

HOTĂRÂRE nr. 911 din 11 august 2005

privind stabilirea condițiilor de introducere pe piața și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale

EMITENT: GUVERNUL

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL nr. 785 din 30 august 2005

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

Guvernul României adopta prezenta hotărâre.

CAP. I

Dispoziții generale

ART. 1

Prezenta hotărâre se aplica 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.

ART. 2

În sensul prezentei hotărâri, termenii și expresiile de mai jos se definesc după cum urmează:

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

- a) diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;
- b) diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni ori a unei dizabilități;
- c) investigație, înlocuire sau modificare a anatomiei ori 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 medical pentru a permite acestuia să fie utilizat conform scopului propus;

3. dispozitiv medical pentru diagnostic în vitro - orice dispozitiv care este un reactiv, produs de reacție, calibrator, material de control, o trusa, un instrument, aparat, echipament sau sistem, utilizat singur ori în combinație, destinat de producător pentru a fi utilizat în vitro pentru examinarea de probe, inclusiv a donarilor de sânge și tesuturi, 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 în 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 în vitro.

Produsele destinate uzului general de laborator nu sunt dispozitive medicale pentru diagnostic în 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 în vitro;

4. dispozitiv medical la comanda - orice dispozitiv destinat sa fie utilizat exclusiv de un pacient determinat, realizat special conform prescripției scrise a unui practician medical calificat care, pe propria răspundere, îi stabilește caracteristicile specifice ale proiectului.

Prescripția menționată mai sus poate fi, de asemenea, emisă de oricare alta persoana autorizata în virtutea calificării sale profesionale.

Dispozitivele medicale de serie mare care trebuie sa fie adaptate pentru a întruni cerințele specifice ale practicianului medical sau ale oricărui alt utilizator profesionist nu sunt considerate dispozitive la comanda;

5. dispozitiv medical destinat investigației clinice - orice dispozitiv destinat sa fie utilizat de practicianul medical calificat, atunci când conduce investigații, conform secțiunii 2.1 din anexa nr. 10, într-un mediu clinic adecvat. În scopul realizării investigației clinice, orice alta persoana care în virtutea calificării sale profesionale este autorizata sa efectueze astfel de investigații va fi acceptată ca echivalent al practicianului medical calificat;

6. producător - persoana fizica sau juridică responsabilă pentru proiectarea, fabricarea, ambalarea și etichetarea unui dispozitiv medical, înainte de a fi introdus pe piata sub numele sau propriu, indiferent dacă aceste operații sunt efectuate de ea însăși sau, în numele sau, de o terta parte.

Obligațiile producătorilor se aplica oricărei persoane fizice sau juridice care assembleaza, ambaleaza, prelucreaza, reconditioneaza total și/sau eticheteaza unul sau mai multe produse gata fabricate și/sau le atribuie acestora destinația de dispozitive pentru a fi introduse pe piata sub numele sau propriu. Prevederile prezentului alineat nu se aplica persoanei care, nefiind un producător în înțelesul definiției prevăzute la alineatul precedent, assembleaza sau adapteaza dispozitive deja existente pe piata în scopul propus de a fi folosite de către un pacient individual;

7. scop propus - utilizarea pentru care dispozitivul este destinat, în concordanta cu datele furnizate de producător pe eticheta acestuia, în instrucțiunile de utilizare și/sau în materiale promotionale;

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

9. punere în funcțiune - etapa în care dispozitivul este pus la dispoziția utilizatorului final, fiind gata de utilizare pe piata românească sau a unui stat membru al Uniunii Europene, pentru prima data pentru scopul propus;

10. reprezentant autorizat - persoana fizica sau juridică stabilită în România ori într-un stat membru al Uniunii Europene sau al Spațiului Economic European, care, în urma desemnării explicite de către producător, acționează și poate fi contactata de către autorități și organisme naționale sau din statele membre ale Uniunii Europene ori ale Spațiului Economic European, în locul producătorului, cu privire la obligațiile acestuia conform prezentei hotărâri.

ART. 3

(1) Dacă un dispozitiv este destinat sa administreze o substanta definită ca produs medicamentos, care este reglementat de [Ordonanta de](#)

[urgenta a Guvernului nr. 152/1999](#) privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 336/2002](#), cu modificările și completările ulterioare, acestui dispozitiv i se aplica prevederile prezentei hotărâri, fără a deroga de la dispozițiile aplicabile produselor medicamentoase.

(2) Dacă un astfel de dispozitiv este introdus pe piața 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 relevante prevăzute în anexa nr. 1 se aplica și dispozitivului 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 auxiliara celei a dispozitivului, acest dispozitiv se evaluează și se autorizează 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 un produs medicamentos derivat din sânge uman ori din plasma umană, în sensul definit în [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999](#), aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 336/2002](#), cu modificările și completările ulterioare, denumit în continuare derivat de sânge uman, și care poate acționa asupra organismului uman printr-o acțiune auxiliara celei a dispozitivului, acest dispozitiv se evaluează și se autorizează conform prevederilor prezentei hotărâri.

ART. 5

Prezenta hotărâre nu se aplica:

a) dispozitivelor pentru diagnostic în vitro reglementate de [Hotărârea Guvernului nr. 798/2003](#) privind stabilirea condițiilor de introducere pe piața și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic în vitro;

b) dispozitivelor implantabile active reglementate de [Hotărârea Guvernului nr. 344/2004](#) privind stabilirea condițiilor de introducere pe piața și/sau de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale implantabile active, cu modificările ulterioare;

c) produselor medicamentoase reglementate de [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999](#), aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 336/2002](#), cu modificările și completările ulterioare, inclusiv produselor medicamentoase derivate din sânge uman;

d) produselor cosmetice reglementate de [Legea nr. 178/2000](#) privind produsele cosmetice, republicată;

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

f) transplanturilor, tesuturilor sau celulelor de origine umană, precum și produselor care încorporează sau deriva din tesuturi ori celule de origine umană;

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

ART. 6

(1) Prevederile prezentei hotărâri nu se aplica echipamentului individual de protecție reglementat de [Hotărârea Guvernului nr. 115/2004](#) privind stabilirea cerințelor esențiale de securitate ale echipamentelor individuale de protecție și a condițiilor pentru introducerea lor pe piața.

(2) Pentru a decide dacă unui produs i se aplica prevederile [Hotărârii Guvernului nr. 115/2004](#) sau prevederile prezentei hotărâri, se va lua în considerare în mod deosebit principalul scop propus al produsului.

ART. 7

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

ART. 8

Prin aplicarea prevederilor prezentei hotărâri nu se va aduce atingere aplicării dispozițiilor Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 285/79/2002 pentru aprobarea Normelor privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante.

CAP. II

Condiții pentru introducerea pe piața și punerea în funcțiune a dispozitivelor

SECȚIUNEA 1

Introducerea pe piața și punerea în funcțiune a dispozitivelor

ART. 9

Ministerul Sănătății trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că dispozitivele pot fi introduse pe piața și/sau puse în funcțiune numai dacă sunt conforme cu cerințele prezentei hotărâri, atunci când sunt furnizate corespunzător și instalate, întreținute și utilizate corect în conformitate cu scopul propus.

SECȚIUNEA a 2-a

Cerințe esențiale

ART. 10

Dispozitivele trebuie să îndeplinească cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. 1, care le sunt aplicabile, ținând seama de scopul propus al acestora.

SECȚIUNEA a 3-a

Libera circulație a dispozitivelor

ART. 11

(1) Se admite introducerea pe piața sau punerea în funcțiune a dispozitivelor care poartă marcajul european de conformitate CE, prevăzut la art. 49, marcaj care semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității potrivit art. 17-28.

(2) Nu pot face obiectul restricționării de la introducerea pe piața sau punerea în funcțiune:

a) dispozitivele destinate investigației clinice, puse la dispoziție în acest scop medicilor specialiști sau persoanelor autorizate, dacă satisfac condițiile prevăzute în cap. VII și în anexa nr. 8;

b) dispozitivele la comanda, introduse pe piata și puse în funcțiune, dacă satisfac condițiile prevăzute la art. 21 și în anexa nr. 8; dispozitivele din clasele IIa, IIb și III trebuie să fie însoțite de declarația de conformitate prevăzută în anexa nr. 8. Aceste dispozitive nu poartă marcajul european de conformitate CE, denumit în continuare marcaj CE.

(3) La târguri, expoziții, demonstrații, întruniri științifice și tehnice și altele asemenea, organizate pe teritoriul României, dispozitivele care nu sunt în conformitate cu prevederile prezentei hotărâri pot fi expuse cu condiția să poarte o inscripționare vizibilă care să indice în mod clar că nu pot fi comercializate sau puse în funcțiune înainte de a deveni conforme cu prevederile prezentei hotărâri.

(4) Când un dispozitiv ajunge la utilizatorul final, indiferent dacă dispozitivul este sau nu de uz profesional, informațiile prevăzute la pct. 13 din anexa nr. 1, furnizate utilizatorului și pacientului, trebuie să fie redactate în limba română.

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

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

(7) În cazul prevăzut la alin. (6), elementele de identificare reglementărilor tehnice armonizate aplicate de producător trebuie să fie indicate în documentele, notele sau în instrucțiunile cerute de aceste reglementări, care însoțesc dispozitivul.

SECȚIUNEA a 4-a

Standardele armonizate în domeniul dispozitivelor

ART. 12

(1) Se considera că fiind îndeplinite cerințele esențiale prevăzute la art. 10 dacă dispozitivele sunt conforme cu standardele române și/sau cu standardele naționale ale statelor membre ale Uniunii Europene, care adoptă standarde europene armonizate ale căror numere de referință au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

(2) Lista standardelor române care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale se aproba prin ordin al ministrului sănătății, se reactualizează periodic și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(3) În sensul prezentei hotărâri, referirea la standardele europene armonizate include și monografiile Farmacopeii europene, ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii 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.

(4) În situația în care Ministerul Sănătății sau Comisia Europeană consideră că standardele armonizate nu satisfac în totalitate cerințele esențiale prevăzute la art. 10, acesta sesizează Comitetul permanent de pe lângă Comisia Europeană, înființat în scopul aplicării procedurii de furnizare de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice, precizând și motivele sesizării.

CAP. III

Comitetul pentru dispozitive. Clauza de salvagardare. Clasificarea

dispozitivelor.

