



Republica Moldova **GUVERNUL HOTĂRÎRE** Nr. 435
din 10.06.2014

**pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile
de plasare pe piață a dispozitivelor medicale
pentru diagnostic in vitro**

Publicat : 20.06.2014 în Monitorul Oficial Nr. 160-166 art Nr : 482

În temeiul prevederilor art. 54 din Legea ocrotirii sănătății nr. 411-XIII din 28 martie 1995 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1995, nr. 34, art. 373), cu modificările și completările ulterioare, art. 4 alin. (4), art. 5, art. 13, art. 21 alin. (3), art. 25 alin. (1) din Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr. 149-154, art. 480), Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă Regulamentul privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* (se anexează).

2. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Ministerului Sănătății.

PRIM-MINISTRU

Iurie LEANCĂ

Contrasemnează:

Viceprim-ministru,

ministrul economiei

Valeriu Lazăr

Ministrul sănătății

Andrei Usatîi

Nr. 435. Chișinău, 10 iunie 2014.

*Aprobat
prin Hotărîrea Guvernului nr. 435
din 10 iunie 2014*

**REGULAMENT
privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor
medicale pentru diagnostic in vitro**

Regulamentul privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* (în continuare – Regulament) transpune Directiva 98/79/CEE a Consiliului Europei din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, publicată în Jurnalul Oficial al Comunității Europene L 331 din 7

decembrie 1998.

CAPITOLUL I

Definiții, domeniu de aplicare

1. Prezentul Regulament se aplică dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* și accesoriilor acestora. În sensul prezentului Regulament, accesoriile sînt tratate ca dispozitive medicale propriu-zise pentru diagnostic *in vitro*. Dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și accesoriile acestora (în continuare – dispozitive).

2. În sensul prezentului Regulament, se utilizează terminologia definită în Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale și Legea nr. 235 din 1 decembrie 2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității, precum și următoarea noțiune:

organism de evaluare a conformității recunoscut – organism de evaluare a conformității acreditat, persoană juridică cu sediul în Republica Moldova și recunoscut de Ministerul Sănătății pentru activitatea de evaluare a conformității, conform actelor normative cu privire la dispozitivele medicale, aprobate de Guvern.

3. În sensul prezentului Regulament, substanțele și/sau materialele standard și materialele de control includ orice substanță, material sau articol destinat de producător să calibreze sau să verifice caracteristicile de performanță ale unui dispozitiv în legătură cu scopul propus al acestuia.

4. În sensul prezentului Regulament, îndepărtarea, recoltarea și utilizarea țesuturilor, celulelor și substanțelor de origine umană vor fi reglementate din punct de vedere etic de principiile enunțate în Convenția Europeană pentru apărarea drepturilor omului și a demnității ființei umane cu privire la aplicarea biologiei și medicinei și de legislația în vigoare în acest domeniu.

5. Prevederile prezentului Regulament nu se aplică dispozitivelor fabricate și utilizate numai în cadrul aceleiași unități medicale și, respectiv, la sediul producătorului sau utilizate în clădiri adiacente, fără să fi fost transferate unei alte persoane juridice. Aceasta nu va afecta dreptul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – Agenția) de a supune astfel de activități unor cerințe specifice de protecție.

6. Prevederile prezentului Regulament nu afectează legislația în vigoare privind furnizarea de dispozitive pe bază de prescripție medicală.

CAPITOLUL II

Condiții de introducere pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*

Secțiunea 1

Introducerea pe piață și punere în folosință.

Cerințe esențiale

7. Agenția este autoritatea competentă de reglementare și supraveghere a gradului de securitate și al calității în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*.

Agenția ia măsuri pentru a se asigura că introducerea pe piață și/sau punerea în folosință a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* sînt conforme prevederilor prezentului Regulament, atunci cînd sînt furnizate și instalate corespunzător, întreținute și utilizate corect în conformitate cu scopul propus, inclusiv dispozitivele pentru evaluarea performanței.

8. Dispozitivele trebuie să îndeplinească cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. 1 la prezentul Regulament, care le sînt aplicabile, conform scopului propus.

Secțiunea 2

Libera circulație. Referirea la standardele armonizate

9. Se admite plasarea pe piață sau punerea în funcțiune a dispozitivelor care sînt conforme prezentului Regulament și a celor care poartă marcajul european de conformitate CE, marcaj ce semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității potrivit prevederilor capitolului IV al prezentului Regulament.

10. Pentru dispozitivele destinate evaluării performanței nu sînt restricții pe teritoriul Republicii Moldova, pentru laboratoarele și instituțiile, indicate în declarație dacă satisfac condițiile prevăzute la pct. 30 și anexa nr. 8 la prezentul Regulament și sînt înregistrate în baza de date a Agenției.

11. Prevederile prezentului Regulament nu se aplică dispozitivelor destinate expunerii în cadrul târgurilor, expozițiilor, demonstrațiilor, întrunirilor științifice și tehnice etc., organizate pe teritoriul Republicii Moldova, chiar dacă acestea nu sînt conforme prezentului Regulament, cu condiția ca ele să nu fie utilizate pentru efectuarea analizelor pe probe prelevate de la participanți. Dispozitivele respective trebuie să fie marcate la loc vizibil cu inscripția: „Dispozitive destinate expozițiilor” și nu pot fi comercializate sau puse în funcțiune înainte de a deveni conforme cu prezentul Regulament.

12. Pentru asigurarea unei utilizări sigure și corecte a dispozitivului, informațiile, prevăzute în anexa nr. 1 partea B, secțiunea a 9-a se furnizează în limba de stat a Republicii Moldova, precum și în una din limbile de circulație internațională (engleză, rusă).

13. La aplicarea prevederilor pct. 12 al prezentului Regulament se ține cont de principiul proporționalității și, în mod special:

1) dacă informațiile trebuie să fie furnizate prin simboluri armonizate, coduri sau alte măsuri recunoscute;

2) de tipul de utilizator anticipat pentru respectivul dispozitiv.

14. Pentru dispozitivele de autotestare, instrucțiunile de utilizare și eticheta trebuie să fie însoțite, în mod obligatoriu, de traducerea acestora în limba de stat.

15. Înregistrările și corespondența privind aplicarea procedurilor de evaluare a conformității se prezintă în limba de stat sau într-o limbă acceptată de organismul recunoscut de evaluare a conformității (în continuare – organismul recunoscut).

16. În cazul în care dispozitivelor li se aplică alte reglementări care acoperă alte aspecte și care, de asemenea, prevăd aplicarea marcajului de conformitate, acesta trebuie să indice conformitatea dispozitivelor cu prevederile tuturor reglementărilor aplicabile.

17. Dacă una sau mai multe reglementări menționate la pct. 16 al prezentului Regulament permit producătorului, pentru o perioadă tranzitorie, să aleagă reglementările pe care să le aplice, marcajul de conformitate semnifică faptul că dispozitivele satisfac numai prevederile acelor reglementări tehnice care sînt aplicate de producător.

În acest caz elementele de identificare particulare ale reglementărilor tehnice aplicate trebuie să fie indicate în documentele, notele sau instrucțiunile care însoțesc dispozitivul.

18. Se consideră, că cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. 1 la prezentul Regulament sînt îndeplinite, dacă dispozitivele medicale sînt conforme cu specificațiile tehnice din standardele naționale conexe la prezentul Regulament, care adoptă standardele europene armonizate.

19. Lista standardelor naționale conexe la prezentul Regulament, care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, se aprobă prin ordinul ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, cu avizul Institutului Național de Standardizare. Lista standardelor se reactualizează ori de cîte ori este cazul.

20. În situația în care Agenția constată că standardele armonizate adoptate nu satisfac în

totalitate cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. 1 la prezentul Regulament, aceasta va aplica una din prevederile art. 62 al Legii nr. 590-XIII din 22 septembrie 1995 cu privire la standardizare (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr.99-102, art.328).

21. Se consideră conforme cu cerințele esențiale stipulate în anexa nr. 1 la prezentul Regulament, dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, proiectate și fabricate în conformitate cu specificațiile tehnice generale, elaborate pentru dispozitivele incluse în lista A din anexa nr. 2 și, în cazuri argumentate, pentru dispozitivele incluse în lista B din anexa nr. 2 la prezentul Regulament. Specificațiile tehnice generale sînt aprobate prin ordinul ministrului sănătății și stabilesc criteriile de evaluare și de reevaluare a performanței, criteriile de eliberare a loturilor, metodele și materialele de referință.

22. Producătorii trebuie să se conformeze specificațiilor tehnice generale. Dacă din motive argumentate, producătorii nu le respectă, aceștia trebuie să asigure condiții echivalente specificațiilor tehnice generale în vigoare.

23. Standardele naționale conexe la prezentul Regulament, care transpun standardele armonizate cu referire la dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, includ și specificațiile tehnice generale.

CAPITOLUL III

Clauza de siguranță

24. În situația în care se constată că dispozitivele prevăzute la pct. 9 al prezentului Regulament, corect instalate, întreținute și utilizate conform scopului propus, compromit sănătatea și/sau securitatea pacienților, utilizatorilor și/sau, după caz, a altor persoane ori siguranța proprietății, Agenția asigură retragerea acestora de pe piață sau interzicerea ori restricționarea introducerii lor pe piață sau a punerii lor în funcțiune.

Producătorul este responsabil pentru activitățile ulterioare retragerii/interzicerii dispozitivelor medicale.

Agenția informează Ministerul Sănătății, organismul recunoscut de evaluare a conformității, producătorul, consumatorul și/sau utilizatorul cu privire la măsurile întreprinse, invocînd motive întemeiate, în mod special dacă neconformitatea cu prezentul Regulament se datorează:

- 1) neîndeplinirii cerințelor esențiale prevăzute în anexa nr. 1 la prezentul Regulament;
- 2) aplicării incorecte a standardelor prevăzute la pct. 18 al prezentului Regulament, în măsura în care se pretinde că standardele au fost aplicate;
- 3) unor deficiențe ale standardelor.

25. Dacă un dispozitiv neconform poartă marcajul CE, Agenția informează despre acest fapt, în termen de 72 ore, Comisia Europeană și statele membre ale Uniunii Europene cu care sînt încheiate acorduri de colaborare.

CAPITOLUL IV

Proceduri de evaluare a conformității

26. În cazul tuturor dispozitivelor, cu excepția celor cuprinse în anexa nr. 2 la prezentul Regulament și a dispozitivelor pentru evaluarea performanței, în scopul aplicării marcajului de conformitate, producătorul aplică procedura menționată în anexa nr. 3 la prezentul Regulament și emite declarația de conformitate înainte de introducerea pe piață a dispozitivelor.

27. În cazul dispozitivelor medicale pentru autotestare, înainte de a emite declarația de conformitate menționată la pct. 31 al prezentului Regulament, producătorul trebuie să îndeplinească cerințele suplimentare stabilite în pct. 6 din anexa nr. 3. În loc să aplice această procedură, producătorul poate aplica procedura prevăzută la pct. 28 sau 29 ale

prezentului Regulament.

28. În cazul tuturor dispozitivelor cuprinse în lista A din anexa nr. 2 la prezentul Regulament, cu excepția celor destinate evaluării performanței, producătorul, în scopul aplicării marcajului de conformitate, aplică una dintre următoarele proceduri referitoare la:

1) declarația de conformitate stabilită în anexa nr. 4 la prezentul Regulament privind asigurarea totală a calității;

2) examinarea CE de tip stabilită în anexa nr. 5, asociată cu procedura referitoare la declarația de conformitate, menționată în anexa nr. 7 la prezentul Regulament privind asigurarea calității fabricării.

