i) orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau a performanțelor dispozitivului, precum și orice inadvertență în instrucțiunile de utilizare sau etichetare, care ar putea sau ar fi putut duce la decesul unui pacient sau utilizator ori la o deteriorare severă a stării lui de sănătate;
- (ii) orice rațiuni tehnice sau medicale legate de caracteristicile ori de performanțele dispozitivului, care, pentru motivele menționate la (i), au condus la retragerea sistematică a dispozitivelor de acest tip de către producător.

4. Organismul notificat trebuie să realizeze examinările și încercările necesare pentru verificarea conformității produsului cu cerințele prezentei hotărâri, fie prin examinarea și testarea fiecărui produs, după cum se specifică la pct. 5, fie prin

examinarea și testarea statistică, conform pct. 6, la decizia producătorului.

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

#### 5. Verificare prin examinarea și testarea fiecărui produs:

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

5.2. Organismul notificat trebuie să aplice sau să fi aplicat numărul său de identificare pe fiecare produs aprobat și să emită în scris un certificat de conformitate privind încercările efectuate.

#### 6. Verificări statistice:

6.1. Producătorul trebuie să prezinte produse fabricate sub formă de loturi omogene.

6.2. Se ia un eșantion aleatoriu 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. 12 din hotărâre sau încercări echivalente pentru verificarea conformității produselor cu tipul descris în certificatul de examinare CS sau CE de tip și cu cerințele prezentei hotărâri, în scopul deciziei acceptării sau refuzării lotului.

6.3. Procedura de control statistic se bazează pe un sistem de prelevare a eșantioanelor, asigurându-se 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 standardele armonizate la care se referă art. 12 din hotărâre, ținându-se seama de natura și de categoria de produse respective.

6.4. Dacă lotul este acceptat, organismul notificat trebuie să aplice sau să fi aplicat numărul său de identificare pe fiecare produs și eliberează un certificat de conformitate privind încercările efectuate pentru fiecare produs. Toate produsele din lot pot fi puse pe piață, cu excepția produselor din fiecare lot pentru care eșantionul s-a dovedit necorespunzător.

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 numărul de identificare al organismului notificat în timpul procesului de fabricație.

#### 7. Prevederi administrative:

Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze la dispoziția autorităților competente, pentru o perioadă de cel puțin 5 ani de la fabricarea ultimului produs, 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 nr. 3.

#### 8. Aplicarea procedurii la dispozitivele din clasa IIa:

În conformitate cu art. 19 din hotărâre, prevederile prezentei anexe se aplică produselor din clasa IIa, cu următoarele excepții:

8.1. prin derogare de la prevederile pct. 1 și 2, în baza declarației de conformitate, producătorul asigură și declară că

produsele din clasa IIa sunt fabricate în conformitate cu documentația tehnică specificată la pct. 3 din anexa nr. 7 și respectă cerințele prezentei hotărâri;

8.2. prin derogare de la prevederile pct. 1, 2, 5 și 6, verificările conduse de organismul notificat au ca scop confirmarea conformității produsului din clasa IIa cu documentația tehnică prevăzută la pct. 3 din anexa nr. 7.

9. Aplicarea la dispozitivele menționate în art. 4 alin. (2) din hotărâre:

În cazul prevăzut la pct. 5, la finalizarea fabricației fiecărui lot de dispozitive menționate în art. 4 alin. (2) din hotărâre, precum și în cazul verificării conform pct. 6, producătorul trebuie să informeze organismul notificat asupra lansării lotului de dispozitive și să îi trimită certificatul oficial privind lansarea lotului de derivate de sânge uman utilizate în dispozitive, emis de un laborator desemnat în acest scop de Ministerul Sănătății și Familiei.

*ANEXA Nr. 5*

### DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CS SAU CE Asigurarea calității producției

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

2. Declarația de conformitate este o parte a procedurii prin care producătorul care îndeplinește obligațiile impuse la pct. 1 asigură și declară că produsele respective sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare CS sau CE de tip și cu prevederile aplicabile ale prezentei hotărâri.

Producătorul trebuie să aplice marcajul CS sau CE conform art. 50 din hotărâre și să emită o declarație de conformitate scrisă. Această declarație trebuie să acopere un număr dat de exemplare de produse și trebuie păstrată de producător.

#### 3. Sistemul calității:

3.1. Producătorul trebuie să depună o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat. Cererea trebuie să cuprindă:

- numele și adresa producătorului;
- toate informațiile importante asupra produsului sau categoriei de produse acoperite de procedură;
- o declarație scrisă din care să reiasă că nici o cerere similară nu a fost depusă la un alt organism notificat pentru aceleași produse;
- documentația cu privire la sistemul calității;
- un angajament de respectare a obligațiilor impuse prin sistemul calității aprobat;
- un angajament de menținere a sistemului calității aprobat la un nivel corespunzător și eficient;
- documentația tehnică privind tipurile aprobate și o copie de pe certificatele de examinare CS sau CE de tip, după caz;
- un angajament al producătorului de a institui și de a menține la zi o procedură sistematică de valorificare a experienței câștigate în faza de postproducție și de a implementa măsurile corespunzătoare pentru aplicarea oricărei acțiuni corective necesare. Acest angajament trebuie să includă obligația producătorului de a comunica Ministerului Sănătății și Familiei, imediat ce a luat cunoștință despre acestea, următoarele incidente:
  - orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau a performanțelor dispozitivului, precum și orice nepotrivire în instrucțiunile de utilizare sau etichetare, care au dus sau ar putea duce

la decesul unui pacient sau utilizator ori la o deteriorare severă a stării lui de sănătate;

- orice rațiuni tehnice sau medicale legate de caracteristicile ori de performanțele dispozitivului, care pentru motivele menționate la pct. (i) au condus la retragerea sistematică de pe piață a dispozitivelor de același tip de către producător.

3.2. Aplicarea sistemului calității trebuie să asigure că produsul este conform cu tipul descris în certificatul de examinare CS sau CE de tip.

Toate elementele, cerințele și prevederile adoptate de producător pentru sistemul calității trebuie să fie reunite într-o documentație sistematică și ordonată sub formă de proceduri și declarații scrise.

Documentația privind sistemul calității trebuie să permită o interpretare uniformă a politicii calității, a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor privind calitatea.

Această documentație trebuie să cuprindă în principal:

- obiectivele producătorului privind calitatea;
- organizarea producției și, în special:
  - structurile organizatorice, responsabilitățile echipei de conducere cu privire la fabricația produselor;
  - metodele de urmărire a funcționării corecte a sistemului calității și, în special, capacitatea lui de a asigura calitatea dorită a produsului, inclusiv procedura de tratare a neconformităților;
  - tehnici de inspecție și de asigurare a calității în stadiul de producție și, în special:
    - procesele și procedurile utilizate privind sterilizarea, achiziționarea și alte documente relevante;
    - procedurile de identificare a produsului în raport cu proiectul de execuție actualizat, specificații sau alte documente relevante în fiecare fază de producție;
    - încercările și analizele efectuate înainte, în timpul și după fabricație, frecvența acestora și echipamentul de testare utilizat; trebuie să fie asigurată trasabilitatea calibrării echipamentelor de test.

3.3. Organismul notificat trebuie să auditeze sistemul calității pentru a determina dacă satisface cerințele menționate la pct. 3.2. Se presupune că un sistem al calității care implementează standardele armonizate relevante este conform cu aceste cerințe.

Echipa de audit trebuie să includă cel puțin un membru cu experiență în evaluarea tehnologiei respective.



Procedurile de evaluare trebuie să includă o inspecție la sediul producătorului și, în cazuri justificate, la sediul furnizorilor producătorului, pentru inspecția procesului de fabricație.

După inspecția finală producătorului trebuie să îi fie comunicată decizia care să conțină concluziile inspecției și o evaluare argumentată.

3.4. Producătorul trebuie să informeze organismul notificat care a aprobat sistemul calității, atunci când schimbă substanțial sistemul calității. Organismul notificat trebuie să evalueze modificările propuse și să verifice dacă noul sistem al calității îndeplinește cerințele menționate la pct. 3.2.

Decizia este comunicată producătorului și trebuie să cuprindă concluzia inspecției și o evaluare argumentată.

#### 4. Supravegherea:

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

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

- a) documentația referitoare la sistemul calității;
- b) date prevăzute în sistemul calității cu privire la producție, cum ar fi: rapoartele de inspecție și de încercări, date despre calibrare, pregătirea profesională a personalului.

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

4.4. Organismul notificat poate face vizite neanunțate producătorului. Cu această ocazie poate efectua sau solicita să se efectueze încercări în scopul verificării funcționării eficiente a sistemului calității. În urma inspecției organismul notificat

trebuie să furnizeze producătorului un raport de inspecție, iar dacă s-a efectuat o încercare, un raport de încercare.

#### 5. Prevederi administrative:

5.1. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze la dispoziția autorităților competente, pentru o perioadă de cel puțin 5 ani de la fabricarea ultimului produs, următoarele documente:

- a) declarația de conformitate;
- b) documentația specificată la pct. 3.1 lit. d);
- c) modificările prevăzute la pct. 3.4;
- d) documentația prevăzută la pct. 3.1 lit. g);
- e) decizii și rapoarte emise de organismul notificat, conform pct. 4.3 și 4.4;
- f) dacă este cazul, certificatul de examinare de tip, conform anexei nr. 3.

#### 6. Aplicarea pentru dispozitivele din clasa IIa:

În acord cu art. 19 din hotărâre, prevederile prezentei anexe se pot aplica produselor din clasa IIa, supuse următoarei derogări:

6.1. Prin derogare de la prevederile 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 tehnice prevăzute la pct. 3 din anexa nr. 7 și îndeplinesc cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri.

7. Aplicarea pentru dispozitivele menționate în art. 4 alin. (2) din hotărâre:

La finalizarea fabricației fiecărui lot de dispozitive menționate în art. 4 alin. (2) din hotărâre producătorul trebuie să informeze organismul notificat asupra lansării lotului de dispozitive și să îi trimită certificatul oficial privind lansarea lotului de derivate de sânge uman utilizate în dispozitive, emis de un laborator desemnat în acest scop de Ministerul Sănătății și Familiei.

*ANEXA Nr. 6*

### **DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CS SAU CE Asigurarea calității produsului**

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

În plus, pentru produsele introduse pe piață în condiții sterile și numai pentru acele aspecte ale procesului de fabricație destinate să asigure și să mențină sterilitatea, producătorul trebuie să aplice prevederile pct. 3 și 4 din anexa nr. 5.

2. Declarația de conformitate este partea 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 CS sau CE de tip și îndeplinește prevederile aplicabile ale prezentei hotărâri.

Producătorul aplică marcajul CS sau CE în conformitate cu art. 50 din hotărâre și emite o declarație de conformitate. Declarația trebuie să acopere un număr dat de exemplare identificate din produsul fabricat și trebuie să fie păstrată de către producător. Marcajul CS sau CE trebuie să fie însoțit de numărul de identificare al organismului notificat care îndeplinește sarcinile prevăzute în prezenta anexă.

#### 3. Sistemul calității:

3.1. Producătorul depune o cerere pentru evaluarea sistemului calității la un organism notificat. Cererea trebuie să cuprindă:

- a) numele și adresa producătorului;
- b) toate informațiile relevante cu privire la produs sau la categoria de produse acoperite prin procedură;
- c) declarație scrisă care specifică faptul că nici o cerere nu s-a formulat către nici un alt organism notificat, pentru aceleași produse;
- d) documentație cu privire la sistemul calității;
- e) un angajament al producătorului de a îndeplini obligațiile impuse prin sistemul calității aprobat;

f) un angajament al producătorului de a menține sistemul calității aprobat adecvat și eficient;

g) după caz, documentația tehnică asupra tipurilor aprobate și o copie a certificatelor de examinare CS sau CE de tip;

h) un angajament al producătorului de a institui și de a menține la zi o procedură sistematică de valorificare a experienței câștigate în faza de postproducție a dispozitivului și de a implementa măsurile corespunzătoare pentru aplicarea oricărei acțiuni corective necesare. Acest angajament trebuie să includă obligația producătorului de a comunica Ministerului Sănătății și Familiei, imediat ce a luat cunoștință despre acestea, următoarele incidente:

- (i) orice disfuncție sau deteriorare a caracteristicilor și/sau a performanțelor dispozitivului, precum și orice inadvertență în etichetare sau în instrucțiunile de utilizare, care ar putea sau ar fi putut duce la decesul unui pacient sau utilizator ori la o deteriorare severă a stării sale de sănătate;
- (ii) orice motiv tehnic sau medical legat de caracteristicile ori de performanțele dispozitivului, care a condus, din motivele precizate la pct. (i), la retragerea sistematică de pe piață a dispozitivelor de același tip de către producător.