SECȚIUNEA 1

Comitetul pentru dispozitive

ART. 13

Ministerul Sănătății desemnează un reprezentant în vederea participării la Comitetul pentru dispozitive medicale de pe lângă Comisia Europeană pentru dezbaterile problemelor care pot apărea la implementarea [Directivei 93/42/CEE](#).

SECȚIUNEA a 2-a

Clauza de salvagardare

ART. 14

(1) Când se constată ca 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 sau, după caz, a altor persoane, Ministerul Sănătății ia toate măsurile adecvate pentru retragerea acestor dispozitive de pe piața sau pentru interzicerea ori restrângerea introducerii lor pe piața sau a punerii lor în funcțiune.

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

- a) neîndeplinirea cerințelor esențiale prevăzute la art. 10;
- b) aplicarea incorectă a standardelor prevăzute la art. 12, în măsura în care se pretinde ca standardele au fost aplicate;
- c) unele deficiențe ale standardelor.

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

SECȚIUNEA a 3-a

Clasificarea dispozitivelor

ART. 15

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

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

(3) Prin derogare de la regulile stabilite în anexa nr. 9, implanturile mamare trebuie reclassificate ca dispozitive cuprinse în clasa III.

CAP. IV

Vigilenta. Informarea privind incidentele datorate dispozitivelor introduse pe piața

ART. 16

(1) Ministerul Sănătății trebuie să ia măsurile necesare pentru a se asigura că orice informație primită în condițiile prezentei hotărâri, privind următoarele incidente semnalate în legătură cu dispozitivele din

clasele I, IIa, IIb și III, este înregistrată și evaluată:

a) orice disfuncție ori deteriorare a caracteristicilor și/sau a performanțelor unui dispozitiv, precum și orice etichetare ori instrucțiuni inadecvate, susceptibile să producă sau să fi produs decesul unui pacient ori utilizator sau o deteriorare severă a stării sale de sănătate;

b) orice rationament de ordin tehnic sau medical în legătura cu caracteristicile ori cu performanțele unui dispozitiv, care a condus, din motivele precizate la lit. a), la retragerea sistematică de pe piața de către producător a dispozitivelor de același tip.

(2) Obligația de a informa Ministerul Sănătății despre incidentele survenite în utilizarea dispozitivelor revine personalului medical, instituțiilor medico-sanitare, altor utilizatori, producătorului ori reprezentantului sau autorizat, stabilit în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene ori al Spațiului Economic European, importatorului și distribuitorului. Ministerul Sănătății informează producătorul ori reprezentantul sau autorizat despre orice incident semnalat.

(3) După efectuarea unei evaluări, dacă este posibil, împreună cu producătorul, cu respectarea prevederilor art. 14, Ministerul Sănătății informează imediat Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene cu privire la incidentele prevăzute la alin. (1) pentru care au fost luate sau urmează să se ia măsuri relevante.

CAP. V

Evaluarea conformității

SECȚIUNEA 1

Proceduri de evaluare a conformității

ART. 17

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

a) procedura referitoare la declarația de conformitate EC, asigurarea totală a calității, prevăzută în anexa nr. 2; sau

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

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

2. procedura referitoare la declarația de conformitate EC, asigurarea calității producției, prevăzută în anexa nr. 5.

ART. 18

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

a) procedura referitoare la declarația de conformitate EC, asigurarea totală a calității, prevăzută în anexa nr. 2; în acest caz pct. 4 din anexa nr. 2 nu se aplică; sau

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

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

2. procedura referitoare la declarația de conformitate EC, asigurarea calității producției, prevăzută în anexa nr. 5; sau

3. procedura referitoare la declarația de conformitate EC, asigurarea

calității produsului, prevăzută în anexa nr. 6.

ART. 19

În cazul dispozitivelor din clasa IIb, altele decât dispozitivele la comanda sau cele destinate investigațiilor clinice, producătorul trebuie, în scopul aplicării marcajului CE, să urmeze una dintre următoarele proceduri:

- a) procedura referitoare la declarația de conformitate EC, asigurarea totală a calității, prevăzută în anexa nr. 2; în acest caz prevederile pct. 4 din anexa nr. 2 nu se aplică; sau
- b) procedura referitoare la examinarea EC de tip, prevăzută în anexa nr. 3, asociată, după caz, cu una dintre următoarele proceduri:
 1. procedura referitoare la verificarea EC, prevăzută în anexa nr. 4; sau
 2. procedura referitoare la declarația de conformitate EC, asigurarea calității producției, prevăzută în anexa nr. 5; sau
 3. procedura referitoare la declarația de conformitate EC, asigurarea calității produsului, prevăzută în anexa nr. 6.

ART. 20

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

ART. 21

(1) În cazul dispozitivelor la comanda, producătorul trebuie să urmeze procedura prevăzută în anexa nr. 8 și să emită declarația prevăzută în aceeași anexă înainte de introducerea fiecărui dispozitiv pe piața.

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

ART. 22

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. 23

Producătorul îl poate imputernici pe reprezentantul sau autorizat, stabilit în România ori într-un stat membru al Uniunii Europene sau al Spațiului Economic European, să inițieze procedurile de evaluare prevăzute în anexele nr. 3, 4, 7 și 8.

ART. 24

Atunci când procedura de evaluare a conformității implică intervenția unui organism notificat, producătorul ori reprezentantul sau autorizat, stabilit în România ori într-un stat membru al Uniunii Europene sau al Spațiului Economic European, se poate adresa unui organism la alegere, corespunzător sarcinilor în legătura cu care acesta a fost notificat.

ART. 25

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. 26

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

(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), deciziile privind implanturile mamare, emise de organisme notificate înainte de data de 1 septembrie 2003, conform procedurii prevăzute la art. 19 lit. a), nu vor fi prelungite.

ART. 27

Înregistrările și corespondența privind aplicarea procedurilor de evaluare a conformității prevăzute la art. 17-21 trebuie redactate, după caz, în limba română sau într-o limbă oficială a statului membru al Uniunii Europene în care se aplică procedurile respective și/sau în alta limbă comunitară acceptată de organismul notificat.

ART. 28

Prin excepție de la prevederile art. 17-21, Ministerul Sănătății poate autoriza, pe baza unei cereri întemeiate, introducerea pe piața și punerea în funcțiune pe teritoriul României a unor dispozitive individuale pentru care nu au fost efectuate procedurile prevăzute la art. 17-21 și a căror utilizare este în interesul protecției sănătății.

SECȚIUNEA a 2-a

Procedura specifică pentru sisteme de dispozitive și pachete de proceduri

ART. 29

(1) Prin excepție de la prevederile art. 17-21, prezentul articol se aplică sistemelor de dispozitive și pachetelor de proceduri.

(2) Orice persoană fizică sau juridică ce assemblează dispozitive care poartă marcajul CE conform scopului propus și în limitele utilizării prevăzute de producător, în scopul de a le introduce pe piața sub forma unui sistem de dispozitive 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 reasamblarea a fost efectuată urmând aceste instrucțiuni; și

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

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 sau al pachetului de proceduri care conține dispozitive care nu poartă marcajul CE ori cazul în care combinația de dispozitive aleasă nu este compatibilă, ținând seama de scopul original propus pentru aceste dispozitive, sistemul de dispozitive sau pachetul de proceduri este considerat ca un dispozitiv propriu-zis și este supus uneia dintre procedurile aplicabile prevăzute la secțiunea 1.

(3) Orice persoană fizică sau juridică care sterilizează dispozitive în scopul introducerii pe piața a sistemelor de dispozitive sau a pachetelor de proceduri de natura celor prevăzute la alin. (2) ori alte dispozitive care poartă marcaj CE, concepute de către producătorii lor pentru a fi sterilizate înainte de folosire, trebuie, la alegerea sa, să urmeze una dintre procedurile prevăzute în anexele nr. 4, 5 sau 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 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 care au fost asamblate.

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

SECȚIUNEA a 3-a

Decizii privind clasificarea, clauza de derogare

ART. 30

(1) Ministerul Sănătății transmite propuneri de soluționare Comisiei Europene, solicitând o rezolvare corespunzătoare în una dintre următoarele situații:

a) când considera ca 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 considera ca un dispozitiv sau o familie de dispozitive data trebuie clasificată, prin derogare de la prevederile anexei nr. 9, într-o altă clasă;

c) când considera ca pentru un dispozitiv sau o familie de dispozitive conformitatea trebuie stabilită prin derogare de la prevederile art. 17-21, aplicând exclusiv una dintre procedurile date, aleasă dintre cele la care se face referire la art. 17-21.

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

CAP. VI

Înregistrări și baze de date

SECȚIUNEA 1

Înregistrarea persoanelor responsabile de introducerea pe piața a dispozitivelor

ART. 31

(1) Producătorii care introduc dispozitive pe piața sub propriul lor nume, conform procedurilor prevăzute la art. 20 și 21, sau orice altă persoană fizică ori juridică ce desfășoară activitățile prevăzute la art. 29 au obligația de a se înregistra la Ministerul Sănătății, furnizând date cu privire la adresa sediului social și la descrierea dispozitivelor care fac obiectul activității acestora, în scopul introducerii în Baza națională de date privind dispozitivele medicale a Ministerului Sănătății.

(2) Pentru toate dispozitivele din clasele IIb și III, Ministerul Sănătății va fi 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 piața sub propriul sau nume dispozitivele prevăzute la alin. (1) nu are un sediu înregistrat în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene, el va desemna persoana/ persoanele stabilită/ stabilite în România sau în statele membre, responsabilă/ responsabile cu comercializarea dispozitivelor. Persoanele desemnate, stabilite în România, informează Ministerul Sănătății cu privire la adresa sediului social și la categoria de dispozitive care fac obiectul activității lor.

(4) Ministerul Sănătății informează, la cerere, statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană cu privire la datele la care se face referire la alin. (1)-(3).

SECȚIUNEA a 2-a
Baza nationala de date

ART. 32

(1) Datele înregistrate în conformitate cu prevederile prezentei hotărâri se stochează în Baza nationala de date privind dispozitivele medicale a Ministerului Sănătății.

(2) Baza nationala de date privind dispozitivele medicale va cuprinde următoarele:

a) date referitoare la înregistrarea producătorilor și dispozitivelor, potrivit art. 31;

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 prevăzute la art. 16.

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

(4) Normele de procedura pentru aplicarea prevederilor prezentului articol se aproba prin ordin al ministrului sănătății și se publica în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ART. 33

Datele înregistrate în conformitate cu prevederile art. 32 se transmit de Ministerul Sănătății în Baza europeană de date, accesibilă autorităților competente din statele membre, astfel încât acestea să dispună de informațiile necesare care să le permită îndeplinirea atribuțiilor referitoare la [Directiva 93/42/CEE](#).