29. În cazul tuturor dispozitivelor cuprinse în lista B din anexa nr. 2 la prezentul Regulament, cu excepția celor destinate evaluării performanței, producătorul, în scopul aplicării marcajului de conformitate, aplică una dintre următoarele proceduri referitoare la:

1) declarația de conformitate stabilită în anexa nr. 4 la prezentul Regulament privind asigurarea totală a calității;

2) examinarea CE de tip stabilită în anexa nr. 5 la prezentul Regulament, asociată cu:

a) procedura privind verificarea produsului stabilită în anexa nr. 6 la prezentul Regulament; sau

b) procedura referitoare la declarația de conformitate menționată în anexa nr. 7 la prezentul Regulament privind asigurarea calității fabricării.

30. În cazul dispozitivelor de evaluare a performanței, producătorul aplică procedura stabilită în anexa nr. 8 la prezentul Regulament și emite declarația prevăzută în această anexă înainte ca dispozitivele respective să devină disponibile.

Dispozițiile prezentului punct nu afectează reglementările naționale referitoare la aspectele etice ale studiilor de evaluare a performanței dispozitivelor pentru fabricarea cărora sînt folosite țesuturi sau substanțe de origine umană.

31. În timpul procedurii de evaluare a conformității unui dispozitiv, producătorul și, dacă este implicat, organismul recunoscut trebuie să țină cont de rezultatele obținute în urma oricăror operațiuni de evaluare și verificare efectuate, după caz, în concordanță cu prezentul Regulament, într-o fază intermediară de fabricație.

32. Producătorul transmite instrucțiuni reprezentantului său autorizat în sensul începerii procedurilor prevăzute în anexele nr. 3, 5, 6 și 8 la prezentul Regulament.

33. Producătorul trebuie să păstreze timp de 5 ani din data fabricării ultimului produs declarația de conformitate, documentația tehnică menționată în anexele nr. 3-8 la prezentul Regulament, precum și hotărârile, rapoartele și certificatele emise de organismele recunoscute și, în caz de necesitate, să le pună la dispoziția Agenției pentru inspecție.

Dacă producătorul nu este stabilit în Republica Moldova, obligația de a pune la dispoziție, la cerere, documentația menționată la alin. 1 al prezentului punct, revine reprezentantului său autorizat.

34. Atunci cînd procedura de evaluare a conformității implică intervenție unui organism recunoscut, producătorul ori reprezentantul său autorizat se adresează unui organism la alegere, corespunzător sarcinilor în legătură cu care acesta a fost recunoscut.

35. Evaluarea conformității dispozitivelor medicale se efectuează de organismele de evaluare a conformității acreditate în condițiile Legii nr. 235 din 1 decembrie 2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității și recunoscute de Ministerul Sănătății, conform criteriilor stabilite de prezentul Regulament.

Organismul recunoscut cere, în cazurile întemeiate, orice informații sau date necesare pentru stabilirea și menținerea atestării conformității în funcție de procedura aleasă.

36. Deciziile adoptate de organismul recunoscut în conformitate cu anexele nr. 3, 4 și 5

la prezentul Regulament au o valabilitate maximă de 5 ani și sînt prelungite, prin cererea înaintată la o dată stabilită în contractul semnat de ambele părți, pentru perioade de maximum 5 ani.

37. Înregistrările și corespondența referitoare la procedurile prevăzute la pct. 26-30 ale prezentului Regulament se redactează în limba de stat și/sau într-o limbă acceptată de organismul recunoscut.

38. Agenția autorizează, în cazuri deosebite (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, în alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor; absența pe piață a analogurilor sau a substituenților dispozitivelor medicale), punerea la dispoziție pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale neautorizate în Republica Moldova corespunzător procedurilor prevăzute la pct. 26-30 ale prezentului Regulament, dar autorizate în țara de origine.

39. Prevederile prezentului capitol se aplică în mod corespunzător oricărei persoane fizice sau juridice ce produce dispozitivele care fac obiectul prezentului Regulament și care, fără să le plaseze pe piață, le pune în funcțiune și le utilizează în cadrul activității sale profesionale.

CAPITOLUL V

Procedura de înregistrare a producătorilor și dispozitivelor și obligația de vigență

Secțiunea 1

Procedura de înregistrare a producătorilor și dispozitivelor

40. Producătorii care au sediul în Republica Moldova și introduc pe piață dispozitivele sub propriul lor nume au obligația să le înregistreze la Agenție și să comunice următoarele:

1) adresa juridică a sediului indicată în actele de constituire;

2) informații despre reactivi, produși de reacție și materiale de calibrare și control, în ceea ce privește caracteristicile tehnologice generale și/sau substanțele ce trebuie să fie analizate și orice modificare semnificativă a acestora, inclusiv suspendarea introducerii pe piață; în cazul altor dispozitive prezintă indicațiile corespunzătoare;

3) în cazul dispozitivelor care fac obiectul anexei nr. 2 la prezentul Regulament și al dispozitivelor de autotestare, toate datele care permit identificarea acestor dispozitive, parametrii analitici și, după caz, parametrii de diagnostic (conform anexei nr. 1 partea A pct. 3), rezultatele evaluării performanței conform anexei nr. 8 la prezentul Regulament, datele despre certificate și orice modificări semnificative ale acestora, inclusiv starea introducerii pe piață a dispozitivelor.

41. În cazul dispozitivelor care fac obiectul anexei nr. 2 la prezentul Regulament și al dispozitivelor de autotestare – Agenția solicită să-i fie furnizate datele care să permită identificarea acestora, împreună cu eticheta și instrucțiunile de utilizare, atunci cînd aceste dispozitive sînt introduse pe piață și/sau puse în folosință pe teritoriul Republicii Moldova.

Măsurile în cauză nu pot reprezenta o condiție prealabilă pentru introducerea pe piață și/sau punerea în folosință a dispozitivelor care sînt conforme prevederilor prezentului Regulament.

42. Producătorul, care introduce pe piață dispozitive sub propriul său nume prin intermediul unui reprezentant autorizat cu sediul în Republica Moldova, are obligația să notifice Agenției toate cerințele stipulate la pct. 40 al prezentului Regulament.

43. Informația prevăzută la pct. 40 al prezentului Regulament include, de asemenea, orice dispozitiv nou. În plus, cînd un dispozitiv purtînd marcajul de conformitate, adus la cunoștință printr-o astfel de notificare, constituie un produs nou, producătorul indică acest

fapt în notificarea sa.

În sensul prezentului punct, un dispozitiv este nou dacă:

1) pentru substanța analizată sau alt parametru nu a fost disponibil în mod continuu pe piața Republicii Moldova în ultimii 3 ani;

2) procedura de utilizare implică o tehnologie analitică neutilizată în ultimii trei ani în mod continuu pe piața Republicii Moldova, pentru o anumită substanță analizată sau alt parametru.

44. Procedurile de implementare a prezentei secțiunii, în special cele referitoare la înregistrare, precum și conceptul de modificare semnificativă a dispozitivelor medicale se stabilesc prin ordinul Ministerului Sănătății.

Secțiunea 2

Obligația de vigilență. Baza de date

45. Agenția asigură înregistrarea și evaluarea oricărei informații integre aduse la cunoștință în conformitate cu prevederile prezentului Regulament în legătură cu următoarele incidente în care au fost implicate dispozitivele cu marcaj de conformitate:

1) orice disfuncție sau orice alterare/deprecieri a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*, precum și orice etichetare, prospect ori instrucțiune inadecvate, susceptibile să producă sau au produs, direct ori indirect, decesul sau afectarea severă a stării de sănătate a unui pacient ori utilizator;

2) orice argument de ordin tehnic sau medical în legătură cu caracteristicile ori performanțele unui dispozitiv la care se referă subpct.1) din prezentul punct și care ar conduce la o retragere sistematică de pe piață de către producător a dispozitivelor de același tip.

46. Obligația de a anunța Agenția despre incidentele în utilizarea dispozitivelor, specificate la pct. 45 al prezentului Regulament, revine personalului medical, instituțiilor medico-sanitare, altor utilizatori, organizatorilor de programe externe de evaluare a calității, producătorului ori reprezentantului său autorizat stabilit în Republica Moldova.

Agenția informează producătorul ori reprezentantul său autorizat despre orice incident semnalat.

47. După efectuarea unei evaluări, dacă este posibil, împreună cu producătorul și fără a prejudicia aplicarea prevederilor pct. 24 al prezentului Regulament, Agenția informează părțile interesate: Ministerul Sănătății, organismul recunoscut, producătorul, consumatorul și/sau utilizatorul cu privire la incidentele specificate la pct. 45 al prezentului Regulament, pentru care s-au luat sau trebuie să se ia măsuri corespunzătoare, inclusiv retragerea.

48. Atunci când un dispozitiv purtând marcajul de conformitate, adus la cunoștință printr-o notificare cum este cea prevăzută în secțiunea 1 a prezentului capitol, constituie un produs nou, producătorul trebuie să indice acest fapt în notificarea sa.

Agenția astfel notificată și avînd motive întemeiate, cere producătorului, în decursul următorilor doi ani, să prezinte un raport referitor la experiența obținută în decursul utilizării dispozitivului, consecutiv introducerii acestuia pe piață.

49. Agenția informează, la cerere, autoritățile competente din alte state, cu care are încheiate acorduri cu privire la aspectele menționate la pct. 45-48 ale prezentului Regulament și stabilește procedurile de aplicare a prevederilor din prezenta secțiune.

50. Datele înregistrate sînt stocate în baza de date, astfel încît să permită Agenției îndeplinirea atribuțiilor sale conform prezentului Regulament.

Normele de procedură pentru aplicarea prevederilor prezentului punct se aprobă prin ordinul Ministerului Sănătății.

51. Baza de date va cuprinde:

1) date referitoare la înregistrarea producătorilor și dispozitivelor, potrivit secțiunii 1 a prezentului capitol;

2) date referitoare la certificatele emise, modificate, suplimentate, suspendate, retrase sau respinse conform procedurilor prevăzute în anexele nr. 3-7 la prezentul Regulament;

3) date obținute potrivit procedurii de vigilență prevăzute în prezenta secțiune la prezentul capitol.

Datele menționate se furnizează în format standard.

CAPITOLUL VI

Măsuri speciale de monitorizare a sănătății

52. Agenția asigură impunerea unor condiții speciale, limitarea sau interzicerea unui anumit dispozitiv sau grup de dispozitive, în cazul în care acesta întrunește prevederile pct. 24 al prezentului Regulament și poate compromite protecția sănătății și/sau sănătatea publică.

53. Agenția informează părțile interesate: Ministerul Sănătății, organismul recunoscut, producătorul, consumatorul și/sau utilizatorul despre măsurile aplicate conform pct. 52 al prezentului Regulament.

CAPITOLUL VII

Organisme recunoscute de evaluare a conformității

54. Pentru evaluarea conformității dispozitivelor medicale, conform procedurilor de evaluare a conformității menționate în capitolul IV, Agenția, aplicând criteriile minime obligatorii prevăzute (enunțate) în anexa nr. 9 la prezentul Regulament, propune spre recunoaștere Ministerului Sănătății organismele de evaluare a conformității, acreditate de Centrul Național de Acreditare.