3.2. În conformitate cu sistemul calității, se examinează fiecare produs sau mostră reprezentativă a fiecărui lot și se efectuează încercările specifice din standardele armonizate relevante sau alte încercări echivalente, în scopul asigurării conformității produsului cu tipul descris în certificatul de examinare CS sau CE de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri. Toate elementele, cerințele și prevederile adoptate de producător trebuie să fie documentate într-o manieră sistematică și ordonată sub formă de măsuri, proceduri și instrucțiuni scrise. Această documentație a sistemului calității trebuie să permită interpretarea uniformă a programelor,

planurilor, manualului și înregistrărilor calității. Aceasta trebuie să includă în special o descriere adecvată pentru:

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

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

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

Echipa de evaluare trebuie să includă cel puțin un membru cu experiență anterioară în evaluarea tehnologiei vizate. Procedul de evaluare trebuie să includă o inspecție la sediul producătorului și, în cazuri justificate, la sediul furnizorilor producătorului, pentru a inspecta procesele de fabricare.

Decizia trebuie comunicată producătorului. Ea 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 modificări substanțiale în sistemul calității.

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

#### 4. Supraveghere:

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

4.2. Producătorul trebuie să permită accesul organismului notificat, în scop de inspecție, în locurile de inspecție,

încercare și depozitare și să îi furnizeze toate informațiile relevante, în special:

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

4.3. Organismul notificat trebuie să execute periodic inspecții și evaluări pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul calității și să emită producătorului un raport de evaluare.

4.4. În plus, organismul notificat poate face vizite neanunțate producătorului. În timpul unor astfel de vizite organismul notificat poate efectua sau solicita să se efectueze încercări în scopul verificării sistemului calității și a conformității producției cu cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri. În acest scop o mostră din produsul finit, prelevată de organism, trebuie să fie examinată și trebuie efectuate încercările definite în standardele relevante menționate în art. 12 din hotărâre sau încercări echivalente. Dacă una sau mai multe mostre nu sunt conforme, organismul notificat trebuie să ia măsurile necesare. Producătorului trebuie să i se înmâneze un raport de inspecție și, dacă s-au executat încercări, și un raport de încercări.

#### 5. Prevederi administrative:

5.1. Producătorul trebuie să păstreze la dispoziția autorităților competente, pentru o perioadă de cel puțin 5 ani de la fabricarea ultimului produs:

- declarația de conformitate;
- documentația prevăzută la pct. 3.1 lit. g);
- schimbările la care se referă pct. 3.4;
- decizii și rapoarte de la organismul notificat, după cum rezultă din alineatul final de la pct. 3.4., 4.3 și 4.4;
- unde este necesar, certificatul de conformitate cuprins în anexa nr. 3.

#### 6. Aplicarea procedurii la dispozitivele din clasa IIa:

În conformitate cu art. 19 din hotărâre, prevederile prezentei anexe se pot aplica produselor din clasa IIa, supuse următoarei derogări:

6.1. Prin derogare de la pct. 2, 3.1 și 3.2, în virtutea declarației de conformitate, producătorul asigură și declară că produsele din clasa IIa sunt fabricate în conformitate cu documentația tehnică la care se referă pct. 3 din anexa nr. 7 și cu cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri.

*ANEXA Nr. 7*

### DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CS SAU CE

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

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

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

Aceasta trebuie să conțină în special:

a) descrierea generală a produsului, inclusiv oricare dintre variantele proiectate;

b) schițe de proiect, metode de fabricare, diagrame de componente, subansambluri, circuite;

c) descrieri și explicații necesare pentru a înțelege schițele și diagramele menționate mai sus și modul de operare a produsului;

d) rezultatele analizei de risc și lista cuprinzând standardele menționate la art. 12 din hotărâre, aplicate integral sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale ale prezentei hotărâri, dacă standardele menționate la art. 12 din hotărâre nu au fost aplicate integral;

e) în cazul produselor introduse pe piață în condiții sterile, descrierea metodelor de sterilizare utilizate;

f) rezultatul calculului de proiectare și ale inspecțiilor efectuate; dacă dispozitivul urmează să fie conectat la alte dispozitive pentru a funcționa conform scopului propus, verificarea trebuie să demonstreze că dispozitivul satisface cerințele esențiale atunci când este conectat cu orice dispozitive având caracteristicile specificate de producător;

g) rapoarte de încercări și, unde este necesar, date clinice conform anexei nr. 10;

h) eticheta și instrucțiunile de utilizare.

4. Producătorul trebuie să instituie și să mențină la zi o procedură sistematică de valorificare a experienței câștigate în faza de postproducție a dispozitivului și să implementeze măsurile corespunzătoare pentru aplicarea oricărei acțiuni corective necesare, ținând seama de natura și de riscurile legate de produs. El trebuie să comunice Ministerului Sănătății și Familiei, imediat ce a luat cunoștință despre acestea, următoarele incidente:

- (i) orice disfuncție sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor dispozitivului, precum și orice inadvertență în etichetare sau în instrucțiunile de utilizare, care ar putea sau ar fi putut duce la decesul unui pacient sau utilizator ori la o deteriorare severă a stării sale de sănătate;
- (ii) orice motiv tehnic sau medical legat de caracteristicile ori de performanțele dispozitivului, care a condus, din motivele precizate la pct. (i), la retragerea sistematică de pe piață a dispozitivelor de același tip de către producător.

5. La produsele introduse pe piață în condiții sterile și la dispozitivele din clasa I cu o funcție de măsurare producătorul trebuie să țină seama nu numai de indicațiile

expuse în această anexă, ci, de asemenea, de una dintre procedurile menționate în anexa nr. 4, 5 sau 6. Aplicarea prevederilor anexelor menționate mai sus și intervenția organismului notificat se limitează la:

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

b) în cazul produselor cu funcție de măsurare, numai la aspectele de fabricare care privesc conformitatea produselor cu cerințe metrologice.

Se aplică prevederile pct. 6.1.

6. Aplicarea procedurii la dispozitivele din clasa IIa:

În conformitate cu art. 19 din hotărâre, prevederile prezentei anexe se pot aplica produselor din clasa IIa, cu următoarea derogare:

6.1. Când prevederile acestei anexe se aplică împreună cu procedurile menționate în anexa nr. 4, 5 sau 6, se emite o singură declarație de conformitate. În ceea ce privește declarația emisă conform acestei anexe, producătorul trebuie să asigure și să declare că proiectul produsului îndeplinește prevederile aplicabile ale prezentei hotărâri.

*ANEXA Nr. 8*

### **DECLARAȚIE DE CONFORMITATE 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 conținând informațiile menționate la pct. 2.

2. Declarația trebuie să conțină următoarele informații:

2.1. pentru dispozitivele la comandă:

- a) date care permit identificarea dispozitivului;
- b) declarație din care să rezulte că dispozitivul este destinat utilizării în exclusivitate de către un anumit pacient, menționându-se numele pacientului;
- c) numele practicianului medical sau al altei persoane autorizate care a făcut prescripția și, după caz, denumirea clinicii respective;
- d) caracteristicile specifice ale dispozitivului, descrise în prescripția medicală;
- e) declarație din care să rezulte că dispozitivul respectiv satisface cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. 1, indicând cerințele care nu au fost îndeplinite, precum și argumentele pentru aceasta;

2.2. pentru dispozitivele destinate investigației clinice prevăzute în anexa nr. 10:

- a) date care permit identificarea dispozitivului;
- b) un plan de investigație care stabilește scopul, bazele științifice, tehnice sau medicale, domeniul și numărul dispozitivelor implicate;
- c) punctul de vedere al comitetului de etică și detalii asupra aspectelor pe care le acoperă;
- d) numele practicianului medical sau al altei persoane autorizate și al instituției responsabile pentru investigații;
- e) locul, data de începere și durata programată a investigațiilor;
- f) declarație din care să rezulte că dispozitivul este conform cu cerințele esențiale, excluzând aspectele investigațiilor,

și asigurarea că s-au luat toate precauțiile pentru a proteja sănătatea și siguranța pacientului.

3. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze la dispoziția Ministerului Sănătății și Familiei următoarele:

3.1. pentru dispozitivele realizate la comandă, o documentație care să permită înțelegerea proiectului, a fabricației și performanțelor prevăzute ale produsului, astfel încât să permită aprecierea conformității cu cerințele prezentei hotărâri.

Producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a asigura că din procesul de fabricație rezultă produse conforme cu documentația menționată în primul paragraf;

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

- a) o descriere generală a produsului;
- b) schițe de proiect, metode de fabricație, în special în ceea ce privește sterilizarea, și diagramele de componente, subansambluri, circuite;
- c) descrieri și explicații necesare pentru a înțelege schițele menționate mai sus, diagramele și funcționarea produsului;
- d) rezultatele analizei de risc și o listă cuprinzând standardele menționate în art. 12 din hotărâre, aplicate integral sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale ale acestei hotărâri, dacă standardele menționate în același articol nu au fost aplicate;
- e) rezultatele calculului de proiectare, inspecțiilor și testelor tehnice executate.

Producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a asigura că din procesul de fabricație rezultă produse în conformitate cu documentația specificată la pct. 3.1.

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

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

*ANEXA Nr. 9*

### **CRITERII DE CLASIFICARE**

#### **I. Definiții**

##### **1. Definiții pentru reguli de clasificare**

###### **1.1. Durata:**

a) tranzitorie — normal proiectat pentru utilizare continuă pe o perioadă de mai puțin de 60 de minute;

b) termen scurt — normal proiectat pentru utilizare continuă pe o perioadă nu mai mare de 30 de zile;

c) termen lung — normal proiectat pentru utilizare continuă pe o perioadă mai mare de 30 de zile.

## 1.2. Dispozitive invazive:

— *dispozitiv invaziv* — dispozitivul care se introduce în întregime sau în parte în interiorul organismului fie printr-un orificiu anatomic, fie prin suprafața organismului;

— *orificiu anatomic* — orice deschidere naturală a organismului, precum și suprafața externă a globului ocular sau orice deschidere artificială permanentă, cum ar fi o stoma;

— *dispozitiv chirurgical invaziv* — dispozitivul invaziv care pătrunde în interiorul organismului prin suprafața organismului cu ajutorul sau în contextul unei operații chirurgicale.

În scopul prezentei hotărâri, dispozitivele, altele decât cele la care se referă subparagraful anterior și care produc pătrunderea prin alte orificii decât cele anatomice, vor fi considerate dispozitive chirurgicale invazive;

— *dispozitiv implantabil* — orice dispozitiv care este destinat:

a) să fie introdus complet în organismul uman; sau

b) să înlocuiască o suprafață epitelială sau suprafața ochiului, prin intervenție chirurgicală, și care este destinat să rămână pe loc după procedură.

Orice dispozitiv destinat să fie introdus parțial în organismul uman prin intervenție chirurgicală și să rămână pe loc după procedură, pentru cel puțin 30 de zile, este considerat dispozitiv implantabil.

1.3. *Instrument chirurgical reutilizabil* — instrumentul destinat utilizării chirurgicale pentru tăiere, găurire, coasere, răzuire, raclare, clampare, retractare, clipare sau alte proceduri similare, fără conectare la un dispozitiv medical activ, care poate fi reutilizat după efectuarea unor proceduri adecvate.

1.4. *Dispozitiv medical activ* — orice dispozitiv medical a cărui operare depinde de o sursă de energie electrică sau de orice sursă de putere, alta decât cea direct generată de organismul uman sau de gravitație, și care acționează prin convertirea acestei energii. Dispozitivele medicale destinate să transmită energie, substanțe sau alte elemente între un dispozitiv medical activ și pacient, fără modificări semnificative, nu sunt considerate dispozitive medicale active.

1.5. *Dispozitiv terapeutic activ* — orice dispozitiv medical activ folosit singur sau în combinație cu alte dispozitive medicale pentru a susține, a modifica, a înlocui ori a restaura funcții sau structuri biologice în vederea tratamentului ori ameliorării unei maladii, leziuni sau a unui handicap.

1.6. *Dispozitiv activ pentru diagnostic* — orice dispozitiv medical activ folosit singur ori în combinație cu alte dispozitive medicale pentru furnizare de informații pentru detectare, diagnosticare, monitorizarea sau tratarea unor condiții fiziologice, stări de sănătate, maladii ori malformații congenitale.

1.7. *Sistem circulator central*

În scopul prezentei hotărâri, sistemul circulator central include următoarele vase: artere pulmonare, aorta ascendentă, arterele coronare, artera carotidă comună, artera carotidă externă, artera carotidă internă, artere cerebrale, trunchiul brahicefal, venele cordului, venele pulmonare, vena cavă superioară, vena cavă inferioară.

1.8. *Sistem nervos central*

În scopul prezentei hotărâri, sistemul nervos central include creierul, meningele și măduva spinării.

II. **Reguli de implementare**1. **Reguli de implementare**

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

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

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

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

1.5. Dacă se aplică mai multe reguli aceluiași dispozitiv, bazate pe performanța specificată de producător, pentru dis-

pozitiv se vor aplica regulile cele mai severe de clasificare, rezultând în clasificarea cea mai înaltă.