SECȚIUNEA a 3-a

Măsuri speciale de monitorizare a sănătății

ART. 34

(1) Ministerul Sănătății poate adopta măsuri temporare necesare și justificate în ceea ce privește un anumit dispozitiv sau grup de dispozitive, atunci când apreciază ca, în scopul protecției sănătății și securității și/sau pentru a asigura respectarea cerințelor de sănătate publică, se recomandă interzicerea, limitarea sau impunerea asupra acestora a unor condiții speciale.

(2) Ministerul Sănătății informează Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene, precizând rațiunile care au stat la baza deciziilor adoptate potrivit alin. (1).

CAP. VII

Investigație clinică

ART. 35

În cazul dispozitivelor destinate investigațiilor clinice, producătorul ori reprezentantul sau autorizat, stabilit în România ori într-un stat membru al Uniunii Europene sau al Spațiului Economic European, trebuie să respecte procedura de investigație clinică prevăzută în anexa nr. 8 și are obligația să notifice în scris Ministerul Sănătății sau autoritățile competente ale statelor membre în care se vor desfășura investigațiile.

ART. 36

(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 nu îi comunica acestuia o decizie contrară, din considerente de politica sanitară sau de sănătate publică.

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

ART. 37

În cazul dispozitivelor, altele decât cele prevăzute la art. 36, producătorii pot fi autorizați de Ministerul Sănătății să înceapă investigațiile clinice imediat după data notificării, dacă există acceptul Comitetului de etică cu privire la planul de investigație.

ART. 38

Investigațiile clinice trebuie să se desfășoare în concordanță cu prevederile anexei nr. 10.

ART. 39

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

ART. 40

Producătorul ori reprezentantul sau autorizat, stabilit în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene sau al Spațiului Economic European, trebuie să păstreze la dispoziția Ministerului Sănătății raportul prevăzut la pct. 2 poz. 2.3.7 din anexa nr. 10.

ART. 41

Prevederile art. 35 și 36 nu se aplică în cazul în care investigațiile clinice se desfășoară folosind dispozitive autorizate în conformitate cu art. 17-20 și poartă marcajul CE, 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.

CAP. VIII

Organisme notificate

ART. 42

(1) Ministerul Sănătății va notifica Comisiei Europene și statelor membre ale Uniunii Europene organismele pe care le-a desemnat pentru realizarea procedurilor de evaluare a conformității, prevăzute la art. 17-20, împreună cu sarcinile specifice pe care aceste organisme au fost desemnate să le îndeplinească și cu numerele de identificare atribuite în prealabil de Comisia Europeană.

(2) Lista organismelor notificate și numărul de identificare alocate acestora, precum și sarcinile specifice pentru care au fost notificate se publică în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și se actualizează permanent.

ART. 43

(1) Pentru desemnarea organismelor notificate, Ministerul Sănătății aplică criteriile prevăzute în anexa nr. 11. Se consideră ca organismele care îndeplinesc criteriile prevăzute în standardele naționale, care adoptă standardele europene armonizate corespunzătoare, satisfac criteriile prezentate în anexa nr. 11.

(2) Ministerul Sănătății evaluează competența organismelor din România pe baza unor norme metodologice elaborate avându-se în vedere criteriile minime prevăzute în anexa nr. 11, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ART. 44

În cazul în care Ministerul Sănătății constată că un organism notificat nu mai corespunde criteriilor specificate care au stat la baza

desemnării, va retrage aceasta notificare și va informa statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană cu privire la retragerea notificării.

ART. 45

Organismul notificat și producătorul ori reprezentantul sau autorizat, stabilit în România ori într-un stat membru al Uniunii Europene sau al Spațiului Economic European, stabilesc de comun acord termenele limita pentru finalizarea activităților de evaluare și verificare prevăzute în anexele nr. 2-6.

ART. 46

Organismul notificat informează celelalte organisme notificate și Ministerul Sănătății 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. 47

(1) În cazul în care un organism notificat constata ca cerințele cuprinse în prezenta hotărâre nu au fost îndeplinite sau au încetat să mai fie îndeplinite de către producător ori dacă un certificat nu ar fi trebuit să fie emis, acesta, ținând seama de principiul proportionalității, va suspenda sau va retrage certificatul emis ori va impune restricții până când conformitatea cu aceste cerințe va fi asigurată de către producător prin implementarea unor măsuri corective corespunzătoare.

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

(3) Ministerul Sănătății informează statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană cu privire la măsurile luate conform alin. (1).

ART. 48

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

CAP. IX

Marcajul de conformitate

SECȚIUNEA 1

Marcajul CE

ART. 49

Dispozitivele considerate ca satisfac cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. 1, cu excepția celor pentru investigații clinice și a dispozitivelor la comanda, trebuie să poarte, în momentul introducerii pe piață, marcajul european de conformitate CE. Elementele de identificare a marcajului CE sunt prevăzute în anexa nr. 12.

ART. 50

(1) Marcajul european de conformitate CE, conform prevederilor anexei nr. 12, trebuie să fie aplicat vizibil, lizibil și de nesters, pe dispozitiv sau pe ambalajul sau steril, unde este posibil, precum și pe instrucțiunile de utilizare.

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

(3) Marcajul european de conformitate CE trebuie să fie însoțit de numărul de identificare a organismului notificat care poartă răspunderea

pentru aplicarea procedurilor prevăzute în anexele nr. 2, 4, 5 și 6.

ART. 51

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

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

SECȚIUNEA a 2-a

Marcajul CE aplicat incorect

ART. 52

Fără a afecta prevederile art. 14, în cazul în care Ministerul Sănătății stabilește ca marcajul CE a fost aplicat în mod greșit, producătorul ori reprezentantul sau autorizat, stabilit în România ori într-un stat membru al Uniunii Europene sau al Spațiului Economic European, este obligat să pună capăt acestei situații de încălcare a reglementărilor în domeniu, în condițiile impuse de Ministerul Sănătății.

ART. 53

Dacă se menține situația de neconformitate prevăzută la art. 52, Ministerul Sănătății adoptă toate măsurile adecvate pentru a limita sau a interzice introducerea pe piața a dispozitivului în cauză sau pentru a se asigura că acesta este retras de pe piața în conformitate cu procedura prevăzută la art. 14.

ART. 54

Dispozițiile art. 52 și 53 se aplică și în cazul în care marcajul CE s-a aplicat în conformitate cu procedurile prevăzute de prezenta hotărâre, dar inadecvat, pe produse care nu fac obiectul prezentei hotărâri.

CAP. X

Supravegherea pieței, contravenții și sancțiuni

ART. 55

Structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, instituită prin [art. 9 alin. \(2\) din Legea nr. 176/2000](#) privind dispozitivele medicale, republicată, verifică respectarea prevederilor prezentei hotărâri și este responsabilă pentru supravegherea pieței dispozitivelor.

ART. 56

(1) Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează după cum urmează:

a) nerespectarea cerințelor esențiale prevăzute în anexa nr. 1, cu amenda de la 5.000 lei (RON) la 10.000 lei (RON), retragerea de pe piața și/sau interzicerea utilizării și a introducerii pe piața a dispozitivelor neconforme;

b) nerespectarea prevederilor art. 17-21, art. 29, art. 31 alin. (1)-(3), art. 49, 50, art. 51 alin. (1) și a prevederilor referitoare la deținerea documentației și a declarației de conformitate, cuprinse în anexa nr. 2 pct. 6, anexa nr. 3 poz. 7.2 și 7.3, anexa nr. 4 pct. 7, anexa nr. 5 pct. 5, anexa nr. 6 pct. 5, anexa nr. 7 pct. 2 și în anexa nr. 8 pct. 2 și 3, cu amenda de la 2.500 lei (RON) la 5.000 lei (RON) și interzicerea comercializării până la o dată stabilită de organele de control împreună cu producătorul, reprezentantul autorizat sau importatorul, după caz, pentru eliminarea neconformităților;

c) nerespectarea prevederilor art. 11 alin. (1) și ale art. 49, cu amenda de la 2.500 lei (RON) la 5.000 lei (RON), retragerea de pe piața

și/sau interzicerea introducerii pe piața a dispozitivelor nemarcate sau marcate incorect;

d) nerespectarea prevederilor art. 35, 38 și 40, cu amenda de la 2.500 lei (RON) la 5.000 lei (RON);

e) nerespectarea prevederilor art. 60 alin. (2), cu amenda de la 2.500 lei (RON) la 5.000 lei (RON) și interzicerea distribuirii până la efectuarea procedurii de reevaluare prevăzute la art. 60 alin. (1);

f) nerespectarea obligației producătorului ori a reprezentantului sau autorizat, după caz, de a comunica Ministerului Sănătății incidentele prevăzute în anexa nr. 2 pct. 3 poz. 3.1 lit. g), anexa nr. 4 pct. 3, anexa nr. 5 pct. 3 poz. 3.1 lit. h), anexa nr. 6 pct. 3 poz. 3.1 lit. h), anexa nr. 7 pct. 4 și în anexa nr. 10 pct. 2 poz. 2.3.5, cu amenda de la 1.000 lei (RON) la 2.500 lei (RON);

g) nerespectarea obligației de a anunța Ministerul Sănătății despre incidentele în utilizare prevăzute la art. 16 alin. (2), cu amenda de la 1.000 lei (RON) la 2.500 lei (RON);

h) nerespectarea măsurilor dispuse de Ministerul Sănătății în cadrul procedurii de vigoare, cu amenda de la 1.000 lei (RON) la 2.500 lei (RON);

i) lipsa documentelor care atestă înregistrarea în baza de date a Ministerului Sănătății a dispozitivelor și producătorilor, cu amenda de la 2.500 lei (RON) la 5.000 lei (RON) și interzicerea comercializării dispozitivelor până la obținerea acestor documente;

j) nerespectarea prevederilor art. 67, cu amenda de la 5.000 lei (RON) la 10.000 lei (RON) și retragerea de pe piața a produselor cu marcaj CS.

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

(3) Contravenientul poate achită, pe loc sau în termen de cel mult 48 de ore de la data încheierii procesului-verbal ori, după caz, de la data comunicării acestuia, jumătate din minimul amenzii prevăzute la alin.

(1), agentul constatat făcând mențiune despre aceasta posibilitate în procesul-verbal.