55. Agenția exercită o supraveghere continuă asupra organismelor recunoscute, pentru a asigura respectarea permanentă a criteriilor prevăzute în anexa nr. 9 la prezentul Regulament.

56. În cazul în care Agenția constată că un organism recunoscut nu corespunde criteriilor specificate, care au stat la baza recunoașterii, propune Ministerului Sănătății anularea ordinului de recunoaștere și informează Centrul Național de Acreditare.

57. Anularea recunoașterii nu afectează valabilitatea certificatelor de conformitate emise de organismul recunoscut anterior datei retragerii notificării decât în cazul în care, în temeiul informațiilor disponibile asupra unor deficiențe importante, se suspectează că pot exista riscuri inacceptabile pentru pacienți, utilizatori sau alte persoane.

58. Organismul recunoscut și producătorul ori reprezentantul său autorizat stabilesc, de comun acord, termenele limită pentru finalizarea activităților de evaluare și verificare prevăzute în anexele nr. 3-7 la prezentul Regulament.

59. Organismul recunoscut informează celelalte organisme recunoscute și Agenția despre toate certificatele suspendate sau retrase și, la cerere, despre certificatele emise ori respinse. La cerere, pune la dispoziția lor toată informația suplimentară relevantă.

60. În cazul în care se constată că cerințele din prezentul Regulament 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, organismul recunoscut, ținând cont de principiul proporționalității, suspendă sau retrage certificatul emis ori impune restricții asupra producătorului până în momentul când conformitatea cu aceste cerințe este asigurată.

61. În cazul suspendării sau retragerii certificatului ori impunerii de restricții asupra producătorului, sau în cazurile în care este necesară o intervenție din partea Agenției, organismul recunoscut informează Agenția cu privire la acest fapt.

62. Organismul recunoscut furnizează, la cerere, toată informația și documentele

relevante, inclusiv documentele privind bugetul, pentru a da posibilitate Agenției să verifice îndeplinirea cerințelor prevăzute în anexa nr. 9 la prezentul Regulament.

CAPITOLUL VIII

Marcajul de conformitate

Secțiunea 1

Marcaj de conformitate

63. Dispozitivele, cu excepția celor destinate evaluării performanței, considerate că satisfac cerințele esențiale prevăzute la pct. 8 al prezentului Regulament trebuie să poarte marcajul de conformitate în momentul introducerii lor pe piață.

64. Marcajul de conformitate, trebuie să fie aplicat într-o formă vizibilă, clară și care nu se poate șterge, atât pe dispozitiv sau pe ambalajul său steril, unde este posibil, cât și pe instrucțiunile de utilizare:

1) marcajul de conformitate trebuie să fie aplicat și pe ambalajul în care se comercializează dispozitivul;

2) marcajul este însoțit de numărul de identificare al organismului recunoscut care poartă răspunderea pentru aplicarea procedurilor prevăzute în anexele nr. 3, 4, 6 și 7 la prezentul Regulament.

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

Se admite aplicarea oricărui alt semn pe dispozitiv, pe ambalajul său ori pe instrucțiunile care însoțesc dispozitivul, cu condiția ca acesta să nu afecteze vizibilitatea și claritatea marcajului de conformitate.

Secțiunea 2

Marcaj CE aplicat incorect

66. În cazul în care Agenția stabilește că marcajul de conformitate a fost aplicat în mod greșit, producătorul ori reprezentantul său autorizat este obligat în termenele stabilite, să lichideze neconformitatea depistată a reglementărilor în domeniu.

67. Dacă se menține situația de neconformitate prevăzută la pct. 66 al prezentului Regulament, Agenția asigură limitarea sau interzicerea introducerii pe piață a dispozitivului în cauză și/sau după caz retragerea lui de pe piață.

68. Dispozițiile pct. 66 și 67 ale prezentului Regulament se aplică și în cazul în care marcajul de conformitate s-a aplicat inadecvat pe produse, care nu fac obiectul prezentului Regulament.

CAPITOLUL IX

Decizii de respingere sau de restrângere și obligația de confidențialitate

69. Orice decizie adoptată conform prezentului Regulament, prin care se respinge sau se restrânge introducerea pe piață ori posibilitatea de procurare sau de punere în folosință a unui dispozitiv, ori prin care se retrag dispozitive de pe piață, trebuie să fie justificată prin expunerea motivelor care stau la baza acesteia.

70. Deciziile menționate la pct. 69 al prezentului Regulament trebuie să fie aduse imediat la cunoștința părților interesate, care vor fi informate totodată cu privire la căile de contestație pe care le au la dispoziție conform reglementărilor în vigoare, precum și cu privire la termenul limită pînă la care pot fi exercitate căile de contestație.

71. În cazul în care a fost luată una din deciziile menționate la pct. 69 al prezentului Regulament, producătorul ori reprezentantul său autorizat are 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 să fie adoptate, în special pentru protecția

sănătății publice.

72. Persoanele juridice și fizice implicate în aplicarea prezentului Regulament sînt obligate să asigure confidențialitatea informațiilor obținute în procesul exercitării sarcinilor lor de serviciu, cu respectarea legislației în vigoare și a practicii naționale cu privire la secretul actului medical și comercial.

73. Prevederile pct. 72 al prezentului Regulament nu se referă la obligațiile ce revin Agenției și organismelor recunoscute cu privire la informarea reciprocă și difuzarea avertismentelor sau obligațiilor persoanelor implicate de a furniza informații sub incidența legislației penale în vigoare.

Anexa nr. 1
la Regulamentul privind condițiile
de plasare pe piață a dispozitivelor
medicale pentru diagnostic in vitro

CERINȚE ESENȚIALE

A. Cerințe generale

1. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și realizate astfel încît, fiind utilizate în condițiile și pentru scopul propus, să nu compromită, direct sau indirect, starea clinică ori siguranța pacienților, siguranța și sănătatea celor care le utilizează sau, acolo unde este cazul, a altor persoane ori siguranța proprietății. Riscul asociat folosirii dispozitivelor trebuie să rămîna în limitele acceptabile în raport cu beneficiul adus pacientului și să aibă un nivel ridicat de siguranță și de protecție a sănătății.

2. Procedurile adoptate de către producător pentru proiectarea și realizarea dispozitivelor trebuie să fie conforme cu principiile de siguranță, ținîndu-se cont de nivelul actual de dezvoltare a tehnologiei în domeniu. Pentru selectarea celor mai potrivite soluții, producătorul va aplica următoarele principii:

- 1) eliminarea sau reducerea riscurilor maximal posibil prin proiectare și realizare sigură;
- 2) asigurarea măsurilor de protecție, acolo unde este cazul, în legătură cu riscurile care nu pot fi eliminate;
- 3) informarea utilizatorilor despre riscurile persistente, datorate insuficientelor măsuri de protecție adoptate.

3. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și realizate în așa fel încît să fie adecvate scopurilor menționate în art. 2 din Legea nr.92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale, după cum este specificat de către producător, avînd în vedere nivelul actual de dezvoltare a tehnologiei în domeniu.

Dispozitivele trebuie să realizeze, în special, și după următoarele performanțe: sensibilitate analitică, sensibilitate de diagnostic, specificitate analitică, specificitate de diagnostic, acuratețe, repetabilitate, reproductibilitate, inclusiv controlul interferențelor cunoscute și limitelor de detecție stabilite de către producător.

Trasabilitatea valorilor atribuite calibratorilor și/sau materialelor de control să fie asigurată prin proceduri de măsurare de referință și/sau materiale de referință de un ordin mai înalt.

4. Caracteristicile și performanțele specificate la pct. 1 și 3 din prezenta anexă nu trebuie să fie afectate în asemenea măsură încît să compromită sănătatea sau siguranța pacientului, utilizatorului și, după caz, a altor persoane, pe întreaga durată de funcționare indicată de producător, atunci cînd dispozitivul este supus unor suprasolicitări ce pot interveni în timpul funcționării în condiții normale de exploatare. Dacă nu se specifică

durata de funcționare, prevederea se aplică pentru durata de utilizare apreciată pentru un dispozitiv de acel tip, având în vedere scopul propus și utilizarea prevăzută a dispozitivului.

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 condițiilor de transport și de depozitare (temperatură, umiditate etc.) în conformitate cu instrucțiunile și informațiile furnizate de producător.

B. Cerințe cu privire la proiect și construcție

Secțiunea 1

Proprietăți chimice și fizice

6. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să posede caracteristicile și performanțele cuprinse în partea A din prezenta anexă. Se va urmări în mod special ca performanța analitică să nu fie afectată din cauza incompatibilității materialelor folosite și probelor (celule, țesuturi, fluide biologice și microorganisme) destinate utilizării împreună cu dispozitivul, conform scopului propus al acestuia.

7. Dispozitivele trebuie să fie proiectate, fabricate și ambalate astfel încât să minimizeze riscul produs de scurgeri și contaminări cu reziduuri pentru persoanele implicate în transportul, depozitarea și utilizarea acestora, conform scopului propus.

Secțiunea 2

Infecția și contaminarea microbiană

8. Dispozitivele și procesul de fabricație a lor trebuie să fie astfel concepute încât să elimine sau să reducă la minimum riscul de infecție a utilizatorului și a terțelor persoane. Proiectarea trebuie să permită manipularea ușoară și, acolo unde este necesar, să micșoreze contaminarea dispozitivului sau scurgerile din acesta în timpul folosirii, iar în cazul recipientelor pentru probe, riscul contaminării probei. Procesul de fabricație trebuie să fie adecvat acestor scopuri.

9. Dacă un dispozitiv încorporează o substanță biologică, riscul de infecție trebuie să fie redus la minim prin selectarea de donori adecvați și substanțe corespunzătoare, precum și prin utilizarea de proceduri adecvate, de inactivare, conservare, testare și control validate.

10. Dispozitivele etichetate ca „STERILE” sau într-o stare microbiologică specială trebuie să fie proiectate, fabricate și ambalate în ambalaje adecvate în conformitate cu procedurile corespunzătoare, pentru a se asigura păstrarea lor în starea microbiologică indicată pe etichetă, atunci când sînt folosite pe piață, în condițiile de transport și depozitare specificate de către producător, dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat.

11. Dispozitivele etichetate ca „STERILE” sau într-o stare microbiologică specială trebuie să fie fabricate printr-o metodă corespunzătoare, validată de un organism recunoscut.

12. Sistemele de ambalare pentru dispozitive, altele decît cele menționate la pct. 10 din prezenta anexă, trebuie să păstreze produsul fără a-l deteriora, la nivelul de curățenie indicat de producător, și, dacă dispozitivele trebuie să fie sterilizate înainte de utilizare, să reducă la minimum riscul de contaminare microbiană.

Este necesar să se ia măsuri pentru a se reduce la minimum riscul de contaminare microbiană în cursul selecției și mînuirii de materiale brute, al fabricării, depozitării și distribuției, dacă performanța dispozitivului este afectată de o astfel de contaminare.

13. Dispozitivele destinate sterilizării trebuie să fie fabricate în condiții (de exemplu, de mediu) adecvate controlate.

14. Sistemele de ambalare pentru dispozitivele nesterile trebuie să protejeze produsul de deteriorări, păstrîndu-se nivelul de curățenie prevăzut; dispozitivele ce trebuie să fie

sterilizate anterior folosirii implică reducerea riscului de contaminare microbiană; sistemul de ambalare trebuie să fie adecvat, conform metodei de sterilizare indicată de producător.