III. **Clasificare**1. **Dispozitive neinvazive**

## 1.1. Regula 1

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

## 1.2. Regula 2

Toate dispozitivele neinvazive destinate direcționării sau stocării sângelui, lichidelor organismului ori țesuturilor, lichidelor sau gazelor, în scopul unei eventuale perfuzii, administrări ori introduceri în organism, sunt cuprinse în clasa IIa:

a) dacă pot fi conectate la un dispozitiv medical activ, în clasa IIa sau în clasa superioară;

b) dacă sunt destinate folosirii pentru depozitarea sau direcționarea sângelui ori a altor lichide ale organismului sau pentru depozitarea organelor, a părților de organe ori a țesuturilor organismului; în toate celelalte cazuri, sunt cuprinse în clasa I.

## 1.3. Regula 3

Toate dispozitivele neinvazive destinate modificării compoziției biologice sau chimice a sângelui, a altor lichide biologice sau a altor lichide destinate perfuzării în organism sunt cuprinse în clasa IIb, dacă tratamentul nu constă în filtrarea, centrifugarea ori schimburi de gaze sau căldură, caz în care acestea sunt incluse în clasa IIa.

## 1.4. Regula 4

Toate dispozitivele neinvazive care vin în contact cu tegumente lezate:

a) sunt cuprinse în clasa I, dacă sunt destinate folosirii ca barieră mecanică, pentru compresie sau pentru absorbție de exsudate;

b) sunt cuprinse în clasa IIb, dacă sunt destinate folosirii în principal la plăgi care au lezat dermul și care pot fi vindecate numai *per secundam*;

c) sunt cuprinse în clasa IIa, în toate celelalte cazuri, inclusiv dispozitivele destinate special pentru controlul microclimatului plăgii.

2. **Dispozitive invazive**

## 2.1. Regula 5

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

a) sunt cuprinse în clasa I, dacă sunt utilizate tranzitoriu;

b) sunt cuprinse în clasa IIa, dacă sunt destinate folosirii pe termen scurt, cu excepția cazului în care sunt folosite în cavitatea bucală până la nivelul faringelui, în canalul auditiv până la timpan sau în cavitatea nazală, caz în care sunt cuprinse în clasa I;

c) sunt cuprinse în clasa IIb cele care sunt destinate folosirii pe termen lung, cu excepția cazului în care sunt folosite în cavitatea bucală, până la nivelul faringelui, în canalul auditiv până la timpan sau în cavitatea nazală și nu pot fi absorbite de tunica mucoasă, caz în care sunt cuprinse în clasa IIa.

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

## 2.2. Regula 6

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

a) destinate specific diagnosticului, monitorizării sau corectării unui defect al cordului ori al sistemului circulator central prin contact direct cu aceste părți ale organismului, caz în care sunt cuprinse în clasa III;

b) instrumente chirurgicale reutilizabile, caz în care sunt cuprinse în clasa I;

c) destinate pentru a furniza energie sub forma radiațiilor ionizante, caz în care sunt cuprinse în clasa IIb;

d) destinate să aibă efect biologic sau să fie absorbite în întregime ori în principal, caz în care sunt cuprinse în clasa IIb;

e) destinate administrării medicamentelor printr-un sistem de distribuire, dacă aceasta se face într-o manieră potențial periculoasă, ținându-se seama de metoda de aplicare, caz în care sunt cuprinse în clasa IIb.

### 2.3. Regula 7

Toate dispozitivele chirurgical invazive destinate utilizării pe termen scurt sunt cuprinse în clasa IIa, cu excepția cazurilor în care sunt:

a) destinate specific diagnosticului, monitorizării sau corectării unui defect al cordului ori al sistemului circulator central prin contact direct cu aceste părți ale organismului, caz în care sunt cuprinse în clasa III; sau

b) destinate specific pentru a fi utilizate în contact direct cu sistemul nervos central, caz în care sunt cuprinse în clasa III; sau

c) destinate să furnizeze energie sub formă de radiații ionizante, caz în care sunt cuprinse în clasa IIb; sau

d) destinate să aibă un efect biologic sau să fie absorbite în întregime ori în principal, caz în care sunt cuprinse în clasa III; sau

e) destinate să sufere modificări chimice în organism, cu excepția cazului în care dispozitivele sunt plasate în dinți, sau pentru a administra medicamente, caz în care sunt cuprinse în clasa IIb.

### 2.4. Regula 8

Toate dispozitivele implantabile și cele chirurgical invazive pe termen lung sunt cuprinse în clasa IIb, dacă nu au fost destinate:

a) să fie plasate în dinți, caz în care sunt cuprinse în clasa IIa;

b) să fie utilizate în contact direct cu cordul, sistemul circulator central sau sistemul nervos central, caz în care sunt cuprinse în clasa III;

c) să aibă efect biologic sau să fie în întregime ori în principal absorbite, caz în care sunt cuprinse în clasa III;

d) să sufere modificări chimice în organism, cu excepția cazului în care dispozitivele sunt plasate în dinți, sau pentru a administra medicamente, caz în care sunt cuprinse în clasa III.

## 3. Reguli adiționale care se aplică dispozitivelor active

### 3.1. Regula 9

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

Toate dispozitivele active destinate controlului sau monitorizării performanțelor dispozitivelor terapeutice active din clasa IIb sau influențării directe a performanței unor astfel de dispozitive sunt cuprinse în clasa IIb.

### 3.2. Regula 10

Dispozitivele active destinate diagnosticului sunt cuprinse în clasa IIa dacă:

a) sunt destinate furnizării de energie care va fi absorbită de organismul uman, cu excepția dispozitivelor folosite pentru a ilumina organismul pacientului cu lumină din spectrul vizibil;

b) sunt destinate vizualizării *in vivo* a distribuției produselor radiofarmaceutice;

c) sunt destinate diagnosticului sau monitorizării directe a proceselor fiziologice vitale, cu excepția cazurilor în care sunt special destinate pentru monitorizarea parametrilor fiziologici vitali, acolo unde natura variațiilor ar putea pune în pericol imediat starea pacientului, de exemplu variații în performanța cardiacă, respirație, activitatea sistemului nervos central, caz în care sunt cuprinse în clasa IIb.

Dispozitivele active care emit radiații ionizante și sunt destinate diagnosticului și radiologiei intervenționale terapeutice, inclusiv dispozitivele care controlează sau monitorizează astfel de dispozitive sau care influențează direct performanța acestora, sunt cuprinse în clasa IIb.

### 3.3. Regula 11

Toate dispozitivele active destinate administrării și/sau îndepărtării medicamentelor, lichidelor biologice sau altor substanțe în/din organism sunt cuprinse în clasa IIa, cu excepția cazurilor în care aceasta se realizează într-un mod potențial periculos, ținându-se seama de natura substanțelor implicate, de partea implicată a organismului și de modul de aplicare, caz în care sunt cuprinse în clasa IIb.

### 3.4. Regula 12

Toate celelalte dispozitive active sunt cuprinse în clasa I.

## 4. Reguli speciale

### 4.1. Regula 13

Toate dispozitivele care încorporează ca parte integrantă o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată produs medicamentos și care acționează asupra organismului uman cu o acțiune auxiliară față de cea a dispozitivelor sunt cuprinse în clasa III.

Toate dispozitivele ce încorporează ca parte integrantă un derivat de sânge uman sunt cuprinse în clasa III.

### 4.2. Regula 14

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

### 4.3. Regula 15

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

Toate dispozitivele destinate specific pentru a fi folosite pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale sunt cuprinse în clasa IIa.

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

### 4.4. Regula 16

Dispozitivele inactice destinate specific pentru înregistrare de imagini de diagnostic prin raze X sunt cuprinse în clasa IIa.

### 4.5. Regula 17

Toate dispozitivele fabricate utilizând țesuturi animale sau derivate neviabile sunt cuprinse în clasa III, cu excepția dispozitivelor proiectate să vină în contact numai cu tegumentele intacte.

### 5. Regula 18

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

ANEXA Nr. 10

## INVESTIGAȚIA CLINICĂ

### 1. Prevederi generale

1.1. Ca regulă generală, confirmarea conformității cu privire la caracteristicile și performanțele prevăzute la pct. 1 și 3 din anexa nr. 1, în condiții normale de utilizare a dispozitivului, și evaluarea efectelor secundare nedorite trebuie să se bazeze pe datele clinice, în special în cazul dispozitivelor implantabile și al celor din clasa III. Ținându-se seama de standardele armonizate relevante, acolo unde este necesar, datele clinice trebuie să se bazeze fie pe:

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

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

1.2. Toate datele trebuie să rămână confidențiale, în conformitate cu prevederile art. 57 din hotărâre.

## 2. Investigații clinice

### 2.1. Obiective

Obiectivele investigațiilor clinice sunt:

a) să verifice faptul că în condiții normale de utilizare performanțele dispozitivelor sunt conforme cu cele prevăzute la pct. 3 din anexa nr. 1;

b) să determine orice efect secundar nedorit în condiții normale de folosire și să aprecieze dacă ele constituie riscuri în raport cu performanțele scontate ale dispozitivului.

### 2.2. Considerații etice

Investigațiile clinice trebuie să fie efectuate conform Standardului român SR-EN 540, identic cu Standardul european EN 540 care s-a elaborat pe baza Declarației de la Helsinki a Asociației Mondiale Medicale la Cea de-a 18-a reuniune medicală mondială din Finlanda din 1964, amendată la Cea de-a 41-a reuniune medicală mondială din Hong Kong din 1989.

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 ultimele

cunoștințe științifice și tehnice, și să fie definite în așa fel încât să confirme sau să combată pretențiile producătorului asupra dispozitivului; 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 lui asupra pacienților.

2.3.5. Toate incidentele adverse, cum ar fi cele specificate în art. 17 din hotărâre, trebuie să fie înregistrate complet și comunicate autorității competente.

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

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

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

*ANEXA Nr. 11*

## CRITERIILE

### pentru desemnarea organismelor de certificare notificate

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

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

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

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

3. Organismul notificat trebuie să fie capabil să execute toate cerințele repartizate unor astfel de organisme, conform prevederilor anexelor nr. 2—6, și pentru care a fost notificat, indiferent dacă aceste sarcini sunt executate de organismul respectiv sau sub responsabilitatea sa. În mod special trebuie să aibă personalul necesar și să posede facilitățile necesare pentru îndeplinirea sarcinilor tehnice și administrative impuse

pentru evaluare și verificare. Organismul notificat trebuie, de asemenea, să aibă acces la echipamentul necesar pentru verificările cerute.

Acest lucru presupune existența unui număr suficient de personal științific în cadrul organizației, care să posede experiență și cunoștințe suficiente pentru a evalua funcționalitatea medicală și performanța dispozitivelor pentru care a fost notificat, avându-se în vedere cerințele din prezenta hotărâre și în special cele enunțate în anexa nr. 1.

4. Organismul de certificare notificat trebuie să aibă:

a) instruire profesională pentru operațiunile de evaluare și verificare pentru care a fost desemnat;

b) cunoștințe satisfăcătoare despre regulile cu privire la inspecțiile pe care le execută și experiența corespunzătoare unor astfel de inspecții;

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

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

6. Organismul notificat trebuie să încheie o asigurare de răspundere civilă, cu excepția cazului în care răspunderea nu revine statului prin lege.

7. Personalul organismului notificat 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 în vigoare. Personalul organismului notificat nu păstrează secretul profesional față de autoritățile administrative competente ale statului român în domeniul în care își desfășoară activitatea.

*ANEXA Nr. 12*

## REGULI GENERALE

### pentru aplicarea și utilizarea marcajului de conformitate CS

1. Marcajul de conformitate CS aplicat dispozitivelor medicale semnifică faptul că persoana juridică ce a aplicat sau care răspunde de aplicarea marcajului respectiv a verificat conformi-

tatea dispozitivului medical cu toate cerințele esențiale aplicabile acestuia și că dispozitivul medical a fost supus procesului de evaluare a conformității prevăzut de prezenta hotărâre.

2. Pentru dispozitivele medicale care fac obiectul mai multor reglementări tehnice care prevăd aplicarea marcajului de conformitate CS, acesta semnifică faptul că dispozitivele medicale sunt conforme cu prevederile tuturor reglementărilor tehnice respective; în cazul în care una sau mai multe reglementări tehnice permit producătorului ca într-o perioadă de tranziție să opteze pentru un anumit regim pe care să îl aplice dispozitivului medical, marcajul de conformitate CS semnifică conformitatea numai cu prevederile reglementărilor tehnice aplicate de către producător; în acest caz, în documentele, avizele sau instrucțiunile care însoțesc dispozitivele medicale sau, acolo unde este cazul, pe plăcuțele cu datele tehnice principale ale acestora se menționează datele de identificare ale reglementărilor tehnice aplicate.