ART. 57

Dispozițiile referitoare la contravențiile prevăzute la [art. 56 alin. \(1\) se completează cu dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001](#) privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 180/2002](#), cu modificările și completările ulterioare.

CAP. XI

Punerea în aplicare, dispoziții finale și tranzitorii

SECȚIUNEA 1

Decizii de respingere sau de restrângere

ART. 58

(1) Orice decizie adoptată conform prezentei hotărâri, prin care se respinge sau se restrânge introducerea pe piața, punerea în funcțiune a unui dispozitiv, efectuarea unei investigații clinice sau prin care se retrag dispozitive de pe piața, trebuie justificată în mod precis, prin expunerea motivelor care stau la baza acesteia.

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

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

SECȚIUNEA a 2-a Confidențialitate

ART. 59

(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) referitoare la asigurarea confidențialității nu sunt aplicabile Ministerului Sănătății și organismelor notificate, în ceea ce privește obligațiile de informare reciprocă, de informare a statelor membre ale Uniunii Europene și de difuzare a avertismentelor, și nici persoanelor care trebuie să furnizeze informații sub incidența legii penale.

SECȚIUNEA a 3-a Dispoziții finale și tranzitorii

ART. 60

(1) Implanturile mamare introduse pe piața înainte de data de 1 septembrie 2003, în conformitate cu prevederile art. 19 lit. a) sau lit. b) pct. 3, vor face obiectul unei proceduri de reevaluare a conformității ca dispozitive din clasa III, până la data de 1 decembrie 2005.

(2) Persoanele responsabile de introducerea pe piața/distribuirea pe teritoriul României a implanturilor mamare trebuie să prezinte la Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale, până la data de 1 ianuarie 2006, dovada efectuării procedurii de reevaluare prevăzute la alin. (1).

ART. 61

Dispozitivele 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 piața până la expirarea termenului de valabilitate înscris pe certificatul de înregistrare sau pe autorizația de utilizare, dar nu mai târziu de data de 1 ianuarie 2007.

ART. 62

Ministerul Sănătății stabilește prin ordin al ministrului sănătății modul de organizare a Bazei naționale de date privind dispozitivele medicale, prevăzută la art. 32, precum și taxele percepute pentru înregistrările ce urmează să fie introduse în această bază de date.

ART. 63

(1) Până la data aderării României la Uniunea Europeană se admit introducerea pe piața și/sau punerea în funcțiune și a dispozitivelor cu marcaj național de conformitate CS, denumit în continuare marcaj CS. Elementele de identificare a marcajului CS sunt prevăzute în anexa nr. 2 la [Legea nr. 608/2001](#) privind evaluarea conformității produselor, cu modificările și completările ulterioare.

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

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

ART. 64

(1) Pana la data prevăzută la art. 63 alin. (1), Ministerul Sănătății recunoaște și aproba organismele pentru realizarea procedurilor de evaluare a conformitatii prevăzute de prezenta hotărâre.

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

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

ART. 65

În situația în care evaluarea conformitatii produselor se realizează prin utilizarea procedurilor prevăzute de prezenta hotărâre de către organismele prevăzute la art. 64 alin. (1), producătorul ori reprezentantul sau autorizat, persoana fizica sau juridică cu domiciliul, respectiv sediul în România, trebuie sa aplice marcajul CS.

ART. 66

(1) Responsabilitățile producătorului, reprezentantului sau autorizat stabilit în România, precum și ale importatorului, în legatura cu produsele introduse pe piata cu marcaj CS, sunt aceleași cu cele prevăzute de prezenta hotărâre pentru produsele cu marcaj CE.

(2) Sancțiunile și măsurile prevăzute la cap. X se aplica și în cazul produselor introduse pe piata cu marcaj CS.

ART. 67

(1) De la data aderării României la Uniunea Europeană dispozitivele pot fi introduse pe piata și/sau puse în funcțiune numai în condițiile în care acestea poarta marcajul CE.

(2) De la data aderării României la Uniunea Europeană se interzice distribuirea, contra cost sau gratuit, a dispozitivelor care poarta marcajul CS.

ART. 68

Anexele nr. 1-12 fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

ART. 69

Pe data intrării în vigoare a prezentei hotărâri, [Hotărârea Guvernului nr. 382/2005](#) privind introducerea specificatiilor detaliate pentru dispozitivele medicale produse prin utilizarea tesuturilor de origine animala, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 412 din 16 mai 2005, se modifica după cum urmează:

1. Alineatul (2) al articolului 2 va avea următorul cuprins:

"(2) Termenii prevăzuți la alin. (1) se completează cu termenii definiți în [Hotărârea Guvernului nr. 911/2005](#) privind stabilirea condițiilor de introducere pe piata și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale."

2. Articolul 3 va avea următorul cuprins:

"Art. 3. - Înainte de a formula o cerere pentru evaluarea conformitatii potrivit [art. 17 din Hotărârea Guvernului nr. 911/2005](#), producătorul dispozitivelor medicale prevăzute la art. 1 alin. (1) trebuie sa implementeze sistemul de analiza și de gestiune a riscului, stabilit în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre."

3. Alineatul (1) al articolului 4 va avea următorul cuprins:

"Art. 4. - (1) Ministerul Sănătății verifica dacă organismele notificate potrivit [art. 42 din Hotărârea Guvernului nr. 911/2005](#) și-au

actualizat cunoștințele referitoare la dispozitivele medicale prevăzute la art. 1 alin. (1), în scopul evaluării conformității acestor dispozitive cu prevederile [Hotărârii Guvernului nr. 911/2005](#) și cu specificațiile prevăzute în anexa la prezenta hotărâre."

4. Alineatul (1) al articolului 5 va avea următorul cuprins:

"Art. 5. - (1) Procedura de evaluare a conformității dispozitivelor medicale prevăzute la art. 1 alin. (1) cuprinde evaluarea conformității cu cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. 1 la [Hotărârea Guvernului nr. 911/2005](#) și cu specificațiile prevăzute în anexa la prezenta hotărâre."

5. Articolului 6 va avea următorul cuprins:

"Art. 6. - Ministerul Sănătății va lua toate măsurile necesare pentru a se asigura ca dispozitivele medicale prevăzute la art. 1 alin. (1) sunt introduse pe piața și puse în funcțiune numai dacă acestea corespund prevederilor [Hotărârii Guvernului nr. 911/2005](#) și specificațiilor prevăzute în anexa la prezenta hotărâre."

6. Primul paragraf de la punctul 2 din anexa va avea următorul cuprins:

"Pentru dispozitivele medicale încadrate în clasa III potrivit prevederilor regulii 17 din anexa nr. 9 la [Hotărârea Guvernului nr. 911/2005](#), producătorii trebuie să furnizeze organismelor notificate la care se referă art. 4 din hotărâre toate informațiile care permit o evaluare a strategiei lor de analiză și de gestiune a riscului. Orice nouă informație asupra riscurilor EST obținută de producător și prezentând relevanța pentru dispozitivele sale trebuie să fie transmisă spre informare organismelor notificate."

ART. 70

[Hotărârea Guvernului nr. 190/2003](#) privind stabilirea condițiilor de introducere pe piața și de utilizare a dispozitivelor medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 185 din 25 martie 2003, cu modificările ulterioare, precum și orice alte dispoziții contrare se abroga.

ART. 71

Prezenta hotărâre intră în vigoare la 3 luni de la data publicării ei în Monitorul Oficial al României, Partea I, cu excepția prevederilor art. 12 alin. (4), art. 13, art. 14 alin. (2) și (3), art. 16 alin. (3), art. 30, art. 31 alin. (5), art. 33, art. 34 alin. (2), art. 42, art. 44 și art. 47 alin. (3), care intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2007.

Prezenta hotărâre transpune prevederile [Directivei 93/42/CEE](#) din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, amendată prin [directivile 98/79/CE](#) din 27 octombrie 1998, [2000/70/CE](#) din 16 noiembrie 2000, [2001/104/CE](#) din 7 decembrie 2001 și Reglementarea CE 1.882/2003 din 29 septembrie 2003, și ale [Directivei 2003/12/CE](#) din 3 februarie 2003 privind reclassificarea implanturilor mamare în cadrul [Directivei 93/42/CEE](#) privind dispozitivele medicale.

PRIM-MINISTRU
CALIN POPESCU-TARICEANU

Contrasemnează:

Ministrul sănătății,
Mircea Cinteza

Ministrul integrării europene,

Ene Dinga

Ministrul economiei și comerțului,
Codrut Ioan Seres

București, 11 august 2005.
Nr. 911.

ANEXA 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 celor care le utilizează sau, acolo unde este cazul, a altor persoane. Riscul asociat folosirii dispozitivelor trebuie să rămână în limite acceptabile în raport cu beneficiul pacientului și să fie compatibil cu un nivel ridicat de siguranță și de protecție a sănătății.

2. Soluțiile adoptate de către producător pentru proiectarea și construcția dispozitivelor trebuie să fie conforme cu principiile de siguranță, să țină seama de nivelul actual de dezvoltare a tehnologiei în domeniu. Pentru selectarea celor mai potrivite soluții producătorul trebuie să aplice următoarele principii în ordinea de mai jos:

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 legătura cu riscurile care nu pot fi eliminate;

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

3. Dispozitivele trebuie să realizeze scopul propus intenționat de producător 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 prevăzute la pct. 1 - 3 nu trebuie să se deprecieze astfel încât să compromită condițiile 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 și informațiile 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) compatibilitatii dintre materialele folosite și tesuturile 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 contaminanților și reziduurilor asupra persoanelor implicate în transportul și în depozitarea acestora, precum și asupra utilizatorilor dispozitivelor, ținându-se seama de scopul propus. Trebuie să se acorde o atenție specială tesuturilor expuse, duratei și frecvenței de expunere.

7.3. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să poată fi folosite în siguranța 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.

7.4.1. Acolo unde dispozitivul încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, dacă se folosește separat, poate fi considerată produs medicamentos așa cum este definit în [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999](#) privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 336/2002](#), cu modificările și completările ulterioare 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, prin analogie cu metodele adecvate prevăzute în [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999](#).

7.4.2. Acolo unde dispozitivul încorporează, ca parte integrantă, un derivat de sânge uman, organismul notificat trebuie să solicite un punct de vedere științific Agenției Europene pentru Evaluarea Produselor Medicamentoase, numită în continuare EMEA, asupra calității și securității derivatului, ținându-se cont de prevederile comunitare adecvate și, în particular prin analogie cu prevederile [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999](#). Utilitatea derivatului ca parte a dispozitivului medical va fi verificată ținându-se seama de scopul propus al dispozitivului.