Secțiunea 3

Proprietățile de construcție și mediul

15. Dacă dispozitivele sînt destinate folosirii în combinație cu alte dispozitive sau echipamente, întreaga combinație, inclusiv sistemul de conectare, trebuie să fie sigură și să nu afecteze performanțele specificate ale dispozitivelor. Orice restricții de utilizare trebuie să fie indicate pe etichetă sau în instrucțiunile de folosire.

16. Dispozitivele sînt proiectate și fabricate astfel încît să reducă la minimum riscurile legate de utilizarea lor împreună cu materiale, substanțe și gaze cu care ar putea veni în contact în condiții normale de utilizare.

17. Dispozitivele sînt proiectate și fabricate astfel încît să elimine sau să reducă cît mai mult posibil:

1) riscul de lezare, legat de caracteristicile fizice, inclusiv creșterile de volum/presiune/dimensiuni și, acolo unde este cazul, caracteristicile ergonomice;

2) riscurile legate de influențe externe previzibile, cum ar fi: cîmpurile magnetice, efectele electrice externe, descărcările electrostatice, temperatura, umiditatea, presiunea și variațiile de presiune sau de accelerație ori pătrunderile accidentale de substanțe în dispozitiv.

Dispozitivele sînt proiectate și fabricate astfel încît să ofere un nivel adecvat de imunitate intrinsecă la perturbațiile electromagnetice, pentru a putea acționa conform scopului propus.

18. Dispozitivele sînt proiectate și fabricate în așa fel încît să reducă riscurile de incendiu sau explozie în timpul folosirii normale și în condiții de prim defect. O atenție deosebită trebuie să fie acordată dispozitivelor a căror utilizare proiectată presupune expunerea la sau folosirea lor în asociație cu substanțe inflamabile ori substanțe care întrețin arderea.

19. Dispozitivele sînt proiectate și fabricate astfel încît să faciliteze distrugerea în siguranță a reziduurilor.

20. Scara de măsurare, monitorizare sau afișare (inclusiv modificarea culorilor și a altor indicatori vizuali) trebuie să fie proiectată și fabricată în conformitate cu principiile ergonomice, conform scopului propus al dispozitivului.

Secțiunea 4

Dispozitive cu funcție de măsurare

21. Dispozitivele cu funcție de măsurare analitică trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încît să asigure o stabilitate și precizie corespunzătoare măsurilor, în limitele specificate, ținîndu-se cont de scopul propus al dispozitivului și de procedurile și materialele de referință disponibile. Limitele de precizie sînt indicate de producător.

22. Determinările realizate de dispozitivul cu funcție de măsurare vor fi exprimate în unități de măsură internaționale.

Secțiunea 5

Protecția împotriva iradierii

23. Dispozitivele trebuie să fie proiectate, fabricate și ambalate astfel încît expunerea utilizatorilor și a altor persoane la radiația emisă să fie minimizată.

24. Dacă dispozitivele sînt destinate să emită radiații potențial periculoase, vizibile și/sau invizibile, ele necesită să fie pe cît posibil:

a) proiectate și realizate astfel încît să asigure că parametrii și cantitatea radiației emise pot fi controlate și/sau ajustate;

b) dotate cu afișaj vizual și/sau avertizare sonoră a acestor emisii.

25. Instrucțiunile de operare pentru dispozitivele ce emit radiații urmează să ofere informații asupra naturii radiației emise, mijloacelor de protecție a utilizatorului și măsurilor ce pot fi întreprinse pentru evitare a utilizării necorespunzătoare și eliminării riscului inerent la instalare.

Secțiunea 6

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

26. Dispozitivele care încorporează sisteme electronice programabile, inclusiv software, trebuie să fie proiectate astfel încât să asigure repetabilitatea, siguranța și performanța acestor sisteme în raport cu scopul propus.

27. Dispozitivele necesită să fie proiectate și realizate astfel încât să reducă pe cât posibil riscurile de generare a perturbațiilor electromagnetice, care ar putea afecta funcționarea altor dispozitive sau echipamente din mediul înconjurător uzual.

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

Secțiunea 7

Protecția împotriva riscurilor mecanice și termice

29. Dispozitivele necesită să fie proiectate și fabricate astfel încât să protejeze utilizatorul împotriva riscurilor mecanice. Dispozitivele trebuie să fie suficient de stabile în condiții de operare prevăzute. Ele trebuie să fie rezistente la solicitările inerente în mediul de lucru prevăzut și să-și păstreze această rezistență pe parcursul perioadei de funcționare proiectate, cu condiția respectării cerințelor de întreținere și inspecție indicate de producător.

Dacă există riscuri determinate de prezența pieselor în mișcare, rupere sau detașare ori pierderi de substanțe, trebuie să fie incluse mijloace adecvate de protecție.

Mijloacele de protecție sau cele atașate dispozitivului pentru asigurarea protecției, în special împotriva pieselor în mișcare, trebuie să fie sigure și să nu împiedice accesul pentru funcționarea normală a dispozitivului sau să împiedice întreținerea de rutină a dispozitivului așa cum a fost prevăzută de producător.

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

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

32. Terminalele și conectorii alimentați de la o sursă de electricitate, de gaz, hidraulică sau pneumatică și care trebuie să fie mînuți de utilizator trebuie să fie proiectați astfel încât să minimizeze toate riscurile posibile.

33. Părțile accesibile ale dispozitivelor (cu excepția părților sau a suprafețelor proiectate pentru a emite căldură sau pentru a atinge temperaturi prestabilite), și împrejurimile acestora nu depășesc temperaturile potențial periculoase în condiții de utilizare normală.

Secțiunea 8

Cerințe pentru dispozitivele destinate autotestării

34. Dispozitivele destinate autotestării necesită să fie proiectate și realizate conform condițiilor de îndeplinire a scopului prevăzut, bazîndu-se pe îndemînarea și pe mijloacele

disponibile ale celor care le utilizează, precum și pe influența care rezultă din variațiile ce pot fi rațional anticipate în priceperea utilizatorilor și condițiile de mediu. Instrucțiunile și informațiile furnizate de producător trebuie să se înțeleagă și să se aplice ușor de către utilizator.

35. Dispozitivele destinate autotestării trebuie să fie proiectate și realizate astfel încât:

1) să asigure utilizarea ușoară a dispozitivului de către utilizator pe parcursul tuturor etapelor procedurii;

2) să reducă pe cât posibil riscul erorilor de manevrare a dispozitivului și de interpretare a rezultatelor.

36. Dispozitivele destinate autotestării urmează să prevadă, acolo unde este posibil, controlul utilizatorului, cum ar fi, de exemplu, procedura prin care utilizatorul verifică în timpul utilizării dacă produsul îndeplinește scopul prevăzut.

Secțiunea 9

Informații furnizate de producător

37. Fiecare dispozitiv trebuie să fie însoțit de informațiile necesare pentru a identifica producătorul și pentru a fi folosit în siguranță, bazându-se pe pregătirea și pe cunoștințele potențialilor utilizatori.

Aceste informații vor fi înscrise pe etichetă și în instrucțiunile de folosire.

Este indicat ca informațiile necesare pentru a folosi dispozitivele în siguranță să fie afișate chiar pe dispozitiv și/sau pe ambalajul în care sînt vîndute. Dacă nu se practică ambalarea individuală, informațiile se redactează într-o broșură furnizată cu unul sau mai multe dispozitive.

Instrucțiunile de folosire necesită să fie incluse în ambalaj pentru unul sau mai multe dispozitive. În cazuri excepționale, bine justificate, instrucțiunile de folosire nu sînt necesare, dacă dispozitivul va fi folosit corect și în siguranță fără aceste instrucțiuni.

38. Dacă este posibil, aceste informații trebuie să ia forma simbolurilor. Orice simbol sau culoare de identificare trebuie să corespundă standardelor utilizate. În cazul în care nu există standarde, simbolurile și culorile trebuie să fie descrise în documentația furnizată o dată cu dispozitivul.

39. În cazul dispozitivelor ce conțin un preparat ce se consideră periculos, ținându-se seama de natura și cantitatea constituenților săi și de forma sub care aceștia se prezintă, se aplică cerințele de etichetare și simbolurile de pericol din legislația cu privire la substanțele și preparatele chimice periculoase. Dacă spațiul este insuficient pentru ca toate informațiile să fie plasate pe dispozitivul însuși sau pe etichetă, simbolurile de pericol trebuie să fie plasate pe etichetă, iar celelalte informații se vor conține în instrucțiunile de utilizare.

40. Eticheta trebuie să conțină următoarele date:

1) numele sau numele comercial și adresa producătorului. Pentru dispozitivele importate pentru a fi distribuite în Republica Moldova, eticheta sau ambalajul exterior sau instrucțiunile de folosire vor conține în plus numele și adresa reprezentantului autorizat al producătorului;

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

3) cuvântul „STERIL” sau o inscripție cu referire la starea microbiologică specială sau starea de puritate, acolo unde este cazul;

4) numărul lotului precedat de cuvântul „LOT” sau numărul de serie, după caz;

5) dacă este necesar, data pînă la care dispozitivul trebuie să fie folosit în siguranță, fără afectarea performanței, exprimată în ordinea ca an, lună și, după caz, zi;

6) în cazul dispozitivelor pentru evaluarea performanței, inscripția „pentru evaluarea performanței”;

7) acolo unde este cazul, inscripția că dispozitivul este utilizat *in vitro*;

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

9) instrucțiuni speciale de utilizare;

10) atenționări și/sau precauții de respectat;

11) dacă dispozitivul este destinat autotestării, acest fapt se precizează clar.

41. Dacă scopul propus al dispozitivului nu este evident pentru utilizator, producătorul trebuie să definească, în mod clar, în instrucțiunile de utilizare și, dacă este cazul, pe etichetă domeniul și funcțiile dispozitivului.

42. Acolo unde este posibil, dispozitivul și părțile sale detașabile trebuie să fie accesibile pentru a fi identificate în numărul de pe loturi, și pentru a face posibilă detectarea oricărui risc potențial al dispozitivului și părților sale componente.

43. Instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină următoarele:

1) detaliile prevăzute la pct.40 din prezenta anexă, cu excepția subpct. 4) și 5);

2) compoziția reactivului, prin natura și cantitatea sau concentrația ingredientelor active ale reactivului (reactivilor) sau kitului (trusei), precum și o precizare, dacă este cazul, că dispozitivul conține alte ingrediente ce ar putea afecta măsurarea;

3) condițiile de depozitare și durata de păstrare după prima deschidere a containerului primar, împreună cu condițiile de depozitare și stabilitate a reactivilor de lucru;

4) performanțele menționate la pct. 3 din prezenta anexă;

5) precizarea oricărui echipament special necesar, incluzînd informații pentru identificarea acelu echipament în vederea utilizării corecte;

6) tipul de probe utilizate, condițiile speciale de recoltare, pretratament și, dacă este necesar, condițiile de depozitare și instrucțiunile pentru pregătirea pacientului;

7) descrierea detaliată a procedurii de urmat în utilizarea dispozitivului;

8) procedura de măsurare care trebuie respectată în utilizarea dispozitivului, inclusiv:

a) principiul metodei;

b) caracteristicile de performanță analitică specifice (de exemplu, sensibilitate, specificitate, acuratețe, repetabilitate, reproductibilitate, limite de detectare și intervalul de măsurare, inclusiv informații necesare pentru controlul unor interferențe importante cunoscute), limite ale metodei și informații despre folosirea de către utilizator a unor materiale și proceduri de referință disponibile;

c) detalii asupra oricărei alte proceduri suplimentare sau manipulări necesare înainte de utilizarea dispozitivului (de exemplu, reconstituire, incubare, diluare, verificarea instrumentelor);

d) indicația dacă este necesară o pregătire specială;

9) expresia matematică în baza căreia se calculează rezultatul analitic;

10) măsurătorile efectuate în cazul modificării performanței analitice a dispozitivului;

11) informații necesare utilizatorilor cu privire la:

a) controlul intern al calității, inclusiv procedurile de validare;

b) trasabilitatea calibrării dispozitivului;

12) intervalele de referință pentru cantitățile ce sînt determinate, incluzînd o descriere a populației de referință corespunzătoare;

13) dacă dispozitivul trebuie să fie instalat sau conectat la alte dispozitive medicale pentru a funcționa conform scopului propus, detalii suficiente cu privire la caracteristicile sale pentru identificarea dispozitivelor ce necesită să fie utilizate pentru a se obține un sistem corect și sigur;

14) informații pentru verificarea instalării corespunzătoare a dispozitivului, utilizării sale corecte și sigure, detalii asupra naturii și frecvenței operațiunilor de întreținere și calibrare, necesare în vederea asigurării utilizării corecte și sigure pe toată durata de funcționare; informații asupra distrugerii în siguranță a reziduurilor;

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

16) instrucțiunile necesare în caz de deteriorare a ambalajului protector și, dacă este cazul, metoda potrivită de resterilizare sau decontaminare;

17) dacă dispozitivul este reutilizabil, indicații privind procedurile necesare pentru reutilizare, inclusiv curățare, dezinfectare, ambalare, resterilizare sau decontaminare,

precum și orice restricții privind numărul de reutilizări;

18) precauții privind expunerea, în condiții de mediu previzibile, la câmpuri magnetice, influențe electrice externe, descărcări electrostatice, presiune sau variație de presiune, accelerație, surse de foc;

19) precauții privind orice risc special, neobișnuit, legat de utilizarea sau de distrugerea dispozitivului, inclusiv măsuri de protecție speciale; dacă dispozitivul include substanțe de origine umană sau animală, trebuie avută în vedere natura lor potențial infecțioasă;

20) specificații pentru dispozitivele destinate autotestării:

a) rezultatele trebuie să fie expuse și prezentate astfel încât să fie înțelese ușor de un neprofesionist; informațiile trebuie să fie însoțite de îndrumări pentru utilizator asupra modului de a acționa (în cazul unui rezultat pozitiv, negativ sau neconcludent) și asupra posibilității unor rezultate fals pozitive sau fals negative;

b) anumite particularități pot fi omise, cu condiția ca alte informații furnizate de producător să fie suficiente pentru a permite utilizatorului să folosească dispozitivul și să înțeleagă rezultatele oferite de dispozitiv;

c) informația furnizată trebuie să includă un enunț care să îl determine pe utilizator să nu ia nici o decizie medicală relevantă înainte de a-și consulta medicul curant;

d) informația trebuie să precizeze de asemenea că, în cazul în care dispozitivul destinat autotestării este utilizat pentru monitorizarea unei afecțiuni existente, pacientul trebuie doar să-și adapteze tratamentul, dacă a fost pregătit corespunzător în acest sens;

21) data apariției sau a ultimei revizuirii a instrucțiunilor de utilizare.

*Anexa nr. 2
la Regulamentul privind condițiile
de plasare pe piață a dispozitivelor
medicale pentru diagnostic in vitro*

**LISTA
dispozitivelor medicale specificate în punctele 28 și 29
ale prezentului Regulament**

Lista A:

1) reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru determinarea următoarelor grupe de sânge: sistem ABO, Rhesus (C, c, D, E, e) anti-Kell;

2) reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru detectarea, confirmarea și cuantificarea în probele prelevate din organismul uman a markerilor infecției cu HIV (HIV 1 și HIV 2), HTLV I și II și virus hepatic B, C și D;

3) teste Varianta bolii Creutzfeldt-Jakob (vCJD) pentru screenîng-ul sîngelui, diagnostic și confirmare.

Lista B:

1) reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru determinarea următoarelor grupe de sânge: anti-Duffy și anti-Kidd;

2) reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru determinarea anticorpilor atipici antierytrocitari;

3) reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru detectarea și cuantificarea în probele prelevate din organismul uman a următoarelor infecții congenitale: rubeola și toxoplasmoza;

4) reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru diagnosticarea bolii ereditare fenilcetonurie;

5) reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru determinarea următoarelor infecții la om: citomegalovirus, chlamydia;

6) reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru determinarea următoarelor grupuri tisulare HLA: DR, A și B;

7) reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru determinarea markerilor tumorali PSA;

8) reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori, materiale de control și software, destinate în special evaluării riscului de trisomie 21;

9) dispozitive pentru autodiagnostic, inclusiv calibratori și materiale de control pentru măsurarea nivelului de glucide în sânge.

Anexa nr. 3
la Regulamentul privind condițiile
de plasare pe piață a dispozitivelor
medicale pentru diagnostic in vitro

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE

1. Declarația de conformitate este procedeul prin care producătorul ori reprezentantul său autorizat, care îndeplinește obligațiile impuse la pct. 2-5 și, în cazul produselor destinate autotestării, obligațiile impuse la pct. 6 din prezenta anexă, asigură și declară că produsele respective îndeplinesc prevederile aplicabile ale prezentului Regulament.

Producătorul trebuie să aplice marcajul de conformitate în corespundere cu pct. 63 și 64 ale prezentului Regulament.

2. Producătorul trebuie să pregătească documentația tehnică descrisă la pct. 3 din prezenta anexă și să asigure că în procesul de fabricație sînt respectate principiile de asigurare a calității stabilite la pct. 4 din prezenta anexă.

3. Documentația tehnică trebuie să permită aprecierea conformității produsului cu cerințele prezentului Regulament.

Aceasta trebuie să conțină, în special:

1) descrierea generală a produsului, incluzînd toate variantele proiectate;

2) documentația asupra sistemului calității;

3) informații despre procesul de proiectare, incluzând determinarea caracteristicilor materialelor de bază, caracteristici și limitări ale performanței dispozitivelor, metode de fabricație și, în cazul instrumentelor, schițe de proiect, diagramele componentelor, subansambluri, circuite etc.;

4) în cazul dispozitivelor ce conțin țesuturi de origine umană sau substanțe derivate din astfel de țesuturi, informații asupra originii acestora și asupra condițiilor în care au fost recoltate;

5) descrieri și explicații necesare pentru a înțelege caracteristicile, schițele și diagramele menționate mai sus și modul de utilizare a produsului;

6) rezultatele analizei de risc și, după caz, lista standardelor menționate în pct. 18 al prezentului Regulament, aplicate în întregime sau în parte, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale ale prezentului Regulament, dacă standardele menționate la pct. 18 nu au fost aplicate în întregime;

7) în cazul produselor sterile sau într-o stare microbiologică de curățenie specială, descrierea procedurilor utilizate;

8) rezultatele calculelor de proiectare și ale inspecțiilor efectuate;

9) dacă dispozitivul trebuie să fie asociat cu alte dispozitive pentru a funcționa conform scopului propus, este necesar să fie aduse dovezi că dispozitivul satisface cerințele esențiale atunci când este asociat cu oricare dintre aceste dispozitive având caracteristicile specificate de producător;

10) rapoartele de încercări;

11) datele adecvate privind evaluarea performanței, care să arate performanțele prevăzute de producător și susținute de un sistem de măsurare de referință (atunci când este disponibil), cu informații despre metodele de referință, materialele de referință, valorile de referință cunoscute, precizia și unitățile de măsură utilizate; astfel de date urmează să provină din studiile făcute în condiții clinice sau în alt mediu adecvat ori din referințe biografice relevante;

12) etichetele și instrucțiunile de utilizare;

13) rezultatele studiilor de stabilitate.

4. Producătorul trebuie să ia măsurile necesare pentru a garanta că în procesul de fabricație sînt respectate principiile de asigurare a calității adecvate a produselor fabricate.

Sistemul calității trebuie să se adreseze:

1) structurilor organizatorice și responsabilităților;

2) proceselor de fabricație și controlului sistematic al calității producției;

3) mijloacelor de monitorizare a performanțelor sistemului calității.

5. Producătorul trebuie să instituie și să țină la zi o procedură sistematică de analiză a experienței obținute cu dispozitivele în faza de postproducție și de aplicare a acțiunilor corective necesare, ținând cont de natura și de riscurile legate de produs. Acesta trebuie să comunice Agenției incidentele ulterioare, imediat ce a luat cunoștință de ele. La acestea se raportează:

1) orice disfuncție, defectare sau deteriorare a caracteristicilor și/sau a performanțelor unui dispozitiv, precum și orice neconformitate în etichetare sau în instrucțiunile de utilizare, care, direct ori indirect, ar putea sau ar fi putut conduce la decesul unui pacient, al unui utilizator ori al unei alte persoane sau la deteriorarea severă a stării de sănătate a acestora;

2) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile sau de performanța dispozitivului, care, pentru motivele menționate la subpct. 1) al prezentului punct, conduce la retragerea sistematică a dispozitivelor de același tip de către producător.

6. Pentru dispozitivele destinate autotestării, producătorul trebuie să depună o cerere pentru examinarea proiectului la un organism recunoscut, ales în conformitate cu pct. 34 al prezentului Regulament.

7. Cererea trebuie să permită înțelegerea proiectului dispozitivului și evaluarea conformității cu cerințele prezentului Regulament aplicabile proiectului.

Ea va include:

1) rapoartele de testare, incluzând, după caz, rezultatele studiilor realizate cu neprofioniști;

2) datele ce relevă posibilitatea de manipulare a dispozitivului în vederea scopului propus pentru autotestare;

3) informațiile ce vor fi furnizate împreună cu dispozitivul pe etichetă și în instrucțiunile de utilizare.

8. Organismul recunoscut va examina cererea și, dacă proiectul este în conformitate cu prevederile prezentului Regulament, va elibera solicitantului un certificat de examinare a proiectului. Organismul recunoscut va cere ca documentația să fie completată cu probe și teste ulterioare, care să permită evaluarea conformității cu cerințele prezentului Regulament aplicabile proiectului. Certificatul va conține concluziile examinării, condițiile de validitate, datele necesare pentru identificarea proiectului aprobat și, după caz, o descriere a scopului propus al dispozitivului.

9. Solicitantul va informa organismul recunoscut care a eliberat certificatul de examinare a proiectului despre orice modificare semnificativă a proiectului aprobat. Modificările din proiectul aprobat trebuie să fie aprobate ulterior de organismul recunoscut, care a eliberat certificatul de examinare a proiectului, oricare ar fi schimbările

care afectează conformitatea cu cerințele esențiale ale prezentului Regulament sau cu condițiile prevăzute pentru utilizarea produsului. Această aprobare suplimentară va lua forma unui document adițional la certificatul de examinare a proiectului.