3. Marcajul de conformitate CS este format din literele C și S, cu forma prezentată în figura de mai jos, și are următoarele caracteristici: fontul Times New Roman, corp 36; diametrul cercului 20 mm; litera C simbolizează cerința esențială; litera S simbolizează securitatea.



În cazul în care marcajul trebuie să fie mărit sau micșorat, este necesar să se respecte proporțiile prezentate în schița de mai sus.

Componentele C și S ale marcajului de conformitate CS trebuie să aibă aceeași dimensiune pe verticală, dar care nu trebuie să fie mai mică de 5 mm.

4. Orice dispozitiv medical trebuie să poarte marcajul CS/CE, cu excepția situațiilor pentru care prezenta hotărâre prevede altfel.

5. Marcajul CS/CE se aplică la sfârșitul fazei de control al producției.

6. Marcajul CS/CE este urmat de numărul de identificare al organismului notificat implicat în faza de control al producției.

7. Numărul de identificare al organismului notificat se aplică sub responsabilitatea acestuia, fie de către însuși organismul respectiv, fie de către producător sau de către reprezentantul său autorizat, persoană juridică cu sediul în România.

8. Marcajul CS/CE și numărul de identificare al organismului pot fi urmate de o pictogramă sau de orice altă marcă ce indică, de exemplu, categoria de utilizare, dacă este necesar să se facă precizări privind utilizarea dispozitivelor medicale. Acestea vor fi aprobate prin ordin al ministrului sănătății și familiei.

9. Un dispozitiv medical poate purta mărci diferite, de exemplu, mărci care indică conformitatea cu standardele naționale sau europene ori cu alte reglementări, cu condiția ca aceste mărci să nu poată fi confundate cu marcajul CS/CE; aceste mărci pot fi aplicate numai pe dispozitivul medical, pe ambalajul sau pe documentele însoțitoare ale dispozitivului medical, cu condiția ca lizibilitatea și vizibilitatea marcajului CS/CE să nu fie afectate.

10. Marcajul de conformitate CE constă din inițialele CE, cu forma prezentată în anexa nr. 3 la Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, cu următoarele caracteristici:

- trebuie să se respecte desenul gradat;
- dacă marcajul este redus sau lărgit, proporțiile date în figură trebuie respectate;
- componentele C și E ale marcajului de conformitate 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.

## GUVERNUL ROMÂNIEI

### HOTĂRÂRE

#### pentru aprobarea Regulamentului de aplicare a Ordonanței Guvernului nr. 42/1997 privind transportul naval

În temeiul art. 107 din Constituție și al art. 103 din Ordonanța Guvernului nr. 42/1997 privind transportul naval, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 412/2002,

**Guvernul României** adoptă prezenta hotărâre.

#### CAPITOLUL I Dispoziții generale

Art. 1. — Ministerul Lucrărilor Publice, Transporturilor și Locuinței, denumit în continuare *minister*, își exercită autoritatea în domeniul transportului naval prin direcția de specialitate, prin Autoritatea Navală Română, denumită în continuare *ANR*, și prin administrațiile portuare și de căi navigabile, denumite în continuare *administrații*.

Art. 2. — (1) Toate navele, indiferent de pavilionul pe care îl arborează, pe timpul cât navighează sau staționează în apele naționale navigabile ale României, sunt supuse prevederilor legislației naționale și trebuie să fie conforme cu regulile ANR, aprobate de minister, privind siguranța constructivă a navelor și condițiile de muncă și viață de la bordul acestora, cu regulile prevăzute în acordurile și convențiile internaționale la care România este parte și cu regulile de clasificare aplicabile în funcție de tipul, serviciul și zona de navigație, astfel încât să nu constituie un pericol pentru siguranța navigației, a persoanelor și a mărfurilor transportate, precum și pentru mediu.

(2) Navele, indiferent de pavilionul pe care îl arborează, au obligația, atunci când se află în apele naționale navigabile ale României și în porturile românești, să respecte dispozițiile ANR, ale căpităniilor de port și ale administrațiilor, privind navigația în siguranță, intrarea/ieșirea, staționarea și operarea în porturi.

Art. 3. — (1) Supravegherea navigației și controlul traficului în apele naționale navigabile și în porturile românești se exercită de către minister, prin ANR.

(2) Reprezentanții autorizați ai ANR și ai căpităniilor de port au dreptul de vizită și control, în condițiile legii, la bordul navelor, indiferent de pavilionul pe care îl arborează, aflate în apele naționale navigabile sau în porturile românești.

Art. 4. — Accesul la bordul navelor, indiferent de pavilionul pe care îl arborează, aflate în porturi românești sau în afara acestora, în limitele apelor naționale navigabile, al reprezentanților organelor abilitate pentru inspecții, intervenții, reconstituiri sau cercetări se face în asistența căpităniului portului sau a reprezentantului acestuia, care, conform atribuțiilor sale de serviciu, va putea semna actele încheiate cu această ocazie, la solicitarea celor interesați.

Art. 5. — (1) Pentru siguranța navigației, lucrările în albia căilor navigabile, lucrările de subtraversare și traversare a acestora, lucrările în acvatoriile porturilor și radelor, extracția de produse de balastieră prin dragaj și altele asemenea se execută numai cu avizul căpităniilor de port.

(2) Executanții lucrărilor sunt obligați să asigure marcajul și semnălizarea corespunzătoare a zonei de lucru conform reglementărilor legale în vigoare și să le mențină în stare de funcționare pe toată durata lucrărilor.

(3) Persoanele fizice sau juridice care dețin sau administrează obiective ori amplasamente care necesită efec-

tuarea de inspectii privind siguranța navigației au obligația de a permite accesul liber al reprezentanților ANR și ai căpitanilor de port.

## CAPITOLUL II Evidența și înmatricularea navelor

### SECȚIUNEA 1 Evidența navelor

Art. 6. — (1) În numele Guvernului, ministerul, prin ANR, acordă dreptul de arborare a pavilionului român și dispune suspendarea sau retragerea acestui drept.

(2) Navele care arborează pavilionul român se supun legilor statului român.

Art. 7. — Naționalitatea română și dreptul de arborare a pavilionului român se atestă printr-un act de naționalitate, semnat de directorul general al ANR și eliberat de căpitania portului.

Art. 8. — În funcție de tipul navei, actele de naționalitate sunt:

- a) certificat de naționalitate — pentru navele maritime de categoria I, destinate pentru voiaje internaționale;
- b) atestat de bord — pentru celelalte nave, cu excepția celor prevăzute la lit. a) și a navelor de agrement;
- c) certificat de ambarcațiune de agrement — pentru navele de agrement.

Art. 9. — Actele de naționalitate au valabilitate 5 ani și se pot prelungi pe perioade de câte 5 ani.

Art. 10. — (1) Tipul, forma și conținutul actelor de naționalitate se stabilesc prin ordin al ministrului lucrărilor publice, transporturilor și locuinței, la propunerea ANR.

(2) Pentru situații particulare ANR decide asupra tipului actului de naționalitate și a condițiilor de acordare a acestuia.

Art. 11. — Evidența navelor sub pavilion român se ține de ANR și de căpitanii de port.

Art. 12. — (1) Navele care au obținut dreptul de arborare a pavilionului român se înmatriculează în:

- a) registrul matricol al navelor de categoria I — navele de categoria I;
- b) registrul matricol al navelor de categoria a II-a — navele de categoria a II-a și navele de agrement.

(2) După înmatriculare navele de categoria I se înscriu și în registrul de evidență centralizată.

(3) În registrul de evidență centralizată se înscriu și navele care au obținut dreptul de arborare a pavilionului român în baza contractelor de bare-boat sau leasing.

Art. 13. — Evidența navelor aflate în construcție pe teritoriul României, indiferent de pavilionul pe care urmează să îl arboreze, se ține în registrul de evidență a navelor în construcție.

Art. 14. — (1) Registrul de evidență centralizată se ține de ANR.

(2) Registrele matricole și registrele de evidență a navelor în construcție se țin de căpitanii de port, stabilite prin decizie a directorului general al ANR.

Art. 15. — În registrele prevăzute la art. 12 se transcriu cel puțin următoarele date:

- a) numele/numărul navei;
- b) numele proprietarului;
- c) data punerii chilei;
- d) principalele caracteristici tehnice;
- e) numărul matricol și, după caz, numărul IMO;
- f) constituirea, transmiterea și stingerea drepturilor reale și a sarcinilor asupra navelor;
- g) procesele-verbale de sechestru;
- h) acordarea, suspendarea sau retragerea dreptului de arborare a pavilionului român;
- i) eliberarea actului de naționalitate;
- j) orice modificări sau mențiuni privind datele de mai sus.

Art. 16. — În registrul de evidență a navelor în construcție se vor transcrie cel puțin:

- a) denumirea/numele șantierului constructor și al beneficiarului;

b) denumirea, numărul și data emiterii autorizației de construcție;

c) contractul de construcție și/sau de armare a navei;

d) principalele date privind documentația tehnică în baza căreia s-a emis autorizația;

e) principalele caracteristici tehnice ale navei ce urmează a fi construită;

f) data punerii chilei;

g) constituirea, transmiterea și stingerea drepturilor reale asupra navei;

h) numărul și data proceselor-verbale de recepție și/sau de predare-primire;

i) eliberarea permisului provizoriu de arborare a pavilionului român în perioada probelor de marș și în perioada de valabilitate a acestuia;

j) data lansării la apă;

k) orice modificări sau mențiuni privind datele de mai sus.

### SECȚIUNEA a 2-a

#### *Înmatricularea navelor care arborează pavilionul român*

Art. 17. — În cazul navelor nou-construite ori dobândite de la persoane fizice sau juridice străine, pentru acordarea dreptului de arborare a pavilionului român și înmatricularea navelor în registrele matricole sunt necesare următoarele documente:

a) cerere scrisă din partea proprietarului, care va cuprinde și 3 propuneri de nume pentru navă;

b) titlul de proprietate;

c) actele de stare tehnică, eliberate de ANR și/sau de o societate de clasificare agreată de minister;

d) certificatul de înmatriculare al proprietarului și, după caz, certificatul constatator emis persoanelor juridice de Oficiul registrului comerțului, din care să reiasă structura acționariatului, pentru persoanele juridice, respectiv actul de identitate sau un alt document oficial din care să rezulte și cetățenia, pentru persoanele fizice;

e) pentru navele nou-construite, documentul emis de autoritatea statului în care au fost construite, prin care se constată că sunt nave nou-construite și neînmatriculate, iar pentru navele dobândite, certificatul de radiere, emis de autoritatea competentă a statului al cărui pavilion l-au arborat anterior;

f) în cazul în care nava este grevată de garanții mobiliare și/sau de sarcini, declarația pe propria răspundere a proprietarului de preluare a acestora și acordul scris al creditorilor respectivi;

g) două fotografii 13/18 ale navei.

Art. 18. — Pentru acordarea dreptului provizoriu de arborare a pavilionului român și înmatricularea navelor proprietatea persoanelor fizice sau juridice străine, închiriate pe o perioadă mai mare de un an, în regim de leasing sau bare-boat, de operatori, persoane fizice sau juridice române, care solicită arborarea pavilionului român pe perioada contractului, sunt necesare următoarele documente:

a) cerere scrisă din partea operatorului, care va cuprinde și 3 propuneri de nume, dacă se dorește schimbarea numelui navei, însoțită de acordul scris al proprietarului;

b) contractul de leasing sau de bare-boat;

c) actele de stare tehnică, eliberate de ANR și/sau de o societate de clasificare agreată de minister;

d) certificatul de înmatriculare al operatorului și, după caz, certificatul constatator emis de Oficiul registrului comerțului, din care să reiasă structura acționariatului, pentru persoanele juridice, respectiv actul de identitate sau un alt document oficial din care să rezulte și cetățenia, pentru persoanele fizice;

e) certificatul de suspendare a dreptului de arborare a pavilionului, emis de autoritatea competentă a statului în care a fost înmatriculată nava, care să ateste și eventualele garanții reale mobiliare și/sau sarcini ce grevează nava;

f) în cazul în care nava este grevată de garanții reale mobiliare și/sau de sarcini, acordul expres al creditorilor respectivi privind închirierea navei și înmatricularea în registrele matricole prevăzute la art. 12.



Art. 19. — În cazurile prevăzute la art. 18, după înmatricularea în registrele matricole se va elibera un act de naționalitate corespunzător tipului navei, în care se vor menționa atât numele proprietarului navei, cât și cel al operatorului.

Art. 20. — Dreptul de arborare a pavilionului român pentru navele închiriate în bare-boat sau cumpărate în leasing se acordă pe perioada derulării contractului.

Art. 21. — În vederea înmatriculării, în situațiile prevăzute la art. 17 se acceptă ca titlu de proprietate unul dintre următoarele înscrisuri:

- a) contract de vânzare-cumpărare;
- b) contract de construcție, în care se va menționa expres proprietarul construcției sau al navei;
- c) act de donație;
- d) certificat de moștenitor;
- e) factura fiscală;
- f) hotărâre judecătorească privind recunoașterea, transmiterea sau dobândirea proprietății.