Un esantion din fiecare lot de produs brut sau finit din derivatul de sânge uman va fi testat de către un laborator de stat sau de către un laborator desemnat în acest scop de Ministerul Sănătății.

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 se reducă cât mai mult posibil riscurile datorate patrunderii 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 se elimine sau să se reducă cât mai mult posibil riscul de infecție al pacientului, utilizatorului și terțelor persoane. Proiectarea dispozitivului medical trebuie să permită manuirea ușoară și, unde este necesar, să micșoreze contaminarea dispozitivului de către pacient și viceversa în timpul folosirii.

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

Organismele notificate trebuie să păstreze informațiile asupra zonei geografice de origine a animalelor.

Procesarea, conservarea, testarea și manevrarea tesuturilor,

celulelor și substanțelor de origine animală trebuie efectuate în condiții de maximă siguranță. În special măsurile de siguranță cu privire la virusi și la alți agenți transferabili trebuie să fie validate prin metode documentate privind inactivarea virală în cursul procesului de fabricație.

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 că sunt sterile în momentul introducerii pe piață și menținerea sterilității în timpul 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 prevină deteriorarea produsului, 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 eticheta 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 ranire, în legătură cu caracteristicile fizice, incluzând raportul volum/presiune, caracteristicile dimensionale și unde este cazul, caracteristicile ergonomice;

b) riscurile legate de condițiile previzibile ale mediului înconjurător cum ar fi: 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 intervenite când întreținerea sau calibrarea nu sunt posibile (de exemplu la implanturi) ori datorate îmbătrânirii materialelor folosite sau pierderii preciziei oricărui mecanism de măsurare sau control.

9.3. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să micșoreze riscurile de 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 în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 755/2004 privind aprobarea unităților de măsură legală.

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 riguroasă și controlul dozei, tipului fasciculului de raze și energiei și, după caz, a calității 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 măsuri specifice pentru a elimina sau a 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 sursei de alimentare.

12.3. Dispozitivele la care siguranța pacientului depinde de o sursă

externa de putere trebuie sa includă un sistem de alarma pentru a semnaliza orice cadere a sursei.

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

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

12.6. Protecția împotriva riscurilor electrice:

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

12.7. Protecția împotriva riscurilor mecanice și termice:

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

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

12.7.3. Dispozitivele trebuie sa fie proiectate și fabricate astfel încât sa se reducă cat 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 alimentati de la o sursa de putere electrica, de gaz, hidraulica sau pneumatica și care trebuie sa fie manuiti de către utilizator trebuie sa fie proiectati și construiti astfel încât sa minimalizeze toate riscurile posibile.

12.7.5. Părțile accesibile ale dispozitivelor - cu excepția părților sau a suprafețelor proiectate pentru a emite caldura sau a atinge temperaturi date - și împrejurimile lor nu trebuie sa atinga 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 sa fie proiectate și construite astfel încât cantitatea administrată sa poată fi reglata și imținuta cu precizie suficienta pentru a garanta siguranta pacientului și a utilizatorului.

12.8.2. Dispozitivele trebuie sa fie prevăzute cu mijloace de prevenire și/sau de indicare a cantității administrate care ar putea constitui un pericol.

Dispozitivele trebuie sa incorporeze mijloace pentru a preveni pe cat posibil emiterea accidentala la niveluri periculoase de energie provenind de la o sursa de energie și/sau substanta.

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

Instrucțiunile de operare sau de reglare a parametrilor pe baza unui sistem vizual trebuie sa fie intelese de utilizatori și, după caz, de pacient.

13. Infoimatii furnizate de producător:

13.1. Fiecare dispozitiv trebuie sa fie însoțit de informațiile necesare pentru a fi folosit în siguranta și pentru a identifica

producătorul, ținându-se seama de pregătirea și de cunoștințele utilizatorilor potențiali.

Aceste informații cuprind detaliile de pe eticheta și informațiile din instrucțiunile de folosire.

Este indicat ca informațiile necesare pentru a folosi dispozitivele în siguranța să fie redactate pe dispozitivul însuși și/sau pe pachetul unitar sau pe ambalajul de vânzare. Dacă nu se practica ambalarea individuală, informațiile trebuie să fie redactate într-o broșura 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 IIa, dacă ele pot fi folosite în siguranța 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 române și/sau standardele naționale ale statelor membre care transpun standarde armonizate. Dacă nu există standarde, simbolurile și culorile trebuie să fie descrise în documentația furnizată o dată cu dispozitivul.

13.3. Eticheta trebuie să conțină următoarele indicații:

a) numele sau numele comercial și adresa producătorului; pentru dispozitive importate în vederea distribuirii în România sau în Comunitate, eticheta, ambalajul exterior sau instrucțiunile de utilizare vor conține în plus și numele și adresa persoanei prevăzute la art. 31 alin. (3) sau a reprezentantului autorizat al producătorului stabilit în România sau pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene sau a 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 siguranța;

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 prevăzute la lit. e); aceasta 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 ca dispozitivul conține un derivat de sânge uman.

13.4. Pe eticheta și în instrucțiunile de utilizare producătorul trebuie să definească în mod clar scopul propus al 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 utilizare trebuie să conțină următoarele:

a) detaliile prevăzute la pct. 13 poz. 13.3, cu excepția lit. d) și e);

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

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

d) toate informațiile necesare 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 interferenței reciproce datorate prezentei dispozitivului în timpul anumitor investigații sau tratamente;

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

h) dacă dispozitivul este reutilizabil, indicații privind procesele pentru asigurarea reutilizării, incluzând metoda de curățare, dezinfecție, împachetare, sterilizare, restricții privind numărul de utilizări, dacă este cazul; pentru dispozitivele destinate să fie sterilizate înainte de utilizare, instrucțiunile privind curățarea și sterilizarea trebuie să fie astfel redactate încât dacă sunt urmate corect, dispozitivul să rămână conform cu cerințele de la pct. 1;

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;

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

k) precauții în eventualitatea schimbării performanțelor dispozitivului;

l) precauții privind expunerea, în condiții de mediu rezonabil previzibile, 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, neobisnuit referitor la aruncarea dispozitivului;

o) medicamentele încorporate în dispozitive ca parte integrantă în conformitate cu pct. 7 poz. 7.4.1 și 7.4.2;

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, conform secțiunii I Cerințe generale pct. 6, aceste date trebuie obținute conform procedurii prevăzute în anexa nr. 10.

ANEXA 2

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE EC

Asigurarea totală a calității

1. Producătorul trebuie să asigure aplicarea sistemului de calitate aprobat pentru proiectarea, producția și inspecția finală a produselor respective, așa cum este prevăzut la pct. 3, să fie subiectul auditului conform pct. 3 poz. 3.3 și 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 CE, conform art. 49 din hotărâre și să emită declarația de conformitate. Declarația trebuie să acopere un număr dat de produse și trebuie să fie păstrată de către producător.

3. Sistemul calității:

3.1. Producătorul trebuie să depună o cerere pentru evaluarea sistemului calității la un organism notificat, ales în conformitate cu art. 24 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 procedura;

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

d) documentația referitoare la sistemul calității;

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

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 post-producție și de a implementa acțiunile corective necesare. Această declarație trebuie să includă obligația producătorului de a comunica Ministerului Sănătății următoarele incidente imediat ce a luat cunoștința 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 sau utilizator sau la o deteriorare severă a stării sale de sănătate;

(ii) orice motiv tehnic sau medical legat de caracteristicile sau performanțele dispozitivului, care a condus, din motivele precizate la (i), la retragerea sistematică de pe piața 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 forma de proceduri și declarații scrise, cum ar fi programe de calitate, planuri ale calității, manuale ale calității și înregistrări ale calității.

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

implicata calitatea proiectării și fabricației dispozitivelor;

2. a metodelor de urmărire a eficienței sistemului calității și, în particular, capacitatea lui de a atinge calitatea dorită a proiectului și a produsului, 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 aplica produselor atunci când standardele prevăzute la art. 12 din hotărâre nu se aplica integral;

3. tehnici utilizate pentru controlul și verificarea proiectului și al 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 ca 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 poz. 7.4.2 din anexa nr. 1, precum și date 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;

6. date clinice conform anexei nr. 10;

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

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

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

2. procedurile de identificare a produsului întocmite și actualizate prin proiecte, specificații și alte documente relevante în fiecare fază de producție;

e) încercări și verificări adecvate, care trebuie efectuate înainte, în timpul și după fabricație, frecvența cu care vor avea loc și echipamentele de testare utilizate. Trebuie să fie asigurată trasabilitatea calibrării echipamentului de testare.

3.3. Organismul notificat trebuie să auditeze sistemul calității pentru a atesta corespondența cu cerințele prevăzute la poz. 3.2. Trebuie să se presupună ca sistemele calității care implementează standardele române și/sau standardele naționale ale statelor membre care transpun standarde armonizate relevante sunt conforme acestor cerințe.

Echipa de evaluare trebuie să includă cel puțin un membru cu experiența 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 respecta cerințele prevăzute la pct. 3 poz. 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 prevăzute 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 intra în categoria prevăzută la pct. 3 poz. 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 poz. 3.2. lit. c).

4.3. Organismul notificat trebuie să examineze solicitarea, iar dacă produsul corespunde prevederilor relevante ale prezentei hotărâri, eliberează solicitantului certificatul de examinare EC 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 prevăzute la anexa nr. 1, pct. 7 poz. 7.4.1, organismul notificat trebuie să se consulte, înainte de a lua o decizie referitor la aspectele tratate în acest punct, cu organismul competent în domeniul medicamentului, desemnat în acord cu [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999](#). 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 prevăzute la anexa nr. 1, pct. 7 poz. 7.4.2, opinia științifică emisă de EMEA trebuie inclusă în documentația referitoare la dispozitiv. Organismul notificat va acorda atenția cuvenită opiniei EMEA atunci când va lua decizia. Organismul notificat nu poate elibera certificatul dacă opinia științifică a EMEA este nefavorabilă. El va transmite decizia sa finală către EMEA.

4.4. Modificările aduse proiectelor aprobate trebuie să primească în prealabil aprobarea organismului notificat care a emis certificatul de examinare EC a proiectului, dacă schimbările ar putea afecta conformitatea cu cerințele esențiale prevăzute în prezenta hotărâre sau cu condițiile prescrise pentru utilizarea produsului, Solicitantul trebuie să informeze organismul notificat care a emis certificatul de examinare EC a proiectului despre orice schimbări efectuate în proiectul aprobat. Aceasta aprobare adițională trebuie să constituie un supliment la certificatul de examinare EC 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 să efectueze 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 inspecție și de încercări, date de calibrare, pregătirea profesională a personalului implicat.