Anexa nr. 4
la Regulamentul privind condițiile
de plasare pe piață a dispozitivelor
medicale pentru diagnostic in vitro

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE
privind sistemul complet de asigurare a calității

1. Producătorul trebuie să asigure aplicarea sistemului de calitate aprobat pentru proiectarea, producerea și inspecția finală a dispozitivelor medicale, așa cum este specificat la pct. 3, și să fie subiectul auditului conform pct. 3 subpct.3) și al inspecțiilor de supraveghere conform pct. 5 din prezenta anexă.

În plus, producătorul pentru dispozitivele prevăzute în lista A din anexa nr. 2 la prezentul Regulament, trebuie să respecte procedurile stabilite la pct. 4 și 6 din prezenta anexă.

2. Declarația de conformitate este procedura prin care producătorul care îndeplinește cerințele impuse la pct. 1 din prezenta anexă, asigură și declară că dispozitivele îndeplinesc prevederile prezentului Regulament ce le sînt aplicabile.

Producătorul aplică marcajul de conformitate în corespundere cu pct. 63 și 64 ale prezentului Regulament și emite declarația de conformitate referitoare la dispozitivele examinate.

3. Cerințele sistemului calității sînt următoarele:

1) producătorul trebuie să depună la un organism recunoscut o cerere pentru atestarea sistemului calității, care va include:

a) denumirea sau numele, după caz, și adresa producătorului și a oricărui loc de fabricație în care se asigură sistemul calității;

b) toate informațiile relevante cu privire la dispozitiv sau la categoria de dispozitive acoperite de procedură;

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

d) documentația privind sistemul calității;

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

f) angajamentul producătorului de a menține în mod corespunzător sistemul calității aprobat;

g) angajamentul producătorului de a institui și de a ține la zi o procedură sistematică de analiză a experienței obținute cu dispozitivele în faza de postproducție și de a implementa mijloacele adecvate pentru a aplica orice acțiune corectivă necesară sau notificare, după cum se precizează la pct. 5 din anexa nr. 3 la prezentul Regulament.

Sistemul calității trebuie să se adreseze:

- a) structurilor organizatorice și responsabilităților;
- b) proceselor de fabricație și controlului sistematic al calității producției;
- c) mijloacelor de monitorizare a performanțelor sistemului calității;

2) aplicarea sistemului calității trebuie să asigure că dispozitivele sînt conforme cu prevederile prezentului Regulament ce le sînt aplicabile, la toate etapele, de la proiectare pînă la inspecția finală. Toate elementele, cerințele și prevederile adoptate de producător pentru sistemul său de calitate trebuie să fie documentate în mod sistematic și ordonat sub formă de proceduri și declarații scrise privind politicile de calitate, cum ar fi planuri, programe și înregistrări de calitate.

Acestea trebuie să cuprindă, în special, o descriere adecvată a:

a) obiectivelor producătorului privind calitatea;

b) modului de organizare a producerii și, în particular:

- a structurilor organizatorice, a responsabilităților echipei de conducere și a autorității organizatorice în ceea ce privește calitatea proiectării și fabricării dispozitivelor;

- a metodelor de monitorizare a eficienței sistemului calității și, în particular, capacitatea lui de a atinge calitatea dorită în proiectare și în producere, inclusiv controlul dispozitivelor ce nu se conformează cerințelor de calitate;

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

- descrierea generală a dispozitivului, inclusiv a tuturor variantelor planificate;

- documentația menționată la pct. 3 subpct. 3) -13) din anexa nr. 3 la prezentul Regulament;

- în cazul dispozitivelor destinate autotestării, informațiile menționate la pct. 6 și 7 din anexa nr. 3 la prezentul Regulament;

- tehnicile utilizate pentru controlul și verificarea proiectului și a proceselor și măsurilor sistematice ce vor fi utilizate în proiectare;

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

- procesele și procedurile care vor fi utilizate, în special cu privire la sterilizare;

- procedurile legate de achiziționare;

- procedurile de identificare a produsului, schițate și actualizate prin proiecte, specificații sau alte elemente relevante, în orice stadiu de producție;

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

Producătorul trebuie să realizeze controalele și încercările cerute în conformitate cu nivelul actual de dezvoltare a tehnologiei în domeniu. Controalele și încercările trebuie să acopere procesul fabricației, inclusiv caracteristicile materiilor prime și dispozitivele individuale sau fiecare lot de dispozitive fabricate.

La testarea dispozitivelor prevăzute în lista A din anexa nr. 2 la prezentul Regulament producătorul urmează să se bazeze pe cele mai recente informații disponibile, în particular în ceea ce privește complexitatea biologică și variabilitatea specimenelor de testat cu dispozitivul pentru diagnostic *in vitro* respectiv;

3) organismul recunoscut trebuie să auditeze sistemul calității pentru a atesta conformitatea cu cerințele menționate la subpct.2 din prezentul punct. Se presupune că sistemul calității care implementează standardele relevante armonizate este conform cu aceste cerințe.

Echipa de evaluare trebuie să aibă, în mod obligatoriu, experiență în evaluarea tehnologiilor respective.

Procedura de evaluare include inspecția la locul de producție și, în cazuri justificate, la locul de producție al furnizorilor și/sau al subcontractanților, pentru a inspecta procesul de fabricație.

Decizia inspecției care conține o evaluare argumentată și concluziile inspecției este comunicată producătorului;

4) producătorul informează organismul recunoscut care a aprobat sistemul calității asupra oricărui plan de modificare substanțială a sistemului calității sau a gamei de produse acoperite de acest sistem.

Organismul recunoscut trebuie să evalueze modificările propuse și să verifice dacă după operarea acestor modificări sistemul calității își menține conformitatea cu cerințele menționate la subpct. 2) din prezentul punct. Rezultatele evaluării argumentate și decizia privind rezultatul inspecției, care conține concluziile inspecției, urmează să fie comunicate producătorului.

4. Cerințele pentru examinarea proiectului produsului sînt următoarele:

1) pentru dispozitivele prevăzute în lista A din anexa nr. 2 la prezentul Regulament, suplimentelor la obligațiile impuse la pct. 3 din prezenta anexă, producătorul depune la organismul recunoscut o cerere de examinare a dosarului de proiectare a dispozitivului pe care intenționează să-l fabrice și care intră în categoria menționată la pct. 3 subpct.1 din

prezenta anexă;

2) cererea trebuie să descrie proiectul, procesul de fabricație și performanțele dispozitivului și să includă documentele indicate în pct. 3 subpct. 2 lit. c) din prezenta anexă pentru a aprecia dacă dispozitivul este în conformitate cu cerințele prezentului Regulament;

3) organismul recunoscut examinează cererea, iar dacă dispozitivul corespunde prevederilor prezentului Regulament, eliberează certificatul de examinare a proiectului. Organismul recunoscut poate solicita ca cererea să fie completată cu încercări sau cu probe suplimentare, care să permită evaluarea conformității cu cerințele Regulamentului. Certificatul va conține concluziile examinării, condițiile de validitate, datele necesare pentru identificarea proiectului aprobat și, după caz, descrierea scopului propus al dispozitivului;

4) modificările operate în proiectul aprobat trebuie să obțină în prealabil aprobarea organismului recunoscut, care a emis certificatul de examinare a proiectului, dacă aceste modificări ar putea afecta conformitatea cu cerințele esențiale sau cu condițiile prevăzute pentru utilizarea dispozitivului. Solicitantul trebuie să informeze organismul recunoscut, care a emis certificatul de examinare a proiectului, despre orice schimbare efectuată în proiectul aprobat. Aprobarea adițională constituie un supliment la certificatul de examinare a proiectului;

5) producătorul este obligat să comunice fără întârziere organismului recunoscut dacă a obținut informații despre orice schimbare a agenților patogeni sau a markerilor de infecție ce vor fi testați, în particular ca o consecință a variabilității și complexității biologice. În acest sens producătorul va informa organismul recunoscut dacă o astfel de modificare ar putea afecta performanțele respectivului dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*.

5. Supravegherea urmează să satisfacă următoarele cerințe:

1) scopul supravegherii este de a garanta că producătorul îndeplinește obligațiile impuse prin sistemul calității aprobat;

2) producătorul permite organismului recunoscut să efectueze inspecțiile necesare și îi furnizează orice informații relevante în legătură cu:

a) documentația privind sistemul calității;

b) datele prevăzute în sistemul calității cu privire la proiect, cum ar fi, rezultatele analizelor, calculelor, încercărilor etc.;

c) datele prevăzute în sistemul calității cu privire la producție, cum ar fi, rapoartele de inspecție, datele de testare și calibrare, rapoartele privind calificarea personalului;

3) organismul recunoscut efectuează periodic inspecții și evaluări pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul calității aprobat și îi transmite producătorului un raport de inspecție;

4) suplimentar, organismul recunoscut face vizite inopinate producătorului, în cadrul

căroră cere să se efectueze încercări pentru verificarea aplicării corecte a sistemului calității. Acesta furnizează producătorului un raport de inspecție sau de încercări, după caz.

6. Verificarea produselor fabricate prevăzute în lista A din anexa nr. 2 la prezentul Regulament se efectuează în felul următor:

1) în cazul dispozitivelor prevăzute în lista A din anexa nr. 2 producătorul trebuie să înainteze fără întârziere organismului recunoscut, după încheierea controalelor și testelor, rapoartele asupra testelor realizate pe dispozitivele fabricate sau pe fiecare lot de dispozitive. Suplimentar, producătorul pune la dispoziția organismului recunoscut mostre ale dispozitivelor sau ale loturilor de dispozitive fabricate, în conformitate cu condițiile și modalitățile prestabilite;

2) producătorul are dreptul să introducă dispozitivele pe piață dacă organismul recunoscut nu îi comunică în termenul prestabilit, dar nu înainte de expirarea a 30 de zile din data primirii mostrelor, o altă decizie, incluzând în particular orice condiție de validitate a certificatelor emise.

Anexa nr. 5
la Regulamentul privind condițiile
de plasare pe piață a dispozitivelor
medicale pentru diagnostic *in vitro*

Expertizarea CE de tip

1. Expertizarea CE de tip este procedura prin care un organism recunoscut constată și certifică faptul că o mostră reprezentativă din producția respectivă îndeplinește prevederile prezentului Regulament.

2. Cererea pentru expertizarea de tip va fi depusă de producător ori de reprezentantul său autorizat la un organism recunoscut și include:

1) numele și adresa producătorului și ale reprezentantului autorizat, dacă cererea este depusă de acesta din urmă;

2) documentația menționată la pct. 3 din prezenta anexă, necesară pentru evaluarea conformității mostrei reprezentative (în continuare – tip), cu cerințele prezentului Regulament. Solicitantul trebuie să prezinte un astfel de tip organismului recunoscut, iar acesta cere și alte mostre, după necesități;

3) declarația scrisă prin care se menționează că examinarea aceluiași tip nu s-a solicitat altui organism recunoscut.

3. Documentația trebuie să permită înțelegerea proiectului, procesului de fabricare și a performanțelor dispozitivului și să cuprindă în special următoarele aspecte:

1) descrierea generală a tipului, inclusiv toate variantele planificate;

2) toată documentația prevăzută la pct. 3 subpct. 3) – 13) din anexa nr. 3 la prezentul Regulament;

3) în cazul dispozitivelor pentru autotestare, informațiile menționate la pct. 6 și 7 din anexa nr. 3 la prezentul Regulament.