Art. 22. — Documentele prevăzute la art. 17 și 18 se depun la căpitania portului unde urmează să fie înmatriculată nava.

Art. 23. — Actul de naționalitate al navei se eliberează de căpitania portului de înmatriculare, în termen de 30 de zile de la data depunerii documentelor necesare.

Art. 24. — Orice modificare privind numele navei, caracteristicile tehnice principale sau altele asemenea se face la cererea proprietarului, cu aprobarea ANR, și se înscrie în registrele matricole. După înscrierea mențiunilor în registrele matricole se eliberează un nou act de naționalitate, în care sunt operate respectivele modificări.

Art. 25. — Procedurile privind evidența navelor în construcție, acordarea, suspendarea, retragerea dreptului de arborare a pavilionului român, înmatricularea, scoaterea din evidență a navelor, precum și transcrierea drepturilor reale mobiliare și/sau a sarcinilor asupra navelor se aprobă de minister, la propunerea ANR.

#### SECȚIUNEA a 3-a

##### **Evidența navelor în construcție**

Art. 26. — Persoanele fizice și juridice, române sau străine, care construiesc nave pe teritoriul României, sunt obligate să obțină o autorizație de construcție eliberată de căpitania portului în a cărei zonă de jurisdicție se află locul construcției.

Art. 27. — Pentru obținerea autorizației prevăzute la art. 26 constructorul prezintă la căpitania portului documentația tehnică avizată de ANR sau de autoritatea competentă a statului unde urmează să fie înmatriculată nava ori de o societate de clasificare agreeată de acestea, precum și contractul de construcție, în care se va preciza în mod expres numele proprietarului.

Art. 28. — După eliberarea autorizației de construcție și până la terminarea construcției și radierea navei din registrul de evidență a navelor în construcție căpitania de port va face mențiunile corespunzătoare în acest registru.

#### SECȚIUNEA a 4-a

##### **Transcrierea constituirii, transmiterii și stingerii de drepturi reale asupra navelor**

Art. 29. — (1) Constituirea, transmiterea sau stingera drepturilor reale asupra navelor care arborează pavilionul român se transcrie, la solicitarea persoanelor juridice sau fizice titulare ale acestor drepturi, în registrele matricole, pentru navele de categoria I și în registrul de evidență centralizată, iar pentru navele în construcție, în registrul de evidență a navelor în construcție, făcându-se mențiunile corespunzătoare și în actul de naționalitate.

(2) Pentru transcrierea în registrele prevăzute la art. 12 a drepturilor reale și/sau a sarcinilor, părțile interesate vor depune la căpitania portului unde este înmatriculată nava un

aviz de garanție reală, semnat de ambele părți, în conformitate cu legislația în vigoare.

Art. 30. — (1) După transcriere drepturile prevăzute la art. 29 alin. (1) se adnotează în actul de naționalitate, după cum urmează:

a) în cazul în care drepturile reale sunt constituite în țară, de către căpitania portului unde este înmatriculată nava, dacă nava se află în apele naționale navigabile, sau de către misiunea diplomatică a României, la cererea ANR, dacă nava se află într-un port străin;

b) în cazul în care drepturile reale sunt constituite în străinătate, de către misiunea diplomatică a României acreditată pentru statul respectiv, dacă nava se află într-un port străin, sau de către căpitania unde este înmatriculată nava, după primirea confirmării de adnotare din partea misiunii diplomatice a României, dacă nava se află în apele naționale navigabile.

(2) În situațiile prevăzute la alin. (1) lit. b) autoritățile consulare au obligația de a transmite de îndată ANR o copie legalizată a înscrisului constitutiv de drepturi reale.

Art. 31. — Transcrierea contractelor de garanții reale mobiliare, ordinea de prioritate, publicitatea și executarea garanțiilor reale sau a sarcinilor constituite asupra navelor se vor face conform prevederilor legale referitoare la regimul juridic al garanțiilor reale mobiliare.

Art. 32. — Radierea transcrierilor garanțiilor reale și/sau a sarcinilor constituite asupra navelor se efectuează numai cu consimțământul scris al părților interesate sau în baza unei hotărâri judecătorești ori arbitrale rămase definitivă.

Art. 33. — (1) Contractele de închiriere a navelor, inclusiv contractele de leasing și de management al acestora, se transcriu în registrele matricole, la solicitarea proprietarului, făcându-se mențiunile corespunzătoare și în actul de naționalitate.

(2) Pentru transcrierea în registrele matricole a contractelor prevăzute la alin. (1) proprietarul va depune la căpitania portului unde este înmatriculată nava un aviz semnat de părțile contractante.

Art. 34. — (1) În registrele matricole se înscriu și procesele-verbale de aplicare a sechestrului.

(2) Căpitania portului nu va efectua în foaia matricolă a navei nici o transcriere a constituirii, transmiterii sau stingerii de drepturi reale și/sau de sarcini constituite asupra navei de la data aplicării sechestrului până la ridicarea acestuia.

(3) Radierea mențiunii privind sechestrul se va face în baza procesului-verbal de ridicare a sechestrului.

#### SECȚIUNEA a 5-a

##### **Suspendarea și retragerea dreptului de arborare a pavilionului român. Scoaterea din evidență a navelor**

Art. 35. — (1) Dreptul de arborare a pavilionului român se suspendă la solicitarea proprietarului navei.

(2) În cazul în care proprietarul navei solicită suspendarea dreptului de arborare a pavilionului român, acesta va depune la căpitania unde este înmatriculată nava următoarele documente:

a) cerere scrisă în care se va menționa pavilionul pe care îl va arbora nava;

b) acordul scris al creditorilor pentru înmatricularea navei în alt registru pe perioada contractului de bare-boat sau leasing, în cazul în care nava este grevată de sarcini transmise în registrele matricole;

c) actul de naționalitate al navei.

(3) După suspendarea dreptului de arborare a pavilionului român, dacă nava respectivă se află în apele naționale navigabile ale României, aceasta poate naviga cu un certificat de naționalitate emis de autoritatea competentă a statului unde a fost înmatriculată sau cu un permis provizoriu eliberat de misiunea diplomatică a statului respectiv.

Art. 36. — (1) Dreptul de arborare a pavilionului român se poate reține în următoarele situații:

a) la solicitarea proprietarului navei;

b) dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de arborare a pavilionului român;

c) când nava nu respectă în mod repetat cerințele prevăzute în convențiile internaționale la care România este parte.

(2) În cazul în care proprietarul navei solicită retragerea dreptului de arborare a pavilionului român, acesta va depune la căpitania unde este înmatriculată nava următoarele documente:

a) cerere scrisă în care se va menționa pavilionul pe care îl va arbora nava;

b) acordul scris al creditorilor pentru scoaterea din evidență a navei, în cazul în care nava este grevată de sarcini, transcrise în registrele matricole;

c) actul de naționalitate al navei.

Art. 37. — În cazul retragerii de către ANR a dreptului de arborare a pavilionului român, proprietarul navei are obligația de a preda actul de naționalitate al navei în termen de 15 zile de la data comunicării deciziei.

Art. 38. — (1) După retragerea dreptului de arborare a pavilionului român navele se radiază din registrele matricole și din registrul de evidență centralizată.

(2) Radierea navelor din registrele matricole și din registrul de evidență centralizată se efectuează și în cazul pierderii totale ca urmare a naufragiului, eșuării, incendiului, scufundării sau în cazul dezmembrării.

(3) Pentru efectuarea radierii în cazul pierderii totale proprietarul va depune la căpitania portului de înmatriculare următoarele documente:

a) solicitarea scrisă de scoatere din evidență a navei;

b) declarație de abandon, autentificată de un notar public;

c) actul de naționalitate, dacă acesta a fost recuperat.

(4) Pentru radierea navelor dezmembrate din registrele matricole proprietarul va depune la căpitania portului unde este înmatriculată nava următoarele documente:

a) solicitarea scrisă;

b) procesul-verbal de dezmembrare a navei, vizat de căpitania portului în a cărei zonă de jurisdicție a fost dezmembrată nava;

c) actul de naționalitate.

Art. 39. — (1) Pentru dezmembrarea navei proprietarul trebuie să obțină de la căpitania portului în a cărei zonă de jurisdicție urmează să se efectueze operațiunea o autorizație de dezmembrare.

(2) Pentru obținerea autorizației prevăzute la alin. (1) proprietarul navei va depune:

a) solicitare scrisă;

b) acordul scris al creditorilor pentru dezmembrarea navei, în cazul în care aceasta este grevată de sarcini, dacă sunt transcrise în registrele matricole.

#### SECȚIUNEA a 6-a

##### **CertIFICATELE ȘI DOCUMENTELE NECESARE NAVELOR**

Art. 40. — Orice navă, indiferent de pavilionul pe care îl arborează, pe timpul cât se află în apele naționale navigabile trebuie să aibă la bord actul de naționalitate, precum și certificatele și documentele stabilite prin reglementările naționale în vigoare și convențiile internaționale la care România este parte.

Art. 41. — (1) Certificatele și documentele obligatorii pentru navele care arborează pavilionul român se împart în:

a) certificate privind siguranța constructivă a navelor, siguranța persoanelor și a mărfurilor aflate la bordul acestora, prevenirea poluării apelor, echipajul minim de siguranță și altele asemenea;

b) documente privind evidența activităților ce se desfășoară la bord — jurnalul de bord, jurnalul de mașină, jurnalul de evidență a hidrocarburilor și a reziduurilor menajere, jurnalul radiotelegrafic sau radiotelefonice și altele asemenea. Aceste documente se numerotează, se vizează și se parafează de autoritățile competente române și străine.

(2) Tipul, forma și conținutul certificatelor prevăzute la alin. (1) lit. a) se stabilesc de minister și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(3) Tipul, forma și conținutul documentelor prevăzute la alin. (1) lit. b) se stabilesc de ANR.

(4) Certificatele și documentele necesare pentru fiecare tip de navă se stabilesc de ANR în conformitate cu reglementările naționale în vigoare și cu convențiile internaționale și se aduc la cunoștință celor interesați prin căpitanii de port.

(5) Certificatele prevăzute la alin. (1) lit. a) se eliberează de ANR sau de alte autorități competente din România, abilitate în acest sens, ori de societăți de clasificare recunoscute de minister, în conformitate cu reglementările legale în vigoare.

(6) Documentele prevăzute la alin. (1) lit. b) se pun la dispoziție proprietarilor și operatorilor de către ANR.

Art. 42. — Pentru navele care arborează pavilion străin ANR recunoaște documentele emise de autoritățile competente din statele al căror pavilion îl arborează sau de societăți de clasificare recunoscute de acestea.

Art. 43. — (1) La navele care au echipaj la bord, pe timpul cât navighează în apele naționale navigabile, documentele prevăzute la art. 40 se păstrează la comandantul navei.

(2) La navele fără echipaj, atunci când navighează în apele naționale navigabile, documentele prevăzute la art. 40 se păstrează la comandantul navei care împinge/remorchează aceste nave.

(3) Procedurile privind păstrarea și circuitul documentelor, pe timpul cât navele, indiferent de pavilionul pe care îl arborează, staționează sau operează în porturile românești, sunt cele prevăzute prin legislația națională în vigoare și prin convențiile internaționale la care România este parte.

Art. 44. — Certificatele prevăzute la art. 41 alin. (1) lit. a) se preschimbă ori de câte ori apar modificări privind numele sau numărul, tipul și caracteristicile navei, schimbarea portului de înmatriculare sau în cazul deteriorării ori pierderii acestora.

### CAPITOLUL III

#### **Despre personalul navigant**

##### SECȚIUNEA 1

##### **Eliberarea carnetului de marinar. Îmbarcarea și debarcarea personalului navigant**

Art. 45. — (1) Personalul navigant român este constituit din totalitatea persoanelor care au cetățenie română și care posedă un brevet sau un certificat de capacitate, obținut în conformitate cu prevederile legale și care dă dreptul acestora să îndeplinească funcții la bordul navelor.

(2) Evidența personalului navigant român se ține de ANR în registrele de evidență a personalului navigant.

Art. 46. — (1) Pe timpul cât este ambarcat personalul navigant și auxiliar român trebuie să posede un carnet de marinar, care reprezintă actul de identitate al acestuia.

(2) Carnetul de marinar se eliberează de căpitania portului persoanei care îndeplinește condițiile de vârstă, sănătate și calificare profesională necesare pentru îndeplinirea unei funcții la bordul navei.

(3) Căpitania portului ține evidența carnetelor de marinar eliberate.