5.3. Organismul notificat trebuie să efectueze periodic inspecții și

evaluări pentru a se asigura ca producătorul aplica sistemul calității aprobat, și trebuie sa furnizeze producătorului un raport de inspecție.

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

6. Prevederi administrative:

6.1. Pentru o perioada de cel puțin 5 ani de la fabricarea ultimului produs producătorul trebuie sa păstreze la dispoziția autorităților competente naționale;

a) declarația de conformitate;

b) documentația prevăzută la pct. 3 poz. 3.1 lit. d);

c) modificările prevăzute la pct. 3 poz. 3.4;

d) documentația prevăzută la pct. 4 poz. 4.2;

e) decizii și rapoarte de la organismul notificat, conform pct. 3 poz. 3.3, pct. 4 poz. 4.3 și 4.4, pct. 5 poz. 5.3 și 5.4.

6.2. Pentru dispozitivele supuse procedurii prevăzute la pct. 4, dacă nici producătorul, nici reprezentantul sau autorizat nu sunt stabiliți în România sau într-unul din statele membre ale Uniunii Europene sau ale Spațiului Economic European, obligația de a păstra disponibilă documentația tehnica revine persoanei responsabile cu introducerea pe piata a dispozitivului sau importatorului prevăzut la pct. 13 poz. 13.3 lit. a) din anexa nr. 1.

7. Prevederi referitoare la dispozitivele din clasele IIa și IIb.

În acord cu prevederile art. 18 și 19 din hotărâre, prezenta anexa se poate aplica produselor din clasele IIa și IIb, cu excepția pct. 4.

8. Prevederi referitoare la dispozitivele prevăzute la art. 4, alin. 2 din hotărâre:

La finalizarea fabricației fiecărui lot de dispozitive prevăzute la art. 4 alin. 2 din hotărâre, producătorul trebuie sa informeze organismul notificat asupra lansării lotului de dispozitive și sa îi trimită certificatul oficial privind lansarea lotului de derivate de sânge uman utilizate în dispozitive, emis de către un laborator de stat sau de un laborator desemnat în acest scop de autoritatea competenta în conformitate cu [Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 152/1999](#).

ANEXA 3

EXAMINAREA EC DE TIP

1. Examinarea EC de tip este procedura prin care un organism notificat constata și certifica faptul ca 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 autorizat, dacă cererea este depusa de reprezentant;

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

c) o declarație scrisă ca nu s-a solicitat altui organism notificat examinarea pentru același tip.

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

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

b) schițe de proiect, metode 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 prevăzute la lit. b), precum și funcționarea produsului;

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

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

f) o declarație indicând dacă dispozitivul încorporează sau nu, ca parte integrantă, o substanță sau un derivat de sânge uman de felul celor prevăzute la pct. 7 poz. 7.4.1 și 7.4.2 din anexa nr. 1, precum și informații asupra testelor realizate în acest sens necesare pentru a evalua siguranța, calitatea și utilitatea acelei substanțe sau celui derivat de sânge uman, ținându-se seama de scopul propus al dispozitivului.

g) datele clinice prevăzute în anexa nr. 10;

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

4. Organismul notificat trebuie:

4.1. să examineze și să evalueze 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 prevăzute la 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 respecta cerințele esențiale din prezenta hotărâre, în cazul în care standardele prevăzute la art. 12 din hotărâre nu se aplica; dacă dispozitivul trebuie conectat cu alte dispozitive pentru a acționa conform scopului propus, trebuie aduse dovezi care să demonstreze conformitatea cu cerințele esențiale atunci când dispozitivul este conectat 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 au fost într-adevăr aplicate;

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 EC 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 pastrată de organismul notificat.

În cazul dispozitivelor prevăzute în anexa nr. 1, pct. 7 poz. 7.4.1, organismul notificat, trebuie să se consulte, înainte de a lua o decizie referitor la aspectele tratate în această secțiune, cu un organism competent desemnat de Ministerul Sănătății, în acord cu [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999](#). 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 prevăzute în anexa nr. 1, pct. 7 poz. 7.4.2, opinia științifică emisă de EMEA trebuie inclusă în documentația referitoare la dispozitiv. Organismul notificat va acorda atenția cuvenită opiniei EMEA atunci când va lua decizia. Organismul notificat nu poate elibera certificatul dacă opinia științifică a EMEA este nefavorabilă. El va transmite decizia sa finală către EMEA.

6. Solicitantul trebuie să informeze organismul notificat care a emis certificatul de examinare EC de tip despre 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 EC 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 EC de tip inițial.

7. Prevederi administrative:

7.1. Alte organisme notificate pot obține o copie de pe certificatul de examinare EC 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 sau autorizat trebuie să păstreze documentația tehnică și copii ale certificatelor de examinare EC de tip și ale suplimentelor acestora o perioadă de cel puțin 5 ani după fabricarea ultimului dispozitiv.

7.3. Atunci când nici producătorul și nici reprezentantul sau autorizat nu au sediul în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene obligația de a păstra disponibilă documentația tehnică revine persoanei responsabile cu introducerea pe piața sau importatorului prevăzut la pct. 13.3 lit. a) din anexa nr. 1.

ANEXA 4

VERIFICARE EC

1. Verificarea EC este procedura prin care producătorul sau reprezentantul sau autorizat stabilit în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene sau al Spațiului Economic European asigură și declară ca produsele care fac obiectul procedurii prevăzute la pct. 4 sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare EC de tip și îndeplinesc cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri.

2. Producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a asigura că din procesul de fabricație rezulta produse conforme cu tipul descris în certificatul de examinare EC 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 când este necesar, împreună cu toate prevederile de rutină prestabilite ce trebuie implementate, pentru a asigura o producție omogenă și, după caz, conformitatea produselor cu tipul descris în certificatul de examinare EC de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri. Producătorul trebuie să aplice marcajul CE în conformitate cu art. 49 din hotărâre și să emită o declarație de conformitate în acest sens.

În plus, în cazul produselor introduse pe piața 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 post-producție 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, imediat ce a luat cunoștința de următoarele incidente:

a) 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;

b) orice rațiuni tehnice sau medicale legate de caracteristicile sau de performanțele dispozitivului, care, pentru motivele de la litera a) au condus la retragerea sistematică a dispozitivelor de același 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 încercarea fiecărui produs, conform pct. 5, fie prin examinarea și încercarea 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 examinare și încercare a fiecărui produs:

5.1. Fiecare produs este examinat individual și se efectuează încercările necesare definite în standardele române și/sau în standardele naționale ale statelor membre care transpun standarde armonizate sau alte teste echivalente pentru verificarea conformității produsului cu tipul EC descris în certificatul de examinare de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri.

5.2. Organismul notificat trebuie să aplice sau să aibă aplicat numărul sau 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 forma de loturi omogene.

6.2. Se prelevează un esantion aleator din fiecare lot. Produsele ce alcătuiesc esantionul vor fi examinate individual, conform standardelor aplicabile, și se efectuează încercările adecvate definite în standardele relevante prevăzute la art. 12 din hotărâre sau încercări echivalente pentru verificarea conformității produselor cu tipul descris în certificatul de examinare EC de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri în scopul acceptării sau refuzării lotului.

6.3. Procedura de control statistic se bazează pe un sistem de prelevare a esantionelor, 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 prevăzute la art. 12 din hotărâre, ținându-se seama de natura și de categoria de produse respective.

6.4. Dacă lotul este acceptat, organismul notificat aplică sau aplică numărul sau 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 esantion care s-au dovedit necorespunzătoare.

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

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

procesului de fabricație.

7. Prevederi administrative:

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

- a) declarația de conformitate;
- b) documentația prevăzută la pct. 2;
- c) certificatele prevăzute la pct. 5 poz.5.2 și la pct. 6 poz. 6.4;
- d) dacă este cazul, certificatul de examinare de tip conform anexei nr. 3.

8. Aplicarea procedurii la dispozitivele din clasa IIa:

În conformitate cu art. 18 din hotărâre, prevederile prezentei anexe se aplică produselor din clasa IIa, cu următoarele excepții:

a) prin excepție de la prevederile pct. 1 și 2, în baza declarației de conformitate, producătorul asigură și declară ca produsele din clasa IIa sunt fabricate în conformitate cu documentația tehnică prevăzută la pct. 3 din anexa nr. 7 și respectă cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri;

b) prin excepție 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. Aplicare la dispozitivele prevăzute la art. 4 alin. (2) din hotărâre:

În cazul prevăzut la pct. 5, la finalizarea fabricației fiecărui lot de dispozitive prevăzute la 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 către un laborator de stat sau de un laborator desemnat în acest scop de autoritatea competentă în conformitate cu [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999](#).

ANEXA 5

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE EC 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 ca produsele respective sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare EC de tip și cu prevederile aplicabile ale prezentei hotărâri.

Producătorul trebuie să aplice marcajul CE conform art. 49 din hotărâre și să emită o declarație de conformitate scrisă. Aceasta 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:

- a) numele și adresa producătorului;
- b) toate informațiile importante asupra produsului sau categoriei de produse acoperite de procedura;
- c) o declarație scrisă din care să reiasă că nici o cerere similară nu a fost depusă la un alt organism notificat pentru aceleași produse;

d) documentația cu privire la sistemul calității;
e) un angajament de respectare a obligațiilor impuse prin sistemul calității aprobat;
f) un angajament de menținere a sistemului calității aprobat la un nivel corespunzător și eficient;

g) documentația tehnică privind tipurile aprobate și o copie de pe certificatele de examinare Ec de tip, după caz;

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 post-producție, și de a implementa măsurile corespunzătoare pentru aplicarea oricărei acțiuni corective necesare. Acest angajament trebuie să includă obligația producătorului de a comunica Ministerului Sănătății imediat ce a luat cunoștința de următoarele incidente:

(i) 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;

(ii) orice rațiuni tehnice sau medicale legate de caracteristicile sau de performanțele dispozitivului, care pentru motivele de la pct.

(i), au condus la retragerea sistematică de pe piața a dispozitivelor de același tip de către producător.

3.2. Aplicarea sistemului calității trebuie să asigure ca produsul este conform cu tipul descris în certificatul de examinare EC de tip.

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

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

Această documentație trebuie să cuprindă în principal:

a) obiectivele producătorului privind calitatea;

b) organizarea producției și, în special:

1. structurile organizatorice, responsabilitățile echipei de conducere cu privire la fabricația produselor;

2. metodele de urmărire a funcționării eficiente a sistemului calității și, în special, capacitatea lui de a asigura calitatea dorită a produsului, inclusiv controlul produselor neconforme;

c) tehnici de inspecție și de asigurare a calității în stadiul de producție și, în special:

1. procese și proceduri utilizate privind sterilizarea, achiziționarea și alte documente relevante;

2. procedurile de identificare a produsului întocmite și actualizate prin proiecte, specificații și alte documente relevante în fiecare fază de producție;

d) 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 prevăzute la pct. 3 poz. 3.2. Se presupune ca un sistem al calității care implementează standardele române și/sau standardele naționale ale statelor membre care transpun standarde 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 inspectarea 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 de calitate. Organismul notificat trebuie să evalueze modificările propuse și să verifice dacă noul sistem îndeplinește cerințele prevăzute la pct. 3 poz. 3.2.

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

4. Supraveghere

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

4.2. Producătorul împuternicește organismul notificat să efectueze toate inspecțiile necesare și să asigure 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 ca producătorul aplică sistemul calității aprobat și furnizează producătorului un raport de evaluare în acest sens.

4.4. Organismul notificat poate face vizite inopinate 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 trebuie să păstreze la dispoziția autorităților competente, pentru o perioadă de cel puțin 5 ani după fabricarea ultimului produs, următoarele documente:

a) declarația de conformitate;

b) documentația prevăzută la pct. 3 poz. 3.1 lit. d);

c) modificările prevăzute la pct. 3 poz. 3.4;

d) documentația prevăzută la pct. 3. poz. 3.1 lit. g);

e) decizii și rapoarte emise de organismul notificat, conform pct. 4 poz. 4.3 și 4.4;

f) dacă este cazul, certificatul de examinare de tip, conform anexei nr. 3.

6. Prevederi referitoare la dispozitivele din clasa IIa:

În acord cu art. 18 din hotărâre, prevederile prezentei anexe se pot aplica produselor din clasa IIa, supuse următoarei derogări:

a) Prin excepție de la prevederile pct. 2, pct. 3 poz. 3.1 și 3.2, în virtutea declarației de conformitate producătorul asigură și declară ca 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. Prevederi referitoare la dispozitivele prevăzute la art. 4 alin. (2) din hotărâre:

La finalizarea fabricației fiecărui lot de dispozitive prevăzute la 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 către un laborator desemnat în acest scop de Ministerul Sănătății.

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE EC
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 prevăzute la pct. 1 asigură și declară că produsele respective sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare EC de tip și îndeplinesc prevederile aplicabile ale prezentei hotărâri.

Producătorul aplică marcajul CE în conformitate cu art. 49 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 pastrată de către producător. Marcajul 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 procedura;
- 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 EC 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 post-producție 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, imediat ce a luat cunoștința de 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 sau la o deteriorare severă a stării sale de sănătate;
 - (ii) orice motiv tehnic sau medical legat de caracteristicile sau 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 mostra reprezentativă a fiecărui lot și se efectuează încercările specifice din standardele române și/sau standardele naționale ale statelor membre care transpun standarde armonizate relevante sau alte

încercări echivalente, în scopul asigurării conformitatii produsului cu tipul descris în certificatul de examinare EC de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri. Toate elementele, cerințele și prevederile adoptate de către producător trebuie să fie documentate într-o manieră sistematică și ordonată sub forma de măsuri, proceduri și instrucțiuni scrise. Aceasta 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:

a) obiectivele calității și structura organizatorică, responsabilitățile și atribuțiile echipei de conducere cu privire la calitatea produsului;

b) examinări și încercări care vor fi executate după fabricație; trebuie să fie asigurată trasabilitatea adecvată a calibrării echipamentului de testare;

c) metode de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului calității;

d) înregistrările calității, ca rapoarte de inspecție, rapoarte de încercări, calibrări și calificare a personalului.

Verificările prevăzute 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 prevăzute la pct. 3 poz. 3.2. Se presupune că sistemele calității care implementează standardele române și/sau standardele naționale ale statelor membre care transpun standarde armonizate relevante, sunt conforme cu aceste cerințe.

Echipa de evaluare trebuie să includă cel puțin un membru cu experiență anterioară în evaluarea tehnologiei vizate. Procedura 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 prevăzute la pct. 3 poz. 3.2. După primirea informațiilor menționate mai sus, organismul trebuie să comunice producătorului decizia sa. Aceasta 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:

a) documentația cu privire la sistemul calității;

b) documentația tehnică;

c) înregistrări ale calității ca: rapoarte de inspecție, rapoarte de încercări, date de 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 inopinate producătorului. În timpul unor astfel de vizite organismul notificat

poate efectua sau solicita sa se efectueze încercări în scopul verificării sistemului calității și a conformității producției cu cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri. În acest scop o mostra din produsul finit, prelevata de organism, trebuie sa fie examinata și trebuie efectuate incercarile definite în standardele relevante prevăzute la art. 12 din hotărâre sau încercări echivalente. Dacă una sau mai multe mostre nu sunt conforme, organismul notificat trebuie sa ia măsurile necesare. Producătorului trebuie sa i se inmaneze un raport de inspecție și, dacă s-au executat încercări, și un raport de încercări.

5. Prevederi administrative:

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

- a) declarația de conformitate;
- b) documentația prevăzută la pct. 3 poz. 3.1 lit. g);
- c) schimbările prevăzute la pct. 3 poz. 3.4;
- d) decizii și rapoarte de la organismul notificat, după cum rezulta din alineatul final de la pct. 3 poz. 3.4, pct. 4 poz. 4.3 și 4.4;
- e) unde este necesar, certificatul de conformitate prevăzut la anexa nr. 3.

6. Prevederi referitoare la dispozitivele din clasa IIa:

În conformitate cu art. 18 din hotărâre, prezenta anexa se poate aplica produselor din clasa IIa, supuse următoarei derogări:

- a) Prin excepție de la pct. 2, pct. 3 poz. 3.1 și 3.2, în virtutea declarației de conformitate, producătorul asigura și declara ca produsele din clasa IIa sunt fabricate în conformitate cu documentația tehnica la care se referă pct. 3 din anexa nr. 7 și cu cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri.

ANEXA 7

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE EC

1. Declarația de conformitate este procedura prin care producătorul sau reprezentantul sau autorizat, stabilit în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene, care îndeplinește obligațiile impuse la pct. 2, iar în cazul produselor puse pe piata în condiții sterile și al dispozitivelor cu o funcție de măsurare, obligațiile impuse la pct. 5 asigura și declara ca produsele respective îndeplinesc prevederile aplicabile ale prezentei hotărâri.

2. Producătorul trebuie sa pregătească documentația tehnica descrisă la pct. 3. Producătorul sau reprezentantul sau autorizat trebuie sa păstreze la dispoziția autorităților competente naționale documentația, inclusiv declarația de conformitate, în scopul inspectarii, pentru o perioada de cel puțin 5 ani după ce s-a fabricat ultimul produs. În cazul în care nici producătorul și nici reprezentantul sau autorizat nu sunt stabiliți în România, aceasta obligație de a păstra documentația tehnica accesibila revine persoanelor care introduc produsul pe piata.

3. Documentația tehnica trebuie sa permită evaluarea conformității produsului cu cerințele prezentei hotărâri.

Aceasta trebuie sa conțină în special:

- a) descrierea generală a produsului, inclusiv oricare dintre variantele proiectate;
- b) schite de proiect, metode de fabricare, diagrame de componente, subansambluri, circuite;
- c) descrieri și explicații necesare pentru a înțelege schițele și diagramele prevăzute mai sus și modul de operare a produsului;
- d) rezultatele analizei de risc și lista cuprinzând standardele

prevăzute la art. 12 din hotărâre, aplicate integral sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale ale prezentei hotărâri dacă standardele prevăzute la art. 12 din hotărâre nu au fost aplicate integral;

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

f) rezultatul calculelor 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 post-producție 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, imediat ce a luat cunoștința de 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 sau la o deteriorare severă a stării sale de sănătate;

(ii) orice motiv tehnic sau medical legat de caracteristicile sau performanțele dispozitivului, care a condus, din motivele precizate la (i), la retragerea sistematică de pe piața a dispozitivelor de același tip de către producător.

5. La produsele introduse pe piața 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 prezenta anexă, ci, de asemenea, de una dintre procedurile prevăzute în anexele nr. 4, 5 sau 6.

6. Aplicarea prevederilor anexelor prevăzute mai sus și intervenția organismului notificat se limitează la:

a) în cazul produselor introduse pe piața 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 lit. a).

7. Prevederi referitoare la dispozitivele din clasa IIa

În conformitate cu art. 18 din hotărâre, prevederile prezentei anexă se pot aplica produselor din clasa IIa, cu următoarea excepție:

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

ANEXA 8

DECLARAȚIE privind dispozitivele cu scopuri speciale

1. Pentru dispozitivele la comandă sau dispozitivele destinate investigațiilor clinice producătorul sau reprezentantul sau autorizat stabilit în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene trebuie

sa emita o declaratie continand informatiile prevazute la pct. 2.

2. Declaratia trebuie sa contina urmatoarele informatii:

2.1. pentru dispozitivele la comanda:

a) date care permit identificarea dispozitivului;

b) declaratie din care sa rezulte ca dispozitivul este destinat utilizarii in exclusivitate de catre un anume pacient, mentionandu-se numele pacientului;

c) numele practicianului medical sau al altei persoane autorizate care a facut prescriptia si, dupa caz, numele clinicii respective;

d) caracteristicile specifice ale dispozitivului, descrise in prescriptia medicala;

e) declaratia din care sa rezulte ca dispozitivul respectiv satisface cerintele esentiale prevazute in anexa nr. 1, indicand cerintele care nu au fost indeplinite in totalitate, precum si argumentele pentru aceasta;

2.2. pentru dispozitivele destinate investigatiei clinice prevazute in anexa nr. 10:

a) date care permit identificarea dispozitivului;

b) un plan de investigatie care stabileste scopul, bazele stiintifice, tehnice sau medicale, domeniul si numarul dispozitivelor implicate;

c) punctul de vedere al comitetului de etica, si detalii asupra aspectelor pe care le acopera;

d) numele practicianului medical sau al altei persoane autorizate si al institutiei responsabile pentru investigatii;

e) locul, data de incepere si durata programata a investigatiilor;

f) declaratie din care sa rezulte ca dispozitivul este conform cu cerintele esentiale, excluzand aspectele investigatiilor, si asigurarea ca s-au luat toate precautiile pentru a proteja sanatatea si siguranta pacientului.

3. Producatorul trebuie sa pastreze la dispozitia Ministerului Sanatatii urmatoarele:

3.1. pentru dispozitivele realizate la comanda, o documentatie care sa permita intelegerea proiectului, a fabricatiei si performantelor prevazute ale produsului, astfel incat sa permita evaluarea conformitatii cu cerintele prezentei hotarari.

Producatorul trebuie sa ia toate masurile necesare pentru a asigura ca din procesul de fabricatie rezulta produse conforme cu documentatia mentionata in primul paragraf.

3.2. pentru dispozitivele destinate investigatiilor clinice documentatia trebuie sa contina:

a) o descriere generala a produsului;

b) schite de proiect, metode de fabricatie, in special in ceea ce priveste sterilizarea, si diagramele de componente, subansambluri, circuite;

c) descrieri si explicatii necesare pentru a intelege schitele mentionate mai sus, diagramele si functionarea produsului;

d) rezultatele analizei de risc si o lista cuprinzand standardele prevazute la art. 12 din hotarare, aplicate integral sau partial, si descrierile solutiilor adoptate pentru indeplinirea cerintelor esentiale ale acestei hotarari daca standardele prevazute la acelaasi articol nu au fost aplicate;

e) rezultatele calculelor de proiectare, inspectiilor si testelor tehnice executate.

Producatorul trebuie sa ia toate masurile necesare pentru a asigura ca din procesul de fabricatie rezulta produse in conformitate cu documentatia prevazuta la pct. 3 poz. 3.1.

Producatorul trebuie sa permita evaluarea sau auditul pentru a demonstra eficacitatea acestor masuri.

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

ANEXA 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 stomă.

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 procedura,

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

1.3. Instrument chirurgical reutilizabil - instrumentul destinat utilizării chirurgicale pentru tăiere, gaurire, coasere, raziere, radare, 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, altă 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 sau a restaura funcții sau structuri biologice în vederea tratamentului sau ameliorării unei maladii, leziuni sau a unui handicap.

1.6. Dispozitiv activ pentru diagnostic - orice dispozitiv medical

activ folosit singur sau în combinație cu alte dispozitive medicale pentru furnizare de informații pentru detectarea, diagnosticarea, monitorizarea sau tratarea unor condiții fiziologice, stări de sănătate, maladii sau malformații congenitale.

1.7. Sistem circulator central

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

1.8. Sistem nervos central

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

II. REGULI DE IMPLEMENTARE

1. Reguli de implementare

1.1. Aplicarea regulilor de clasificare trebuie să țină seama de scopul propus al 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 dispozitiv 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 sau tesuturilor, lichidelor sau gazelor, în scopul unei eventuale perfuzii, administrări sau 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 sau a altor lichide ale organismului sau pentru depozitarea organelor, a părților de organe ori a tesuturilor 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 sau schimburi de gaze sau căldură, în care caz 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 bariera 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 chirurgical 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 bucala până la nivelul faringelui, în canalul auditiv până la timpan sau în cavitatea nazala, 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 bucala, până la nivelul faringelui, în canalul auditiv până la timpan sau în cavitatea nazala și nu pot fi absorbite de membrana mucoasa, caz în care sunt cuprinse în clasa IIa.

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

2.2. Regula 6

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

- a) destinate specific diagnosticului, monitorizării sau corectării unui defect al cordului sau 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 radiatiilor ionizante, caz în care sunt cuprinse în clasa IIb;
- d) destinate să aibă efect biologic sau să fie absorbite în întregime sau 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, ținând 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 sau 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 sa furnizeze energie sub forma de radiatii ionizante, caz în care sunt cuprinse în clasa IIb; sau
- d) destinate sa aibă un efect biologic sau sa fie absorbite în întregime ori în principal, caz în care sunt cuprinse în clasa III; sau
- e) destinate sa sufere modificări chimice în organism, cu excepția cazului în care dispozitivele sunt plasate în dinti, sau pentru a administra medicamente, caz în care sunt cuprinse în clasa IIb.

2.4. Regula 8

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

- a) sa fie plasate în dinti, caz în care sunt cuprinse în clasa IIa;
- b) sa fie utilizate în contact direct cu cordul, sistemul circulator central sau sistemul nervos central, caz în care sunt cuprinse în clasa III;
- c) sa aibă efect biologic sau sa fie în întregime sau în principal absorbite, caz în care sunt cuprinse în clasa III;
- d) sa sufere modificări chimice în organism, cu excepția cazului în care dispozitivele sunt plasate în dinti, sau pentru a administra medicamente, caz în care sunt cuprinse în clasa III

3. Reguli adiționale care se aplica dispozitivelor active

3.1. Regula 9

Toate dispozitivele terapeutice active destinate administrării sau schimburilor de energie sunt cuprinse în clasa IIa, cu excepția cazurilor în care caracteristicile lor sunt de așa natura 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 lumina din spectral vizibil;
- b) sunt destinate vizualizării în 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 radiatii 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 implicata 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 incorporeaza ca parte integrantă o substanta care, dacă este utilizata separat, poate fi considerata produs medicamentos, asa cum este definit în [Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 152/1999](#), și care acționează asupra organismului uman cu o acțiune auxiliara fata de cea a dispozitivelor, sunt cuprinse în clasa III.

Toate dispozitivele care incorporeaza ca parte integrantă un derivat de sânge uman sunt în clasa III.

4.2. Regula 14

Toate dispozitivele folosite pentru contraceptie 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, curatarea, clatirea 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.

Aceasta regula nu se aplica produselor destinate curatarii 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 tesuturi animale sau derivate neviabile sunt cuprinse în clasa III, cu excepția dispozitivelor proiectate sa vina în contact numai cu tegumentele intacte.

5. Regula 18

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

ANEXA 10

EVALUAREA CLINICA

1. Prevederi generale

1.1. Ca regula generală, confirmarea conformitatii cu cerințele esențiale privind 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 sa se bazeze pe datele clinice, în special în cazul dispozitivelor implantabile și al celor din clasa III. Ținând seama de standardele romane și/sau standardele naționale ale statelor membre care transpun standarde armonizate relevante, acolo unde este necesar, datele clinice trebuie sa se bazeze fie pe:

1.1.1. o sinteza a literaturii științifice curent accesibile privind scopul propus al dispozitivului și tehnicile utilizate, precum și, dacă este cazul, un raport scris care conține o evaluare critica a acestei

sinteze; fie pe

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

1.2. Toate datele trebuie sa rămână confidențiale, în conformitate cu prevederile art. 59 din hotărâre.

2. Investigații clinice

2.1. Obiective

Obiectivele investigatiilor clinice sunt:

a) sa verifice faptul ca în condiții normale de utilizare, performanțele dispozitivelor sunt conform celor prevăzute la pct. 3 din anexa nr. 1;

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

2.2. Consideratii etice

Investigațiile clinice trebuie sa fie efectuate cu respectarea prevederilor Declarației de la Helsinki adoptată de cea de-a 18-a Reuniune Medicală Mondială din Helsinki, Finlanda, din 1964, amendata la cea de-a 41-a Reuniune Medicală Mondială din Hong Kong din 1989.

Este obligatoriu ca toate măsurile cu privire la protecția omului sa fie realizate în spiritul Declarației de la Helsinki. Aceasta include fiecare etapa în investigatia clinica, de la prima considerație cu privire la necesitatea și justificarea studiului, pana la publicarea rezultatelor.

2.3. Metode

2.3.1. Investigațiile clinice trebuie sa fie efectuate pe baza unui plan de investigatie adecvat, care sa reflecte ultimele cunoștințe științifice și tehnice, și sa fie definite în asa fel încât sa confirme sau sa combata pretențiile producătorului asupra dispozitivului; aceste investigații trebuie sa includă un număr corespunzător de observații pentru a garanta validitatea științifică a concluziilor.

2.3.2. Procedurile folosite pentru executarea investigatiilor trebuie sa fie adecvate dispozitivului de examinat.

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

2.3.4. Trebuie examinate toate trăsăturile specifice, inclusiv cele privind siguranta și performanțele dispozitivului, precum și efectele lui asupra pacientilor.

2.3.5. Toate incidentele adverse, cum ar fi cele prevăzute la art. 16 din hotărâre, trebuie sa fie înregistrate complet și notificate autorității competente.

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

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

2.3.7. Raportul scris, semnat de practicianul medical sau de alta persoana autorizata responsabilă, trebuie sa conțină o evaluare critica a tuturor datelor obținute în timpul investigatiei clinice.

ANEXA 11

CRITERIILE pentru desemnarea organismelor notificate

1. Organismul notificat, conducătorul acestuia și personalul de verificare și evaluare nu trebuie sa fie proiectantul, producătorul,

furnizorul, instalatorul sau utilizatorul dispozitivelor pe care le inspectează, nici reprezentantul autorizat al vreuneia dintre aceste persoane.

Organismul notificat, conducătorul și personalul acestuia nu pot să fie direct implicați în proiectarea, construcția, vânzarea sau întreținerea dispozitivelor, și nici nu pot reprezenta părțile angajate în astfel de activități. Aceasta nu exclude posibilitatea unor schimburi de informații tehnice între producător și organism.

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

Dacă organismul notificat subcontractează sarcini specifice în legătura cu stabilirea și verificarea faptelor, trebuie mai întâi să se asigure că subcontractantul îndeplinește prevederile prezentei hotărâri și în special ale prezentei anexe. Organismul notificat va ține la dispoziția Ministerului Sănătății documentele relevante de evaluare a calificărilor subcontractantului cât și cele privind activitatea acestuia.

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 personal științific suficient în cadrul organizației care să posede experiența și cunoștințele suficiente pentru a evalua funcționalitatea medicală și performanța dispozitivelor pentru care a fost notificat, având în vedere cerințele din prezenta hotărâre și în special cele prevăzute la anexa nr. 1.

4. Organismul notificat trebuie să aibă:

a) instruire profesională temeinică 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 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 prezenta 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.

MARCAJUL DE CONFORMITATE CE

Marcajul european de conformitate CE consta din initialele "CE" cu forma prezentată în anexa nr. 3 la [Legea nr. 608/2001](#), cu următoarele caracteristici:

a) dacă marcajul este redus sau largit, proporțiile date în figura trebuie respectate;

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