4. Organismul recunoscut trebuie:

1) să examineze și să aprobe documentația, să verifice dacă tipul a fost fabricat în conformitate cu această documentație; să înregistreze produsele proiectate în conformitate cu prevederile aplicabile ale standardelor la care se referă pct. 18 al prezentului Regulament, precum și produsele care nu au fost proiectate conform acestor standarde;

2) să efectueze sau să organizeze inspecțiile și încercările necesare pentru a verifica soluțiile adoptate de producător și dacă respectă cerințele esențiale din prezentul Regulament, în cazul în care standardele la care se referă pct. 18 din prezentul Regulament nu au fost aplicate. Dacă dispozitivul este destinat să fie asociat cu alte dispozitive pentru a fi utilizat conform scopului propus, trebuie să fie aduse dovezi că acesta corespunde cerințelor esențiale atunci când este asociat cu astfel de dispozitive având caracteristicile specificate de către producător;

3) să efectueze sau să solicite inspecțiile și încercările necesare pentru a verifica, în cazul în care producătorul a decis să aplice standardele relevante, dacă acestea au fost într-adevăr aplicate;

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

5. Dacă tipul este conform cu prevederile prezentului Regulament, organismul recunoscut emite un certificat de expertizare CE de tip. Certificatul va conține numele și adresa producătorului, concluziile inspecției, condițiile de validitate și datele necesare pentru identificarea tipului aprobat. Documentația relevantă este anexată la certificat, iar o copie se păstrează la organismul recunoscut.

6. Producătorul este obligat să informeze fără întârziere organismul recunoscut dacă a obținut informații despre orice modificări a agenților patogeni și a markerilor infecțiilor ce urmează a fi testați, în particular ca o consecință a variabilității și complexității biologice. În acest sens, producătorul va informa organismul recunoscut dacă o astfel de modificare ar putea afecta performanțele respectivului dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*.

7. Modificările către dispozitivul aprobat trebuie să obțină aprobarea suplimentară a organismului recunoscut, care a emis certificatul de expertizare CE de tip, dacă aceste modificări afectează conformitatea cu cerințele esențiale sau cu condițiile de utilizare prescrise. Solicitantul va informa organismul recunoscut, care a emis certificatul de expertizare CE de tip, despre orice astfel de modificare a dispozitivului aprobat. Noua aprobare se emite sub forma unui supliment la certificatul inițial de expertizare CE de tip.

8. Alte organisme recunoscute pot obține o copie de pe certificatul de expertizare CE de tip și/sau de pe suplimentele acestuia. Anexele la certificat trebuie să fie accesibile și altor organisme recunoscute, la solicitarea argumentată a acestora, după informarea prealabilă a producătorului.

*Anexa nr. 6
la Regulamentul privind condițiile
de plasare pe piață a dispozitivelor
medicale pentru diagnostic in vitro*

VERIFICAREA UNITĂȚII DE PRODUS

1. Verificarea unității de produs este procedura prin care producătorul ori reprezentantul său autorizat asigură și declară că produsele care fac obiectul procedurii prevăzute la pct. 4 din prezenta anexă sînt conforme cu tipul descris în certificatul de expertizare CE de tip și cu cerințele aplicabile lor din prezentul Regulament.

2. Producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că din procesul de fabricație rezultă produse conforme cu tipul descris în certificatul de expertizare CE de tip și cu cerințele prezentului Regulament. Dacă începe fabricația, producătorul trebuie să întocmească documentele care definesc procesul de fabricație, în special privind sterilizarea și potrivirea materiilor prime, dacă este necesar, și să definească procedurile necesare de testare la nivelul tehnologiilor de vîrf. Toate prescripțiile de rutină prestabilite urmează să fie implementate pentru a se asigura omogenitatea producției și conformitatea produselor cu tipul descris în certificatul de expertizare CE de tip și cu cerințele prezentului Regulament ce le sînt aplicabile.

În măsura în care pentru anumite aspecte testarea finală conform pct. 6 subpct. 3) din prezenta anexă nu este adecvată, testarea, monitorizarea și metodele de control adecvate ale proceselor de fabricație urmează să fie stabilite de către producător cu aprobarea organismului recunoscut. Prevederile pct. 5 din anexa nr. 4 la prezentul Regulament se aplică corespunzător procedurilor sus-menționate.

3. Producătorul trebuie să instituie și să țină la zi proceduri sistematice de valorificare a experienței obținute cu dispozitivele în faza de postproducție și să implementeze măsurile corespunzătoare pentru aplicarea oricărei acțiuni corective necesare și pentru notificare, după cum se menționează la pct. 5 din anexa nr. 3 la prezentul Regulament.

4. Organismul recunoscut trebuie să efectueze examinările și încercările necesare, ținînd cont de pct. 2 din prezenta anexă, pentru verificarea conformității produsului cu cerințele prezentului Regulament, fie prin examinarea și încercarea fiecărui produs, după cum se menționează la pct. 5 din prezenta anexă, fie prin examinarea și încercarea statistică, conform pct. 6 din prezenta anexă, la decizia producătorului. La realizarea verificării statistice conform pct. 6 organismul recunoscut trebuie să decidă cînd trebuie aplicate procedurile statistice pentru inspectarea fiecărui lot în parte sau pentru inspectarea de loturi izolate. O astfel de decizie trebuie să fie luată prin consultare cu producătorul.

Dacă efectuarea examinărilor și încercărilor pe baze statistice nu este adecvată, examinările și încercările se pot face în mod aleatoriu, cu condiția ca o astfel de procedură asociată cu măsurile adoptate în conformitate cu pct. 2 alin. 2 din prezenta anexă să asigure un nivel echivalent de conformitate.

5. Verificarea prin examinarea și încercarea fiecărui produs se efectuează respectîndu-se următoarele cerințe:

1) fiecare produs este examinat individual și se efectuează încercările necesare definite în standardele respective menționate în pct. 18 al prezentului Regulament sau alte încercări echivalente pentru verificarea conformității produsului cu tipul descris în certificatul de expertizare CE de tip și cu cerințele prezentului Regulament;

2) organismul recunoscut trebuie să aplice sau să asigure că se aplică numărul său de identificare pe fiecare produs aprobat și să emită în scris un certificat de conformitate privind încercările efectuate.

6. Cerințele față de verificările statistice sînt următoarele:

1) producătorul trebuie să prezinte produsele fabricate sub formă de loturi omogene;

2) se iau, la îndeplinire, una sau mai multe mostre din fiecare lot. Produsele care alcătuiesc mostra sînt examinate conform standardelor aplicabile și se efectuează testările adecvate, definite în standardele menționate la pct. 18 al prezentului Regulament, sau încercări echivalente pentru verificarea conformității produselor cu tipul descris în certificatul de expertizare CE de tip și cu cerințele prezentului Regulament, pentru a stabili dacă totul se acceptă sau se respinge;

3) procedura de control statistic al produselor se bazează pe atribute și/sau variabile, necesitînd metode de prelevare a mostrelor cu caracteristici operaționale care să asigure un grad înalt de siguranță și performanță, ținînd cont de nivelul actual de dezvoltare a tehnologiei în domeniu. Metoda de prelevare a mostrelor este stabilită prin standardele armonizate menționate în pct. 18 al prezentului Regulament, ținîndu-se cont de natura specifică a categoriilor de produse respective;

4) dacă lotul este acceptat, organismul recunoscut aplică sau se asigură că se aplică numărul său de identificare pe fiecare produs și eliberează un certificat de conformitate privind încercările efectuate. Toate produsele unui lot sînt plasate pe piață, cu excepția cazului în care mostrele au fost necorespunzătoare;

5) dacă un lot este respins, organismul recunoscut trebuie să ia măsurile necesare pentru a preveni plasarea pe piață a lotului respectiv. În eventualitatea respingerii frecvente a loturilor, organismul recunoscut suspendă verificarea statistică;

6) producătorul este în drept, pe responsabilitatea organismului recunoscut, să aplice numărul de identificare al acestuia în timpul procesului de fabricație.

*Anexa nr. 7
la Regulamentul privind condițiile
de plasare pe piață a dispozitivelor
medicale pentru diagnostic in vitro*

**DECLARAȚIA DE CONFORMITATE
privind asigurarea calității procesului de fabricație**

1. Producătorul asigură aplicarea unui sistem al calității aprobat pentru fabricarea dispozitivelor, efectuarea inspecției finale, după cum se specifică la pct. 3 din prezenta anexă, fiind subiectul supravegherii prevăzute la pct. 5 din anexa nr. 4 la prezentul

Regulament.

2. Declarația de conformitate este parte a procedurii prin care producătorul care îndeplinește obligațiile stabilite la pct. 1 din prezenta anexă asigură și declară că produsele respective sînt conforme cu tipul descris în certificatul de expertizare CE de tip și corespund dispozițiilor aplicabile ale prezentului Regulament.

Producătorul trebuie să aplice marcajul de conformitate în concordanță cu pct. 63 și 64 ale prezentului Regulament și să întocmească o declarație scrisă de conformitate cu privire la dispozitivele respective.

3. Sistemul calității este organizat în felul următor:

1) producătorul trebuie să depună la un organism recunoscut o cerere pentru evaluarea sistemului calității, care va cuprinde:

a) toate documentele și mențiunile specificate la pct. 3 subpct.1) din anexa nr. 4 la prezentul Regulament;

b) documentația tehnică a tipurilor aprobate și o copie de pe certificatul de expertizare CE de tip.

2) Aplicarea sistemului calității trebuie să asigure că dispozitivele sînt conforme cu tipul descris în certificatul de expertizare CE de tip.

Toate elementele, cerințele și prevederile adoptate de producător pentru sistemul său de calitate trebuie să fie documentate în mod sistematic și ordonat sub formă de proceduri și declarații scrise privind politica de calitate. Documentația sistemului de calitate trebuie să permită interpretarea uniformă a politicii de calitate și a procedurilor, cum ar fi planuri, programe, manuale și înregistrări de calitate.

Documentația trebuie să cuprindă, în special, o descriere adecvată a:

a) obiectivelor producătorului privind sistemul calității;

b) modului de organizare a afacerilor și, în particular:

- a structurilor organizatorice, a responsabilităților echipei de conducere și a autorității organizatorice în ceea ce privește calitatea proiectării și fabricării dispozitivelor;

- a metodelor de monitorizare a eficienței sistemului calității și, în particular, capacitatea lui de a atinge calitatea dorită în proiectare și în producere, inclusiv controlul dispozitivelor ce nu se conformează cerințelor;

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

- procesele și procedurile care vor fi utilizate, în special cu privire la sterilizare;

- procedurile legate de achiziționare;

- procedurile de identificare a produsului, schițate și actualizate prin proiecte, specificații sau alte elemente relevante, în orice stadiu de producție;

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

3) organismul recunoscut trebuie să verifice sistemul calității pentru a determina dacă aceasta satisface cerințele menționate la pct. 3 subpct.2) din prezenta anexă. Se presupune că sistemul de calitate, care implementează standardele armonizate relevante, este conform cu aceste cerințe.

Echipa de evaluare trebuie să aibă, în mod obligatoriu, experiență în evaluarea tehnologiilor respective.

Procedura de evaluare include o inspecție la locul de producție și, în cazuri justificate, la locul de producție al furnizorilor și/sau al subcontractanților, pentru a inspecta procesul de fabricație.