Art. 47. — Pentru eliberarea carnetului de marinar se depun următoarele documente:

a) cerere scrisă din partea solicitantului;

b) aviz medical și psihologic eliberat de o instituție medicală autorizată de minister;

c) dovada absolvirii cursurilor de perfecționare și pregătire obligatorii, după caz;

d) brevetul sau certificatul de capacitate;

e) documentele, în original și în copie, care atestă calificarea profesională pentru personalul auxiliar;

f) buletinul/cartea de identitate;

g) două fotografii 4/6 cm.

Art. 48. — (1) Valabilitatea carnetului de marinar este de maximum 2 ani, în funcție de valabilitatea avizului medical prevăzut la art. 47 lit. b).

(2) Periodicitatea examinării medicale și psihologice a personalului navigant și auxiliar se stabilește prin ordin al ministrului lucrărilor publice, transporturilor și locuinței.

(3) Valabilitatea carnetului de marinar se prelungește, la cererea titularului, de către căpitanii de port. Pentru prelungire se va prezenta un nou aviz medical eliberat de unitățile sanitare autorizate de minister.

(4) În situații excepționale căpitania portului poate prelungi valabilitatea carnetului de marinar pe o perioadă de maximum 3 luni de la data expirării, fără prezentarea unui aviz medical.

(5) Dacă posesorul se află în străinătate, valabilitatea carnetului de marinar poate fi prelungită până la sosirea în țară, dar nu mai mult de 3 luni, de către misiunea diplomatică a României, fără prezentarea unui aviz medical.

Art. 49. — (1) În carnetul de marinar se înscriu datele de ambarcare și debarcare, precum și navele pe care își desfășoară activitatea personalul navigant.

(2) Datele prevăzute la alin. (1) folosesc la stabilirea perioadei de ambarcare.

Art. 50. — (1) Perioadele de ambarcare se vor lua în considerare la calculul stațiunii în vederea înscrierii la examenele pentru obținerea de brevete sau certificate de capacitate, la reconfirmarea acestora și pentru stabilirea unor drepturi conform prevederilor legale.

(2) Adnotarea perioadelor de ambarcare a personalului navigant la bordul navelor sub pavilion român se va efectua pe baza următoarelor documente, depuse de solicitant la căpitania de port în a cărei evidență este înregistrat:

a) carnetul de marinar cu operațiunile de ambarcare/debarcare, efectuate de comandantul navei, semnate și ștampilate cu ștampila navei;

b) adeverința de ambarcare, eliberată de comandantul, armatorul sau operatorul navei.

(3) Forma și conținutul adeverinței de stagiu se stabilesc prin decizie a directorului general al ANR.

Art. 51. — Adnotarea perioadelor de ambarcare a personalului navigant, ambarcat printr-o agenție de personal navigant autorizată sau pe cont propriu la bordul navelor sub pavilion străin, se va efectua pe baza următoarelor documente, depuse de solicitant la căpitania de port în a cărei evidență este înregistrat:

a) carnetul de marinar cu mențiunile referitoare la ambarcare/debarcare, efectuate de comandantul navei, semnate și ștampilate cu ștampila navei;

b) copia contractului individual de ambarcare;

c) adeverința privind perioada de ambarcare, eliberată de comandantul, armatorul sau operatorul navei.

Art. 52. — În situația în care ambarcarea nu se face prin intermediul unei agenții de personal autorizate, solicitantul va depune înaintea plecării în voiaj și o declarație pe propria răspundere, în care va preciza denumirea și sediul companiei angajatoare, funcția și durata contractului.

#### SECȚIUNEA a 2-a

##### **Eliberarea unui nou carnet de marinar**

Art. 53. — Eliberarea unui nou carnet de marinar se efectuează de căpitanii de port în următoarele situații:

a) epuizarea rubricilor din carnetul precedent;

b) schimbarea căpitaniei de înregistrare;

c) deteriorarea documentului;

d) pierderea documentului.

Art. 54. — (1) În cazurile prevăzute la art. 53 lit. a), b) și c), pentru eliberarea unui nou carnet de marinar se vor depune la căpitania portului următoarele documente:

a) cerere scrisă;

b) vechiul carnet de marinar;

c) două fotografii 6/4 cm.

(2) După primirea documentelor prevăzute la alin. (1) vechiul carnet de marinar se anulează și se predă posesorului, după care se eliberează un alt carnet de marinar.

Art. 55. — În cazul prevăzut la art. 53 lit. d), pentru eliberarea unui nou carnet de marinar se vor depune următoarele documente:

a) cerere scrisă;

b) declarația solicitantului cu privire la împrejurările în care a fost pierdut carnetul;

c) anunțul în Monitorul Oficial al României, Partea a III-a, cu privire la declararea nulității documentului pierdut, cu menționarea numărului carnetului și a căpitaniei de înmatriculare;

d) avizul medical eliberat de o unitate sanitară autorizată de minister;

e) chitanța de plată a amenzii;

f) două fotografii 6/4 cm.

Art. 56. — Eliberarea unui nou carnet de marinar se va adnota în foaia matricolă din registrul de evidență, menționându-se totodată motivul eliberării acestuia.

Art. 57. — (1) Pentru motive întemeiate, precum schimbarea domiciliului, a locului de muncă și altele asemenea, personalul navigant poate solicita schimbarea căpitaniei în a cărei evidență este înmatriculat.

(2) În acest sens solicitantul va depune la căpitania la care este înregistrat o cerere scrisă privind transferul foii matricole, urmând ca după aprobarea transferului foaia matricolă să se transmită la noua căpitanie.

#### SECȚIUNEA a 3-a

##### **Atestarea profesională a personalului navigant**

Art. 58. — (1) Funcțiile la bordul navelor care arborează pavilionul român pot fi îndeplinite numai de personalul navigant care posedă brevete sau certificate de capacitate corespunzătoare, cu excepția personalului navigant auxiliar.

(2) Brevetele și certificatele de capacitate ale personalului navigant se eliberează de ANR în condițiile prevăzute de reglementările naționale în vigoare și de convențiile internaționale la care România este parte.

Art. 59. — (1) Examenele pentru obținerea brevetelor și certificatelor de capacitate se organizează de ANR.

(2) Regulamentul privind desfășurarea sesiunilor de examene, comisia de examinare și președintele acesteia se aprobă prin decizie a directorului general al ANR.

Art. 60. — Confirmarea, reconfirmarea, suspendarea sau anularea brevetelor ori a certificatelor de capacitate se face de ANR, potrivit reglementărilor legale în vigoare.

#### CAPITOLUL IV

##### **Supravegherea și controlul navigației**

#### SECȚIUNEA 1

##### **Dispoziții generale**

Art. 61. — (1) Navele, indiferent de pavilionul pe care îl arborează, sunt obligate să respecte dispozițiile ANR și ale căpitaniiilor de port privind intrarea, navigația, staționarea, operarea și plecarea în și din apele naționale navigabile.

(2) Navele care transportă mărfuri periculoase se vor supune și reglementărilor speciale privind aceste transporturi, prevăzute în legislația națională și în convențiile internaționale la care România este parte.

Art. 62. — Navele care navighează în apele naționale navigabile, indiferent de pavilionul acestora, au obligația de a folosi schemele de separare a traficului și de a respecta dispozițiile transmise de centrele de supraveghere, management și dirijare a traficului naval.

Art. 63. — Pe timpul cât se află în apele naționale navigabile navele trebuie să aibă la bord și în bună stare de funcționare semnele și echipamentele de semnalizare de zi și de noapte, mijloacele de salvare, de vitalitate, de stingere a incendiilor, de exploatare în siguranță a navei și de protecția muncii, precum și documentația de navigație necesară, în

conformitate cu reglementările legale în vigoare și cu convențiile internaționale la care România este parte.

Art. 64. — (1) Navele românești arborează la pupa pavilionul național, de la răsăritul și până la apusul soarelui.

(2) Navele străine aflate în apele naționale românești arborează la pupa pavilionul statului în care sunt înmatriculate, iar la catargul sau la bastonul prova, pavilionul român, de la răsăritul și până la apusul soarelui.

(3) Toate navele aflate în radele și porturile românești sunt obligate să arboreze micul sau marele pavoaz, la cerea căpitaniei portului.

Art. 65. — Pentru navele aflate în parc rece, iernatic, conservare și în alte cazuri deosebite, măsurile de siguranță, de semnalizare, ordine și pază se stabilesc de căpitania portului în a cărei zonă de jurisdicție se află și sunt obligatorii pentru toți proprietarii, operatorii, comandanții și echipajele navelor.

Art. 66. — Armatorii sau operatorii navelor care arborează pavilionul român sunt obligați:

a) să înmatriculeze navele și să notifice ANR orice modificări intervenite, în termen de 15 zile lucrătoare de la dobândirea titlului de proprietate sau de la data apariției modificărilor;

b) să asigure toate certificatele ori documentele necesare navelor, precum și prelungirea valabilității acestora la termen;

c) să asigure publicațiile nautice și documentația de navigație pentru zonele în care urmează să navigheze nava;

d) să nu efectueze construcții, modificări, transformări, reconstrucții ale navelor fără aprobarea sau avizul ANR;

e) să mențină în perioada dintre efectuarea operațiunilor de supraveghere și inspecție starea tehnică a navei, condițiile pentru navigația în siguranță și pentru protecția mediului, condițiile de muncă și viață a echipajului navelor;

f) să asigure în permanență echipajul de siguranță;

g) să ambarce la bordul navelor numai personal navigant ale cărui documente de atestare a competenței sunt valabile pentru respectivul tip de navă;

h) să asigure comandantului posibilitatea să-și îndeplinească atribuțiile și să-și respecte obligațiile;

i) să raporteze manipulările ori transportul de substanțe periculoase, toxice sau nocive;

j) să nu permită plecarea în voiaj a navei în situația în care aceasta nu este în bună stare de navigabilitate din toate punctele de vedere sau dacă echipajul nu îndeplinește toate condițiile legale.

Art. 67. — Comandantul și echipajele navelor sunt obligați să respecte avizele către navigatori privind ordinea și siguranța navigației în apele naționale navigabile emise de ANR sau de căpitanii de port, care le fac publice către cei interesați prin afișare, prin comunicare sau în formă electronică.

#### SECȚIUNEA a 2-a

##### **Reguli cu privire la sosirea și manevra navelor în porturi**

Art. 68. — (1) Căpitanii de port efectuează controlul navelor care staționează, operează sau fac escală într-un port românesc, în conformitate cu prevederile legale în vigoare și cu convențiile internaționale la care România este parte.

(2) La sosirea navelor în port căpitania portului verifică existența și valabilitatea actelor, certificatele și documentelor prevăzute la art. 40 și eliberează permisul de intrare care reprezintă acceptul căpitaniei de intrare în port.

(3) La navele care sosesc din voiaje internaționale controlul prevăzut la alin. (1) se poate efectua numai după obținerea liberei practici sanitare.

(4) În exercitarea atribuțiilor de serviciu personalul ANR se poate deplasa fără plată cu navele unităților aflate sub autoritatea sau în subordinea ministerului.

Art. 69. — Pe timpul staționării în port navele trebuie să aibă la bord personalul minim necesar efectuării în siguranță a manevrelor.

Art. 70. — Căpitania portului aprobă sau, după caz, dispune ancorarea, acostarea și manevra navelor în porturile,

radele ori apele naționale navigabile, precum și schimbarea locului de ancorare sau acostare.

Art. 71. — În toate cazurile de forță majoră, sinistru, calamitate sau de interes general căpitanul portului poate dispune navelor aflate în port ori în radă, echipajelor acestora, precum și persoanelor care își desfășoară activitatea în port să participe la acțiunile având ca scop siguranța navelor și a infrastructurilor de transport naval.

Art. 72. — (1) Legarea navelor în porturi se face numai la instalațiile portuare cu această destinație.

(2) Navele pot acosta sau ancora și în alte locuri decât cele cu această destinație numai cu aprobarea căpitaniei de port.

Art. 73. — (1) În maximum 12 ore de la sosirea unei nave maritime comandantul acesteia sau reprezentantul său este obligat să depună la căpitania portului declarația de sosire împreună cu certificatele și documentele și, dacă este cazul, să solicite vizarea jurnalului de bord, a jurnalului de mașini și a jurnalului radiotelegrafic sau radiotelefonice. În același termen de vor depune și eventualele proteste de mare sau rapoarte privind evenimentele petrecute pe timpul voiajului până la sosirea în port.

(2) Depunerea certificatelor și documentelor nu este obligatorie pentru navele în tranzit, care nu solicită liberă practică și al căror echipaj nu ia contact cu uscatul, precum și pentru cele care remorchează, împing ori duc cuplat alte nave și care ating portul numai pentru a lăsa sau a lua nave din/în convoi și pentru navele sosite în port pentru adăpost ori în caz de forță majoră.

Art. 74. — (1) În cazul în care încărcarea, descărcarea, transbordarea de mărfuri sau îmbarcarea ori debarcarea pasagerilor trebuie să înceapă înainte de termenul prevăzut la art. 73 alin. (1), depunerea actelor de bord se va efectua înainte de începerea acestor operațiuni.

(2) Se exceptează situațiile de urgență, când căpitania portului poate autoriza începerea operațiunilor înainte de depunerea actelor.

Art. 75. — În cazul în care pe timpul voiajului nava a suferit avarii majore, comandantul este obligat să raporteze despre acestea, la sosire, înainte de intrarea în port. Intrarea navei în port se va face numai cu aprobarea expresă a căpitanului portului.

Art. 76. — În cazul în care la intrarea în port la bordul navei se află o persoană decedată, comandantul navei este obligat să anunțe căpitania portului, care, împreună cu reprezentanții instituțiilor abilitate, verifică circumstanțele decesului și semnează procesul-verbal de constatare.

#### SECȚIUNEA a 3-a

##### **Reguli de siguranță pentru navele aflate în port, radă sau în navigație**

Art. 77. — (1) Comandantul este responsabil de starea de navigabilitate a navei, de menținerea la bord a condițiilor pentru navigația în siguranță și de protecție a mediului, a condițiilor de muncă și viață a echipajului navei.

(2) Comandanții navelor sunt obligați să ia toate măsurile pentru evitarea oricărui pericol sau producerii de avarii la nave și la infrastructurile de transport naval.

(3) În cazul producerii unor evenimente sau accidente comandantul este obligat să anunțe imediat căpitania portului, în conformitate cu legislația în vigoare.

(4) În situația în care evenimentele sau accidentele se produc în timpul operațiunilor de încărcare/descărcare și au legătură cu aceste operațiuni, comandantul navei va anunța administrația portului și operatorul portuar.

Art. 78. — Încărcarea navei se va face în conformitate cu cargoplanul prezentat autorităților, luându-se toate măsurile pentru a nu depăși pescajul maxim comunicat pentru locul de operare.

Art. 79. — Pe timpul cât navele se află în port nu sunt permise lăsarea liberă a animalelor la bord, efectuarea de lucrări cu foc deschis, lucrări de reparații care presupun imobilizarea navei în dană, probe la motoarele principale sau lucrări care pot duce la poluarea mediului fără obținerea unei

autorizații prealabile din partea căpitaniei de port, emiterea de semnale fonice, luminoase sau fumigene nereglementare, manipularea substanțelor toxice și periculoase fără respectarea reglementărilor specifice.

Art. 80. — (1) ANR verifică modul de asigurare a condițiilor minime de navigație în apele naționale navigabile și în porturi, în ceea ce privește adâncimile, semnalizarea, instalațiile de acostare și altele asemenea, și, în cazul în care constată că există deficiențe, va informa despre aceasta administrațiile portuare sau de căi navigabile responsabile, care sunt obligate să ia în timp util măsurile corespunzătoare.

(2) Administrațiile portuare și de căi navigabile sunt obligate să pună la dispoziție ANR și căpitanii de port toate datele privind asigurarea condițiilor minime de navigație.

Art. 81. — Toate activitățile de cercetare științifică care se desfășoară în apele naționale navigabile, în incinta portuară și în rade, precum și explorarea și exploatarea mării sau a fundului mării pot fi făcute în conformitate cu legislația în vigoare, cu avizul prealabil al ANR.

Art. 82. — Operarea navelor și depozitarea mărfurilor sau a altor materiale pe platformele portului, pe cheiuri, maluri sau în alte locuri din porturi se fac fără a bloca sau stânjeni accesul în zonele respective, fără a împiedica vizibilitatea semnelor și semnalelor de navigație și fără a pune în pericol siguranța navelor și a infrastructurii.

Art. 83. — (1) Este interzisă aruncarea resturilor de marfă sau a oricăror materiale de la bordul navelor în apele naționale navigabile.

(2) Predarea resturilor menajere, a gunoiului, apelor uzate, amestecurilor de hidrocarburi de la nave se face la agenții economici autorizați, sub supravegherea căpitaniei portului, cu înregistrarea operațiunii la uscat și la bord în registrele special destinate.

(3) Operațiunile de buncherare la nave, precum și cele cu mărfuri periculoase se fac cu autorizarea și sub supravegherea căpitaniei portului.

Art. 84. — (1) Este interzis scaldatul în zona portului, a ecluzelor și a stăvilarelor.

(2) Pentru amenajarea și funcționarea de plaje, baze nautice și de agrement este obligatoriu avizul căpitaniei portului.

Art. 85. — Organizarea de serbări sau manifestări nautice de orice fel în porturile și pe apele naționale navigabile se poate face numai cu autorizarea și sub supravegherea căpitaniei portului.

Art. 86. — Pentru navele de pasageri îmbarcarea/debarcarea pasagerilor se face numai în porturi sau în locuri special amenajate stabilite de administratorul portului sau al căii navigabile, împreună cu căpitania portului.

Art. 87. — (1) În caz de forță majoră navele pot ancora sau acosta în apele naționale, în afara limitelor radelor sau porturilor, cu obligativitatea comunicării în cel mai scurt timp la căpitania portului a cauzelor staționării și cu menținerea permanentă a contactului radio.

(2) Efectuarea de operațiuni portuare în locuri situate în afara limitelor porturilor se va realiza numai cu aprobarea prealabilă a căpitaniei portului.

Art. 88. — În cazul în care pe o navă care arborează pavilion român aflată în marș are loc o naștere, o căsătorie sau un deces, comandantul navei va efectua înregistrarea acestora în conformitate cu prevederile legale privind actele de stare civilă.

Art. 89. — (1) Navele maritime sub pavilion străin, pe timpul cât se află în porturile românești, sunt supuse controlului statului portului — PSC.

(2) Modul de derulare a acestei activități de către personalul care participă la efectuarea controlului este conform cu procedurile și prevederile cuprinse în reglementările în vigoare și în convențiile internaționale la care România este parte.

(3) Navele sub pavilion român sunt supuse controlului statului de pavilion — FSC — în condițiile legii. Pentru navele de navigație interioară controlul se efectuează de regulă pe

timpul cât navele se află în porturile/radele românești, iar în urma controlului se eliberează un raport de inspecție.

Art. 90. — Comandanții navelor care navighează în tranzit pe căile navigabile interioare au obligația de a respecta reglementările în vigoare privind dirijarea și supravegherea traficului fluvial, exploatarea navelor fără echipaj, navigația convoaielor împinse și de a transmite la căpitanii de port din zona prin care navighează datele cu privire la navă și încărcătură.

#### SECȚIUNEA a 4-a

##### **Reguli la plecarea navelor din port**

Art. 91. — (1) Navele aflate în porturi pot pleca în voiaj numai după obținerea permisului de plecare eliberat de căpitania de port.

(2) Permisul de plecare se eliberează cu condiția ca nava să fi obținut, după caz, acceptul de la toate autoritățile competente, să depună permisul de intrare în port completat cu toate datele referitoare la operațiunile de încărcare/descărcare efectuate de navă și un exemplar vizat de vamă al manifestului mărfurilor și să ridice certificatele și documentele navei.

(3) După obținerea permisului de plecare navele pot începe manevra de plecare numai cu aprobarea centrelor de supraveghere, management și dirijare a traficului naval sau a căpitaniei portului, după caz.

(4) Pentru navele fluviale care efectuează voiaje între porturile românești regulile privind sosirea și plecarea acestora în și din porturi se stabilesc prin ordin al ministrului lucrărilor publice, transporturilor și locuinței.

Art. 92. — Comandantul navei care, după ce a primit actele de plecare, prelungeste staționarea navei în port mai mult de 24 de ore trebuie să le depună din nou la căpitania portului, unde vor rămâne până la plecarea efectivă, când se va face mențiune pe permisul de plecare despre această întârziere.

Art. 93. — La solicitare sau din oficiu, după caz, căpitanii de port vor constata prin procese-verbale și vor elibera la cerere certificate, duplicate sau copii de pe acestea, în situațiile când există sesizări cu privire la:

- avarii la navă, marfă, cheiuri și instalații portuare;
- întârzieri în operațiuni, timp nefavorabil, cazuri de forță majoră;
- eventuale accidente navale, precum și poluări;
- avarii ale sistemului de semnalizare al portului.

Art. 94. — (1) Pentru prestațiile efectuate cu privire la operațiunile de dirijare, supraveghere și control, cât și pentru alte prestații ANR percepe tarifele stabilite prin dispozițiile legale.

(2) Pentru creanțele ANR al căror debitor este armatorul unei nave căpitanii de port au dreptul de a refuza eliberarea documentelor navei și a permisului de plecare până la plata efectivă a acestora sau până la depunerea unor garanții suficiente.

Art. 95. — (1) Interdicția de plecare a navei operează din momentul depunerii de către navă sau agentul acesteia a avizului de plecare.

(2) Căpitanii vor reține documentele navelor la solicitarea organelor abilitate pentru efectuarea de cercetări, în condițiile legii.

(3) Nava cu actele la bord și gata de plecare nu mai poate fi reținută. Se consideră că nava este gata de plecare din momentul în care comandantul are la bord certificatele și documentele navei, precum și permisul de plecare, eliberate de căpitania portului.

#### SECȚIUNEA a 5-a

##### **Reguli cu privire la asistența și salvarea pe mare.**

##### **Recompensa de salvare**

Art. 96. — Activitatea de căutare și salvare în apele naționale navigabile se desfășoară sub coordonarea ANR.

Art. 97. — (1) În marea teritorială și în porturile maritime activitatea de căutare și salvare este coordonată de centrul de coordonare organizat în cadrul ANR.

(2) Coordonarea operațiunilor de intervenție în caz de evenimente, sinistru sau calamități naturale pe căile navigabile interioare și în porturile situate pe acestea revine căpitanului-șef al portului din zonă.

Art. 98. — (1) Pentru desfășurarea în bune condiții a activităților de căutare și salvare prevăzute la art. 97, ANR va elabora planurile și instrucțiunile privind conducerea acestor activități.

(2) Planurile și instrucțiunile de conducere prevăzute la alin. (1) se aprobă de minister.

Art. 99. — (1) În conformitate cu planurile și instrucțiunile de conducere a activităților de căutare și salvare a persoanelor, navelor și aeronavelor, prevăzute la art. 98, ANR va face publice frecvențele și stațiile radio, precum și numerele de telefon la care se recepționează apelurile de urgență.

(2) ANR va încheia protocoale de lucru cu toate instituțiile și agenții economici care prin activitatea, dotările și atribuțiile lor pot asigura desfășurarea în condiții de eficiență maximă a operațiunilor și a exercițiilor de căutare și salvare, acestea având obligația să participe în orice situație la astfel de activități potrivit legii.

(3) Asistența și salvarea persoanelor, navelor și aeronavelor, aflate în pericol pe mare sau în apele naționale navigabile, se desfășoară în conformitate cu prevederile legislației naționale și ale acordurilor și convențiilor internaționale la care România este parte.

Art. 100. — (1) În timpul desfășurării operațiunilor de căutare și salvare care se desfășoară în marea teritorială sau în porturile maritime dispozițiile directorului general al ANR, ale reprezentanților acestuia și ale operatorilor din centrul de coordonare sunt obligatorii pentru toți cei implicați.

(2) În afara celor cu care a încheiat protocoale de lucru potrivit art. 99 alin. (2), directorul general al ANR poate dispune participarea la activitățile de căutare și salvare a tuturor navelor, instituțiilor și agenților economici care desfășoară activități de transport naval în zona de desfășurare a acestor operațiuni.

Art. 101. — (1) Operațiunile de căutare și salvare pe căile navigabile se desfășoară în coordonarea căpitaniei portului în a cărei zonă de jurisdicție a avut loc evenimentul.

(2) În timpul desfășurării operațiunilor prevăzute la alin. (1) căpitanul portului poate dispune participarea la operațiuni a tuturor navelor, instituțiilor și agenților economici care desfășoară activități de transport naval, care se află în zonă. Dispozițiile căpitanului portului sunt obligatorii.

Art. 102. — Modalitățile de desfășurare a activităților de căutare și salvare, conservarea și valorificarea bunurilor salvate și recuperarea cheltuielilor aferente se fac în conformitate cu legislația în vigoare și cu prevederile convențiilor internaționale la care România este parte.

Art. 103. — Activitățile de intervenție, salvare, prevenire și eliminare a efectelor poluării apelor naționale navigabile de către nave sunt coordonate de ANR prin centrul de coordonare înființat în cadrul acestei instituții, atunci când poluarea are loc în marea teritorială și în porturile maritime, și prin căpitanii de port în a căror zonă de jurisdicție a avut loc evenimentul, în cazul în care poluarea s-a produs pe căile navigabile interioare și în porturile situate pe acestea.

Art. 104. — (1) În timpul operațiunilor prevăzute la art. 103 directorul general al ANR și, respectiv, căpitanul de port pot dispune tuturor unităților care dețin mijloacele necesare să participe la aceste acțiuni.

(2) Dispozițiile directorului general al ANR și, respectiv, ale căpitanului de port sunt obligatorii.

Art. 105. — Modul de desfășurare a activităților de prevenire, salvare, intervenție și eliminare a efectelor poluării, conservare a bunurilor, precum și recuperarea cheltuielilor aferente activităților de depoluare și de limitare și eliminare a

efectelor poluării se fac în conformitate cu legislația în vigoare și cu convențiile internaționale la care România este parte.

#### SECȚIUNEA a 6-a

##### **Scoaterea navelor scufundate sau eșuate în apele naționale navigabile**

Art. 106. — Navele eșuate, scufundate, părăsite sau abandonate în apele naționale constituie pericole pentru siguranța navigației.

Art. 107. — (1) În cazul scufundării sau eșuării unei nave, căpitania de port în a cărei zonă de jurisdicție a avut loc accidentul va solicita proprietarului sau armatorului navei luarea tuturor măsurilor în vederea ranfluării sau dezechșurării navei.

(2) În funcție de zona unde a avut loc evenimentul și de gravitatea pericolului pe care îl prezintă nava eșuată sau scufundată pentru navigație, căpitanul portului va stabili și va notifica proprietarului sau armatorului navei termenul limită de începere a lucrărilor, care nu va depăși 60 de zile de la data notificării.

Art. 108. — În cazul în care proprietarul sau armatorul navei nu ia măsurile necesare privind dezechșurarea sau ranfluarea navei, căpitanul portului va solicita administrației portuare sau de căi navigabile în a cărei zonă de jurisdicție se află nava să efectueze aceste operațiuni.

Art. 109. — În cazuri excepționale, când administrația portuară sau de căi navigabile este în imposibilitate să efectueze aceste operațiuni sau când nava s-a scufundat ori a eșuat într-un loc din afara zonelor de jurisdicție ale administrațiilor portuare și de căi navigabile, căpitania de port poate lua toate măsurile ce se impun în vederea ranfluării sau dezechșurării.

Art. 110. — În toate cazurile acțiunile de ranfluare sau dezechșurare se desfășoară sub coordonarea căpitaniiilor de port. Dispozițiile căpitanului de port sunt obligatorii pentru toți cei implicați.

Art. 111. — Modul de derulare a acțiunilor, precum și modul de conservare și valorificare a navelor și bunurilor ranfluate sau dezechșurate și de recuperare a cheltuielilor aferente acestor operațiuni sunt stabilite de legislația în vigoare și de convențiile internaționale la care România este parte.

Art. 112. — Navele abandonate sau părăsite în apele naționale navigabile al căror proprietar este necunoscut și rămâne necunoscut după efectuarea tuturor demersurilor legale pentru cunoașterea acestuia se valorifică în condițiile legii.

#### SECȚIUNEA a 7-a

##### **Controlul statului pavilionului**

Art. 113. — ANR are dreptul și obligația de a controla și de a monitoriza toate navele care arborează pavilion român în ceea ce privește respectarea de către acestea a reglementărilor naționale în vigoare și a prevederilor convențiilor internaționale la care România este parte, referitoare la siguranța construcției navei, standardele tehnice și dotarea navelor, valabilitatea actelor de naționalitate și a celorlalte documente și certificate obligatorii, la echipajul minim de siguranță și la competențele profesionale ale echipajului de la bord, la respectarea cerințelor privind prevenirea poluării mediului și a celor privind condițiile de viață și muncă la bordul navei.

Art. 114. — (1) Acțiunile de control și monitorizare se desfășoară de experți specializați din cadrul ANR și desemnați în acest sens de către directorul general al ANR.

(2) Acțiunile prevăzute la art. 113 se desfășoară pentru navele care arborează pavilion român, când se află atât în apele naționale navigabile, cât și în afara acestora.

Art. 115. — Sistemul de efectuare a acțiunilor de control și monitorizare, precum și măsurile ce se iau de către ANR în cazurile în care navele care arborează pavilion român nu

respectă regulile prevăzute la art. 113 sunt cele prevăzute în legislația română în vigoare și în convențiile internaționale la care România este parte.

#### SECȚIUNEA a 8-a

##### Controlul statului portului

Art. 116. — ANR are dreptul și obligația de a controla navele care arborează pavilion străin în ceea ce privește modul de respectare a convențiilor internaționale la care România este parte, pe timpul cât acestea navighează în apele naționale navigabile.

Art. 117. — Controlul se efectuează de experți specializați din cadrul ANR și desemnați în acest sens de către directorul general al ANR.

Art. 118. — Controalele se vor desfășura indiferent de pavilionul pe care îl arborează nava și indiferent dacă statul de pavilion a ratificat sau nu convențiile internaționale la care România este parte și ale căror cerințe fac obiectul controlului statului portului.

Art. 119. — În cazul în care se constată deficiențe și în funcție de gravitatea acestora, ANR, prin căpitanii de port, poate lua următoarele măsuri, până la remedierea defecțiunilor constatate:

- a) să interzică intrarea navei în port;
- b) să interzică plecarea din port și, după caz, să oprească operațiunile de încărcare/descărcare a navei.

Art. 120. — Sistemul de desfășurare a controlului statului portului și măsurile ce se iau împotriva navelor la care se constată deficiențe sunt stabilite de legislația în vigoare și de prevederile convențiilor internaționale la care România este parte.

#### SECȚIUNEA a 9-a

##### Reguli cu privire la activitatea de pilotaj și remorcaj

Art. 121. — Ministerul stabilește, la propunerea ANR, zonele în care serviciile de siguranță sunt obligatorii.

Art. 122. — (1) Pilotarea navelor se face cu mijloace specializate de către persoane calificate și autorizate în acest sens, denumite în continuare *piloți*, în baza buletinului de pilotaj, avizat de căpitania portului.

(2) Pilotul trebuie să fie cetățean român și să dețină un brevet valabil pentru zona de navigație pentru care se asigură pilotajul navei, eliberat de ANR.

(3) Din punct de vedere al brevetării și certificării, piloții se supun aceluiași regim ca și personalul navigant.

Art. 123. — (1) Nava aflată în manevră va fi în permanentă legătură cu căpitania portului, informând asupra începerii, condițiilor derulării și finalizării manevrei, precum și asupra producerii oricărui incident sau eveniment.

(2) În caz de eveniment pilotul va depune la căpitania portului un raport scris în acest sens.

(3) Pilotul nu este răspunzător de incidentele sau accidentele produse în timpul manevrei, cu excepția cazurilor în care acestea s-au produs ca urmare a informațiilor incomplete sau incorecte pe care le-a furnizat comandantului navei.

Art. 124. — (1) Comandantul navei poate refuza un pilot din motive bine justificate, cum ar fi: oboseală, stare de ebrietate sau alte cauze care ar putea afecta siguranța navei.

(2) Solicitarea de schimbare a pilotului se face la căpitania portului de către comandantul navei, care va informa totodată și agenția de pilotaj.

Art. 125. — (1) În porturile maritime românești remorcajul sau asistența cu remorhere la manevre este obligatorie pentru tancuri, nave ce transportă mărfuri periculoase și pentru toate celelalte nave cu un tonaj registru net mai mare de 1.000.

(2) Modul de desfășurare a activităților de pilotaj, remorcaj și asistență cu remorhere la manevre se reglementează prin regulamentele de exploatare și funcționare a porturilor.

Art. 126. — (1) Comandanții remorcherelor și marinarii-legători execută dispozițiile primite de la comandantul navei prin pilot.

(2) În cazul manevrei „la ureche” cu nava fluvială fără propulsie, conducerea manevrei și răspunderea asupra acesteia revin comandantului remorcherului/împingătorului.

Art. 127. — Comandantul navei va efectua manevrele astfel încât acțiunea propulsorului sau orice alt rezultat al manevrei să nu producă avarii altor nave sau infrastructurii, suprastructurii și instalațiilor portuare.

Art. 128. — În cazul în care se folosește manevra de împingere, locul de acțiune al remorcherului asupra navei va fi stabilit de comandantul navei împinse, care își asumă întreaga răspundere pentru avariile produse din cauza alegerii unui loc de sprijin necorespunzător.

Art. 129. — Remorherele vor părăsi nava numai după ce aceasta a fost acostată și legată în siguranță la cheu și numai cu acordul comandantului navei.

Art. 130. — Remorherele nu vor elibera parâmele/cablurile de legătură cu navele remorcate sau pe care le manevrează, înainte ca aceste nave să fie ancorate sau acostate în siguranță.

Art. 131. — (1) Centrul de coordonare a traficului sau căpitania de port, după caz, poate cere întreruperea remorcajului în curs pentru acordarea de asistență altei nave sau pentru a preveni alte pericole asupra portului, numai dacă această cerință nu generează pericole mai mari decât acestea pentru nava remorcată, determinate de lipsa remorcajului sau a asistenței.

(2) Remorcherul care a părăsit manevra în aceste circumstanțe nu va fi răspunzător pentru nici o pierdere, avarie, prejudiciu sau întârziere cauzată navei remorcate, ca o consecință a acestui fapt.

Art. 132. — Pescuitul, instalarea de garduri, plase, cârlige, unelte fixe sau altele asemenea sunt interzise în limitele porturilor, în rade, canale de acces, șenale navigabile și în toate locurile în care s-ar stânjeni navigația.

#### CAPITOLUL V Dispoziții finale

Art. 133. — ANR eliberează certificate privind mențiunile cuprinse în registrele matricole sau de evidență la cererea celor interesați.

Art. 134. — Situațiile particulare privind evidența și înmatricularea navelor, personalul navigant, precum și supravegherea și controlul navigației, care nu sunt prevăzute în prezentul regulament, vor fi reglementate prin decizie a directorului general al ANR.

PRIM-MINISTRU  
ADRIAN NĂSTASE

Contrasemnează:

p. Ministrul lucrărilor publice, transporturilor și locuinței,  
Ileana Tureanu,  
secretar de stat

# ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL LUCRĂRILOR PUBLICE,  
TRANSPORTURILOR ȘI LOCUINȚEI  
Nr. 164 din 31 ianuarie 2003

MINISTERUL INDUSTRIEI  
ȘI RESURSELOR  
Nr. 91 din 19 februarie 2003

## ORDIN

### pentru aprobarea Regulamentului privind solicitarea, întocmirea, eliberarea și publicarea agrementelor tehnice pentru produse pentru construcții

În conformitate cu prevederile art. 19 din Hotărârea Guvernului nr. 102/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață a produselor pentru construcții,

în temeiul prevederilor art. 38 alin. 2 din Legea nr. 10/1995 privind calitatea în construcții, cu modificările ulterioare, ale art. 2 pct. 45 și ale art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 3/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Lucrărilor Publice, Transporturilor și Locuinței, precum și ale art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 19/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Industriei și Resurselor, cu modificările ulterioare,

**ministrul lucrărilor publice, transporturilor și locuinței și ministrul industriei și resurselor** emit următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Regulamentul privind solicitarea, întocmirea, eliberarea și publicarea agrementelor tehnice pentru produse pentru construcții, prevăzut în anexa\*) care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Consiliul tehnic permanent pentru construcții va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. — Prezentul ordin intră în vigoare la aceeași dată cu Hotărârea Guvernului nr. 102/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață a produselor pentru construcții și se va publica în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul lucrărilor publice, transporturilor și locuinței,  
**Traian Panait,**  
secretar de stat

p. Ministrul industriei și resurselor,  
**Mihai Berinde,**  
secretar de stat

MINISTERUL LUCRĂRILOR PUBLICE,  
TRANSPORTURILOR ȘI LOCUINȚEI  
Nr. 165 din 31 ianuarie 2003

MINISTERUL INDUSTRIEI  
ȘI RESURSELOR  
Nr. 92 din 19 februarie 2003

## ORDIN

### pentru aprobarea Regulamentului privind atestarea conformității produselor pentru construcții

În conformitate cu prevederile art. 25 din Hotărârea Guvernului nr. 102/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață a produselor pentru construcții,

în temeiul prevederilor art. 38 alin. 2 din Legea nr. 10/1995 privind calitatea în construcții, cu modificările ulterioare, ale art. 2 pct. 45 și ale art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 3/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Lucrărilor Publice, Transporturilor și Locuinței, precum și ale art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 19/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Industriei și Resurselor, cu modificările ulterioare,

**ministrul lucrărilor publice, transporturilor și locuinței și ministrul industriei și resurselor** emit următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Regulamentul privind atestarea conformității produselor pentru construcții, prevăzut în anexa\*) care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Consiliul tehnic permanent pentru construcții va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. — Prezentul ordin intră în vigoare la aceeași dată cu Hotărârea Guvernului nr. 102/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață a produselor pentru construcții și se va publica în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul lucrărilor publice, transporturilor și locuinței,  
**Traian Panait,**  
secretar de stat

p. Ministrul industriei și resurselor,  
**Mihai Berinde,**  
secretar de stat

\*) Anexa se publică ulterior.

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