Decizia inspecției, care conține o evaluare argumentată și concluziile acestuia, este comunicată producătorului.

4) Producătorul informează organismul recunoscut, care a aprobat sistemul calității, asupra oricărui plan de modificare substanțială a sistemului calității.

Organismul recunoscut trebuie să evalueze modificările propuse și să verifice dacă după operarea acestor modificări sistemul calității își menține conformitatea cu cerințele menționate la pct. 3 subpct. 2) din prezenta anexă. Decizia privind rezultatul inspecției, care conține concluziile inspecției și o evaluare argumentată este comunicată producătorului.

4. Verificarea produselor prevăzute în lista A din anexa nr. 2 la prezentul Regulament se realizează după cum urmează:

1) producătorul înaintează, fără întârziere, organismului recunoscut, după concluziile controalelor și testelor, rapoartele asupra testelor realizate pe dispozitivele fabricate sau pe fiecare lot de dispozitive. Suplimentar, producătorul pune la dispoziția organismului recunoscut mostre de dispozitive sau ale loturilor de dispozitive fabricate, în conformitate cu condițiile și modalitățile prestabilite;

2) producătorul are dreptul să introducă dispozitivele pe piață dacă organismul recunoscut nu îi comunică în termenul prestabilit, dar nu mai târziu de expirarea a 30 de zile de la recepționarea mostrelor, o altă decizie, incluzând în particular orice condiție de validitate a certificatelor emise.

***Anexa nr. 8
la Regulamentul privind condițiile
de plasare pe piață a dispozitivelor
medicale pentru diagnostic in vitro***

DECLARAȚII ȘI PROCEDURI
privind dispozitivele destinate evaluării performanței

1. Pentru dispozitivele destinate evaluării performanței, producătorul ori reprezentantul său autorizat va întocmi o declarație, conform prevederilor pct. 2 din prezenta anexă și va garanta că prevederile relevante ale prezentului Regulament sînt îndeplinite.

2. Declarația va conține următoarele informații:

1) datele care permit identificarea dispozitivului respectiv;

2) un plan de evaluare prin care se stabilesc scopul, bazele științifice, tehnice sau medicale, domeniul evaluării și numărul de dispozitive vizate;

3) lista laboratoarelor sau altor instituții care participă la studiul de evaluare;

4) data de pornire și durata programată pentru evaluare, iar în cazul dispozitivelor pentru autotestare, locul și numărul persoanelor neprofesioniste implicate;

5) declarația din care să rezulte că dispozitivul în cauză este conform cerințelor prezentului Regulament, cu excepția aspectelor acoperite de evaluare și a celor special menționate în declarație, și că au fost luate toate măsurile pentru protecția sănătății și siguranței pacientului, utilizatorului și a altor persoane.

3. Producătorul este obligat să pună la dispoziția Agenției documentația care să permită înțelegerea proiectului, a procesului de fabricație și a performanțelor produsului, inclusiv a performanțelor preconizate, astfel încît să permită evaluarea conformității cu cerințele impuse de prezentul Regulament. Această documentație urmează să fie păstrată pentru o perioadă de cel puțin 5 ani din data încheierii evaluării performanței.

Producătorul va lua toate măsurile necesare pentru asigurarea procesului de fabricație, astfel încît produsele să fie conforme cu documentația menționată în primul punct.

4. Prevederile pct. 40-42 și 44 ale prezentului Regulament se aplică și dispozitivelor destinate evaluării performanței.

Anexa nr. 9
la Regulamentul privind condițiile
de plasare pe piață a dispozitivelor
medicale pentru diagnostic in vitro

CRITERII MINIME OBLIGATORII DE RECUNOAȘTERE
A ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

1. Organismul recunoscut, conducătorul acestuia și personalul de verificare și evaluare nu pot fi proiectantul, producătorul, furnizorul, instalatorul sau utilizatorul dispozitivelor pe care le inspectează, nici reprezentantul autorizat al vreuneia dintre aceste persoane. De asemenea, aceștia nu au dreptul să fie direct implicați în proiectarea, construcția, vânzarea sau întreținerea dispozitivelor și nici nu pot să reprezinte părțile angajate în astfel de activități. Aceasta însă nu exclude posibilitatea unor schimburi de informații tehnice între producător și organismul recunoscut.

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

Dacă organismul recunoscut subcontractează sarcini specifice legate de stabilirea și verificarea faptelor, acesta se asigură că subcontractantul îndeplinește prevederile prezentului Regulament. Organismul recunoscut va pune la dispoziția Agenției documentele de evaluare a calificărilor subcontractantului și a activității acestuia, care cade sub incidența prezentului Regulament.

3. Organismul recunoscut trebuie să fie capabil să îndeplinească toate sarcinile înaintate față de astfel de organisme, conform prevederilor anexelor nr. 3-7 la prezentul Regulament, și pentru care a fost desemnat, indiferent dacă aceste sarcini sînt executate de organismul însuși sau sub responsabilitatea lui. În special, organismul recunoscut trebuie să aibă personalul și posibilitățile necesare pentru îndeplinirea sarcinilor tehnice și administrative aferente evaluării și verificării. Acest lucru include în cadrul organizației existența unui număr suficient de personal științific, care să posede o experiență adecvată și cunoștințele necesare pentru a evalua funcționalitatea medicală și biologică, și performanța dispozitivelor pentru care a fost desemnat, corespunzător cerințelor prezentului Regulament și, în special, cerințelor din anexa nr. 1. Organismul recunoscut trebuie să aibă acces la echipamentul necesar pentru verificările solicitate.

4. Personalul de inspecție trebuie să posede:

1) pregătire profesională înaltă care să acopere toate operațiunile de evaluare și verificare pentru care organismul a fost recunoscut;

2) cunoștințe satisfăcătoare în domeniul reglementărilor cu privire la inspecțiile pe care le execută și o experiență corespunzătoare în astfel de inspecții;

3) capacitatea necesară pentru întocmirea rapoartelor, certificatelor și dărilor de seamă.

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

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

7. Personalul organismului de inspecție este obligat să păstreze secretul profesional cu privire la toate informațiile obținute în timpul îndeplinirii sarcinilor sale, respectînd prezentul Regulament și/sau orice prevederi legale, cu excepția solicitărilor argumentate ale autorităților administrative competente ale statului.

***Anexa nr. 10
la Regulamentul privind condițiile
de plasare pe piață a dispozitivelor***

MARCAJUL DE CONFORMITATE SM

1. Marca națională de conformitate SM se aplică produselor din domeniul reglementat și denotă faptul că producătorul sau reprezentantul său cu sediul în Republica Moldova, care a aplicat sau care răspunde de aplicarea mărcii respective, a verificat conformitatea produsului cu toate cerințele esențiale prevăzute în reglementările tehnice aplicabile acestuia și că produsul a fost supus procedurilor de evaluare a conformității, prevăzute de reglementarea tehnică respectivă.

2. Pentru produsele care fac obiectul mai multor reglementări tehnice ce prevăd aplicarea mărcii naționale de conformitate SM, marca respectivă semnifică faptul că produsele în cauză sînt conforme cu prevederile tuturor reglementărilor tehnice aplicabile.

3. Marca națională de conformitate SM este formată din literele S și M, care simbolizează, respectiv, „securitate conform cerințelor esențiale” și „Moldova”. Simbolul grafic al mărcii naționale de conformitate SM este prezentat în figura 1.



Figura 1. Representarea grafică a mărcii naționale de conformitate SM.

4. Dimensiunile mărcii naționale de conformitate SM trebuie să corespundă întocmai celor specificate în figura 2.

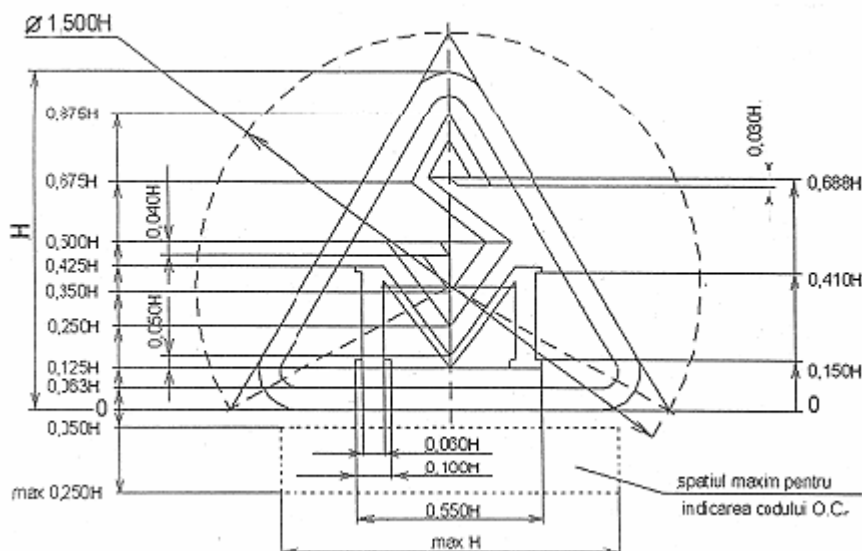


Figura 2. Dimensiunile mărcii naționale de conformitate SM.

5. În cazul în care marca națională de conformitate SM urmează să fie mărită sau micșorată, se vor respecta proporțiile din figura 2.

6. Marca națională de conformitate SM se execută în alb-negru sau într-o singură culoare, în contrast cu fondul.

7. Pe orice produs din domeniul reglementat trebuie să fie aplicată marca națională de

conformitate SM.

8. Marca națională de conformitate SM se execută prin orice procedeu tehnologic, care asigură obținerea unei imagini clare și durabile a mărcii pe toată perioada de utilizare a produselor respective marcate.

9. Marca națională de conformitate SM este însoțită de numărul de identificare al organismului de evaluare a conformității recunoscut, care a fost antrenat în faza de evaluare respectivă, conform prevederilor reglementărilor tehnice aplicabile. Numărul de identificare al organismului de evaluare a conformității desemnat se scrie la distanța de 5% din înălțimea mărcii, sub desenul grafic al acesteia, simetric axei verticale, cu înălțimea literelor (cifrelor) pînă la 15% din înălțimea mărcii.

10. Marca națională de conformitate SM și numărul de identificare al organismului respectiv de evaluare a conformității desemnat se aplică de către producător sau de către reprezentantul său.

11. Marca națională de conformitate SM este utilizată de către producător sau de către reprezentantul său în mod gratuit.

12. Pe un produs, concomitent cu marca națională de conformitate SM, pot fi aplicate mărci diferite, de exemplu, mărci ce indică conformitatea cu standardele naționale sau europene sau cu alte reglementări, cu condiția ca aceste mărci să nu poată fi confundate cu marca națională de conformitate SM. Aceste mărci pot fi aplicate cu condiția ca lizibilitatea și vizibilitatea mărcii naționale de conformitate SM să nu fie afectate.

13. Dacă organul de supraveghere și control stabilește că marca națională de conformitate SM a fost aplicată neadecvat, producătorul, reprezentantul său ori (în mod excepțional, dacă reglementarea tehnică aplicabilă prevede astfel) persoana responsabilă de plasarea produsului respectiv pe piață au obligația să înlătore neconformitățile respective.

14. În cazul în care neconformitatea nu este înlăturată, organul de supraveghere și control restricționează sau interzice distribuirea sub orice formă a produsului respectiv ori asigură retragerea de pe piață a acestuia, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare.