

31990L0385

20.7.1990

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 189/17

DIRECTIVA CONSILIULUI
din 20 iunie 1990
privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile
(90/385/CEE)

CONSILIUL COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene, în special articolul 100a,

având în vedere propunerea Comisiei ⁽¹⁾,

în cooperare cu Parlamentul European ⁽²⁾,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ⁽³⁾,

întrucât, în toate statele membre, dispozitivele medicale active implantabile trebuie să asigure o protecție maximă pacienților, utilizatorilor și altor persoane și să atingă nivelul de performanță urmărit atunci când sunt implantate în corpul uman;

întrucât unele state membre au căutat să asigure respectivul nivel de siguranță prin specificații obligatorii care țin atât de caracteristicile tehnice de siguranță, cât și de procedurile de verificare a acestor dispozitive; întrucât aceste specificații diferă de la un stat membru la altul;

întrucât dispozițiile interne care asigură acel nivel de siguranță trebuie armonizate, pentru a garanta libera circulație a dispozitivelor medicale active implantabile, fără a diminua nivelurile de siguranță justificate, existente în statele membre;

întrucât măsurile de armonizare trebuie să fie distincte de măsurile adoptate de statele membre privind managementul financiar al domeniului sănătății publice și schemele de asigurare de boală care privesc direct sau indirect aceste dispozitive; întrucât, ca urmare, aceste dispoziții nu aduc atingere dreptului statelor membre de a aplica măsurile menționate mai sus în conformitate cu legislația comunitară;

întrucât menținerea sau îmbunătățirea nivelului de protecție asigurat în statele membre constituie unul dintre obiectivele esențiale ale prezentei directive, așa cum sunt definite prin cerințele esențiale;

întrucât normele care reglementează dispozitivele medicale active implantabile se pot limita la acele dispoziții ce sunt necesare pentru îndeplinirea cerințelor esențiale; întrucât, deoarece acestea sunt esențiale, acestea trebuie să înlocuiască dispozițiile interne corespunzătoare;

întrucât, în scopul de a facilita dovada conformității cu aceste cerințe esențiale și de a permite monitorizarea respectivei conformități, se dorește să existe, la nivelul întregii Europe, standarde armonizate privind prevenirea riscurilor legate de proiectarea, fabricația și ambalarea dispozitivelor medicale active implantabile; întrucât aceste standarde armonizate la nivel european sunt întocmite de entități juridice private și trebuie să-și păstreze statutul de documente juridice neobligatorii; întrucât, în acest scop, Comitetul European de Standardizare (CES) și Comitetul European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec) sunt recunoscute ca organisme competente pentru adoptarea standardelor armonizate în conformitate cu orientările generale privind cooperarea dintre Comisie și cele două organisme, document semnat la data de 13 noiembrie 1984; întrucât, în sensul prezentei directive, un standard armonizat reprezintă o specificație tehnică (standard european sau document armonizat), adoptat fie doar de unul sau de ambele organisme menționate, la solicitarea Comisiei în conformitate cu dispozițiile Directivei 83/189/CEE a Consiliului din 28 martie 1983 de stabilire a procedurii de furnizare de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice ⁽⁴⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 88/182/CEE ⁽⁵⁾ și în sensul orientărilor generale menționate anterior;

întrucât procedurile de evaluare trebuie stabilite și acceptate de comun acord între statele membre în conformitate cu criteriile comunitare;

întrucât natura specifică a sectorului medical recomandă stabilirea unor dispoziții pentru ca organismul autorizat și fabricantul sau reprezentantul acestuia stabilit în Comunitate să fixeze, de comun acord, termenele pentru încheierea operațiilor de evaluare și verificare a conformității dispozitivelor,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

(1) Prezenta directivă se aplică dispozitivelor medicale active implantabile.

⁽¹⁾ JO C 14, 18.1.1989, p. 4.

⁽²⁾ JO C 120, 16.5.1989, p. 75 și
JO C 149, 18.6.1990.

⁽³⁾ JO C 159, 26.6.1989, p. 27.

⁽⁴⁾ JO L 109, 26.4.1983, p. 8.

⁽⁵⁾ JO L 81, 26.3.1988, p. 75.

(2) În înțelesul prezentei directive:

(a) „dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, dispozitiv, material sau alt articol, folosite ca atare sau în combinație, împreună cu orice accesorii sau program de calculator necesar funcționării sale corespunzătoare, destinat de către fabricant în scopul utilizării pentru ființele umane în:

- diagnosticarea, prevenirea, supravegherea, tratamentul sau atenuarea bolilor sau leziunilor;
- investigarea, înlocuirea sau modificarea structurii anatomice sau a unui proces fiziologic;
- planificarea familială

și care nu realizează principala acțiune pentru care a fost destinat prin mijloace farmacologice, chimice, imunologice sau metabolice, dar care poate fi ajutat în funcționarea sa de astfel de mijloace;

(b) „dispozitiv medical activ” înseamnă orice dispozitiv medical care se bazează în funcționarea sa pe o sursă de alimentare cu energie electrică sau orice altă sursă de energie, alta decât cea generată direct de corpul uman sau de gravitație;

(c) „dispozitiv medical activ implantabil” înseamnă orice dispozitiv medical activ destinat să fie introdus total sau parțial, pe cale chirurgicală sau medicală, în corpul uman sau prin intervenția medicală asupra unui orificiu natural și care este destinat să rămână acolo după finalizarea procedurii;

(d) „dispozitiv fabricat la comandă” înseamnă orice dispozitiv medical activ implantabil special fabricat, în conformitate cu prescripțiile medicului specialist care, pe răspunderea sa, îi conferă acestuia caracteristici de proiectare speciale și care este destinat să fie utilizat numai pentru un anumit pacient;

(e) „dispozitiv destinat investigației clinice” înseamnă orice dispozitiv medical activ implantabil destinat utilizării de către un medic specialist atunci când face investigații într-un cadru clinic adecvat pentru persoane;

(f) „scop propus” înseamnă utilizarea pentru care este destinat dispozitivul medical și pentru care acesta este adecvat în conformitate cu datele furnizate de fabricant în instrucțiuni;

(g) „punere în funcțiune” înseamnă punerea la dispoziția personalului medical pentru implantare.

(3) În cazul în care un dispozitiv medical activ implantabil este destinat pentru administrarea unei substanțe definite ca fiind produs medicinal în sensul Directivei 65/65/CEE a Consiliului din 26 ianuarie 1965 de apropiere a dispozițiilor stabilite prin acte cu putere de lege sau acte administrative referitoare la produsele medicinale protejate prin brevete ⁽¹⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 87/21/CEE ⁽²⁾, respectiva substanță este

supusă sistemului de autorizare pentru comercializare, prevăzut în respectiva directivă.

(4) În cazul în care un dispozitiv medical activ implantabil cuprinde, ca parte componentă integrantă, o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată un produs medicinal în înțelesul articolului 1 din Directiva 65/65/CEE, atunci acel dispozitiv trebuie evaluat și autorizat în conformitate cu prezenta directivă.

(5) Prezenta directivă este o directivă specială în înțelesul articolului 2 alineatul (2) din Directiva 89/336/CEE a Consiliului din 3 mai 1989 de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la compatibilitatea electromagnetică ⁽³⁾.

Articolul 2

Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că dispozitivele menționate la articolul 1 alineatul (2) literele (c) și (d) pot fi introduse pe piață și puse în funcțiune numai dacă nu aduc atingere siguranței și sănătății pacienților, utilizatorilor și, dacă este cazul, a altor persoane, atunci când sunt implantate, întreținute și utilizate în conformitate cu scopul propus al acestora.

Articolul 3

Dispozitivele medicale active implantabile menționate la articolul 1 alineatul (2) literele (c), (d) și (e), denumite în continuare „dispozitive”, trebuie să îndeplinească cerințele esențiale prezentate în anexa 1, care se aplică acestora ținând seama de scopul propus al dispozitivelor în cauză.

Articolul 4

(1) Statele membre nu împiedică introducerea pe piață sau punerea în funcțiune pe teritoriul lor a dispozitivelor purtând marca CE.

(2) Statele membre nu creează nici un obstacol împotriva:

- punerii la dispoziția medicilor specialiști a dispozitivelor destinate investigațiilor clinice, pentru acel scop, dacă acestea îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 10 și în anexa 6;
- plasării pe piață și punerii în funcțiune a dispozitivelor fabricate la comandă, dacă acestea îndeplinesc condițiile prevăzute în anexa 6 și dacă sunt însoțite de declarația menționată în respectiva anexă.

Aceste dispozitive nu poartă marca CE.

(3) Statele membre nu împiedică prezentarea la târguri comerciale, expoziții, demonstrații etc. de dispozitive care nu sunt în conformitate cu prezenta directivă, cu condiția să existe un semn vizibil care să indice clar că astfel de dispozitive nu sunt conforme

⁽¹⁾ JO 22, 9.2.1965, p. 369/65.

⁽²⁾ JO L 15, 17.1.1987, p. 36.

⁽³⁾ JO L 139, 23.5.1989, p. 19.

și nu pot fi puse în funcțiune până când fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit într-o țară comunitară nu le aduc în conformitate cu prezenta directivă.

(4) La punerea în funcțiune a unui dispozitiv, statul membru poate cere ca informațiile descrise la punctele 13, 14 și 15 din anexa 1 să fie în limba sa națională (limbile sale naționale).

Articolul 5

Statele membre presupun ca fiind conforme cu cerințele esențiale menționate la articolul 3 acele dispozitive care sunt conforme cu standardele naționale relevante, adoptate potrivit standardelor armonizate ale căror numere de referință au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*; statele membre publică numerele de referință ale acelor standarde naționale.

Articolul 6

(1) În cazul în care un stat membru sau Comisia consideră că standardele armonizate menționate la articolul 5 nu îndeplinesc integral cerințele esențiale menționate la articolul 3, Comisia sau respectivul stat membru prezintă cazul Comitetului permanent constituit în temeiul Directivei 83/189/CEE, motivat. Comitetul emite fără întârziere un avis.

În temeiul avizului Comitetului, Comisia informează statele membre despre măsurile adoptate cu privire la standarde și la publicarea menționată la articolul 5.

(2) Se constituie un Comitet permanent, denumit în continuare „Comitetul”, alcătuit din reprezentanții statelor membre și prezidat de reprezentantul Comisiei.

Comitetul elaborează propriul regulament de funcționare.

Orice problemă legată de punerea în practică a prezentei directive poate fi prezentată Comitetului, în conformitate cu procedura descrisă mai jos.

Reprezentantul Comisiei înaintează Comitetului un proiect de măsuri care urmează a fi luate. Comitetul emite avizul în funcție de urgența cazului prezentat, dacă este necesar, prin supunere la vot.

Avizul este consemnat într-un proces-verbal; în plus, fiecare stat membru are dreptul de a solicita ca în procesul verbal să se consemneze poziția adoptată de acesta.

Comisia ține seamă în cel mai înalt grad de avizul Comitetului. Aceasta informează Comitetul privind modul în care s-a ținut seama de avizul respectiv.

Articolul 7

(1) În cazul în care unul dintre statele membre constată că dispozitivele menționate la articolul 1 alineatul (2) literele (c) și (d), puse în funcțiune și utilizate corespunzător cu destinația acestora, pot dăuna sănătății și/sau securității pacienților, utilizatorilor sau, dacă este cazul, altor persoane, atunci acesta ia toate măsurile necesare pentru retragerea de pe piață a respectivului dispozitiv, interzice sau restricționează introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a acestuia.

Respectivul stat membru informează imediat Comisia în legătură cu măsurile luate, arătând motivele pentru care a luat respectiva decizie, în special dacă lipsa de conformitate cu prezenta directivă se datorează:

- (a) neîndeplinirii cerințelor esențiale menționate la articolul 3, în cazul în care dispozitivul nu îndeplinește, total sau parțial, standardele menționate la articolul 5;
- (b) incorectei aplicări a standardelor respective;
- (c) lacunelor existente chiar în standardele respective.

(2) Comisia se întrunește pentru consultări cu părțile în cauză, cât se poate de repede. În cazul în care, în urma acestor consultări, Comisia constată că:

- măsurile sunt justificate, aceasta informează imediat acel stat membru care a avut inițiativa, cât și celelalte state membre; dacă decizia menționată la alineatul (1) este atribuită lacunelor standardelor, atunci Comisia, după consultarea părților în cauză, supune problema atenției Comitetului menționat la articolul 6 alineatul (1) în termen de două luni, dacă statul membru care a luat decizia intenționează să o mențină, și inițiază procedurile menționate la articolul 6 alineatul (1);
- măsurile sunt nejustificate, aceasta informează imediat în acest sens statul membru care a avut inițiativa, precum și pe fabricant sau reprezentantul autorizat al acestuia stabilit într-o țară comunitară.

(3) În cazul în care un dispozitiv neconform poartă marca CE, statul membru competent ia măsuri corespunzătoare împotriva oricui se face vinovat de aplicarea mărcii CE și informează Comisia și celelalte state membre cu privire la aceasta.

(4) Comisia se asigură că toate statele membre sunt ținute la curent cu situația și rezultatul acestei proceduri.

Articolul 8

(1) Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că informațiile aduse la cunoștința lor cu privire la incidentele de mai jos în care este implicat un dispozitiv sunt înregistrate și evaluate în mod centralizat:

- (a) orice deteriorare a caracteristicilor și performanțelor unui dispozitiv, precum și inexactitățile din broșura cu instrucțiuni care ar putea duce, sau ar fi putut duce, la decesul unui pacient sau la deteriorarea stării sale de sănătate;
- (b) orice motiv tehnic sau medical care are ca rezultat retragerea unui dispozitiv de pe piață de către fabricant.

(2) Statele membre, fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 7, informează Comisia și celelalte state membre cu privire la incidentele menționate la alineatul (1) și la măsurile relevante adoptate sau avute în vedere.

Articolul 9

(1) În cazul unor dispozitive, altele decât cele care sunt fabricate la comandă sau destinate investigațiilor clinice, fabricantul trebuie, pentru a le putea aplica marca CE, să opteze pentru una dintre următoarele:

- (a) respectarea procedurii care se referă la declarația de conformitate CE, prezentată în anexa 2;
- (b) respectarea procedurii care se referă la examinarea CE de tip, prezentată în anexa 3, împreună cu:
 - (i) procedura de verificare CE, prezentată în anexa 4 sau
 - (ii) procedura care se referă la declarația CE de conformitate cu produsul examinat, prezentată în anexa 5.

(2) În cazul dispozitivelor fabricate la comandă, fabricantul trebuie să întocmească o declarație ca aceea prevăzută în anexa 6, înainte de introducerea pe piață a fiecărui dispozitiv.

(3) Dacă este cazul, procedurile prevăzute în anexele 3, 4 și 6 pot fi îndeplinite de către reprezentantul autorizat al fabricantului, stabilit într-una dintre țările comunitare.

(4) Evidențele și corespondența referitoare la procedurile menționate la alineatele (1), (2) și (3) sunt într-o limbă oficială a celui stat membru în care se realizează respectivele proceduri și/sau într-o limbă acceptabilă pentru organismul autorizat, definit la articolul 11.

Articolul 10

(1) În cazul dispozitivelor destinate investigațiilor clinice, fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit într-o țară comunitară trimite autorităților competente din acel stat membru în care urmează să se efectueze investigațiile declarația menționată în anexa 6, cu cel puțin 60 de zile înainte de începerea investigațiilor.

(2) Fabricantul poate începe investigațiile clinice relevante la sfârșitul perioadei de 60 de zile de la înștiințare, numai dacă în această

perioadă autoritățile competente nu i-au comunicat o decizie contrară, bazată pe considerente de sănătate sau ordine publică.

(3) Dacă este necesar, statele membre iau măsurile considerate potrivite pentru a asigura sănătatea și ordinea publică.

Articolul 11

(1) Fiecare stat membru înștiințează celelalte state membre, precum și Comisia, în legătură cu organismele pe care le-au desemnat să îndeplinească sarcinile legate de procedurile menționate la articolele 9 și 13, cu sarcinile specifice pentru care a fost desemnat fiecare organism în parte și cu siglele de identificare a acestor organisme, denumite în continuare „organisme notificate”.

Comisia publică lista organismelor notificate, împreună cu sarcinile pentru care au fost notificate, în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene* și asigură actualizarea permanentă a listei.

(2) În vederea notificării organismelor, statele membre pun în aplicare criteriile minime, definite în anexa 8. Se consideră că organismele care îndeplinesc criteriile stabilite de standardele armonizate relevante îndeplinesc criteriile minime.

(3) Un stat membru care a notificat un organism poate retrage notificarea dacă se constată că respectivul organism nu mai îndeplinește criteriile menționate la alineatul (2). Acesta informează imediat celelalte state membre și Comisia cu privire la aceasta.

(4) Organismul notificat și fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit într-o țară comunitară stabilesc de comun acord perioada necesară finalizării operațiilor de evaluare și verificare menționate în anexele 2-5.

Articolul 12

(1) Dispozitivele, altele decât cele fabricate la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice, considerate ca îndeplinind cerințele esențiale menționate la articolul 3, trebuie să poarte marca de conformitate CE.

(2) Marca de conformitate CE, prezentată în anexa 9, trebuie aplicată pe ambalajul steril, pe ambalajul de vânzare, unde este cazul, și pe broșurile cu instrucțiuni, într-un loc vizibil, să fie lizibilă și într-o formă care să nu poată fi ștersă.

Marca CE trebuie însoțită de sigla organismului autorizat responsabil de aplicarea procedurilor stabilite în anexele 2, 4 și 5.

(3) Se interzice aplicarea mărcilor care pot fi confundate cu marca de conformitate CE.

Articolul 13

În cazul în care se constată că marca de conformitate CE a fost aplicată greșit, în special, pe dispozitive:

- care nu sunt conforme cu standardele relevante menționate la articolul 5, cu condiția ca fabricantul să fi optat pentru conformitatea cu acestea;
- care nu sunt conforme cu produsul examinat;
- care sunt conforme cu un produs examinat care nu îndeplinește cerințele esențiale relevante;
- în privința cărora fabricantul nu și-a îndeplinit obligațiile ce-i revin prin declarația de conformitate CE,

atunci organismul autorizat ia toate măsurile necesare și informează de îndată respectivul stat membru.

Articolul 14

Orice decizie adoptată în conformitate cu prezenta directivă și care are ca rezultat refuzul sau restricții de introducere pe piață și punerea în funcțiune a unui dispozitiv trebuie să menționeze foarte clar motivele pe care se bazează. O astfel de decizie este făcută cunoscută imediat părții în cauză, care este în același timp informată în legătură cu căile de atac disponibile în conformitate cu legislația în vigoare în statul membru în cauză și cu termenele în care pot fi introduse.

Articolul 15

Statele membre asigură obligativitatea respectării confidențialității cu privire la toate informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor

de către toate părțile implicate în aplicarea dispozițiilor prezentei directive. Prin aceasta nu se aduce atingere obligațiilor statelor membre și a organismelor notificate cu privire la informarea reciprocă și la difuzarea de avertizări.

Articolul 16

(1) Statele membre adoptă și publică actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 1 iulie 1992. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Aceste dispoziții sunt aplicate de către statele membre de la 1 ianuarie 1993.

(2) Comisiei îi sunt aduse la cunoștință de către statele membre textele dispozițiilor de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

(3) Statele membre permit, până la 31 decembrie 1994, introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor conforme cu normele de drept intern în vigoare pe teritoriul acestora la data de 31 decembrie 1992.

Articolul 17

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Luxemburg, 20 iunie 1990.

Pentru Consiliu

Președintele

D. J. O'MALLEY

ANEXA 1

CERINȚE ESENȚIALE

I. CERINȚE GENERALE

1. Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate în așa fel încât, atunci când sunt implantate în conformitate cu condițiile și în scopurile stabilite, utilizarea lor să nu dăuneze stării clinice sau siguranței pacienților. Aceste dispozitive nu prezintă nici un risc pentru persoanele care le implantează sau, dacă este cazul, pentru alte persoane.
2. Dispozitivele trebuie să realizeze performanțele destinate de către fabricant, respectiv să fie proiectate și fabricate astfel încât să fie adecvate pentru una sau mai multe dintre funcțiile menționate la articolul 1 alineatul (2) litera (a), conform celor specificate de fabricant.
3. Caracteristicile și performanțele menționate la punctele 1 și 2 nu trebuie să fie afectate în mod negativ într-o asemenea măsură încât să compromită starea clinică și siguranța pacienților sau, dacă este cazul, a altor persoane, pe durata de viață a dispozitivului estimată de fabricant, în condițiile în care dispozitivul este supus unor solicitări posibile în condiții normale de utilizare.
4. Dispozitivele trebuie proiectate, fabricate și ambalate astfel încât caracteristicile și performanțele acestora să nu fie afectate negativ de condițiile de depozitare și transport stabilite de fabricant (temperatură, umiditate, etc.).
5. Orice efecte secundare sau stări nedorite trebuie să constituie riscuri acceptabile în raport cu performanțele pentru care este destinat dispozitivul.

II. CERINȚE DE PROIECTARE ȘI CONSTRUCȚIE

6. Soluțiile adoptate de fabricant pentru proiectarea și construcția dispozitivelor trebuie să se conformeze principiilor de siguranță, ținând seama de nivelul tehnologic general recunoscut la momentul respectiv.
7. Dispozitivele implantabile trebuie proiectate, fabricate și ambalate în ambalaje de unică folosință, în conformitate cu procedurile corespunzătoare, pentru a se asigura că ele sunt sterile în momentul comercializării, pe durata depozitării și transportului în condițiile stabilite de fabricant, și că rămân sterile până la îndepărtarea ambalajului și implantarea lor.
8. Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încât să se elimine sau să se minimizeze, cât de mult posibil:
 - riscul de leziuni fizice legate de caracteristicile lor fizice, inclusiv cele dimensionale;
 - riscuri legate de utilizarea surselor de alimentare cu energie, îndeosebi atunci când se folosește electricitatea, riscuri cu privire la izolație, scurgeri de curent sau supraîncălzirea dispozitivelor;
 - riscuri legate de condiții de mediu previzibile în mod rezonabil, cum ar fi câmpurile magnetice, influențe electrice exterioare, descărcări electrostatice, presiuni sau variații de presiune și accelerație;
 - riscuri legate de tratamentele medicale, în special cele care rezultă ca urmare a folosirii defibrilatoarelor sau a echipamentului chirurgical de înaltă frecvență;
 - riscuri legate de radiațiile ionizante provenite din substanțele radioactive introduse în dispozitiv, în conformitate cu cerințele de protecție stabilite în Directiva 80/836/Euratom ⁽¹⁾, astfel cum a fost modificată prin directivele 84/467/Euratom ⁽²⁾ și 84/466/Euratom ⁽³⁾;
 - riscurile care pot să apară în condițiile în care nu este posibilă întreținerea și calibrarea dispozitivelor, inclusiv:
 - creșterea excesivă a scurgerilor de curent;
 - îmbătrânirea materialului utilizat;
 - căldură excesivă degajată de dispozitiv;
 - scăderea preciziei oricăror mecanisme de măsurare și control.

⁽¹⁾ JO L 246, 17.9.1980, p. 1.

⁽²⁾ JO L 265, 5.10.1984, p. 4.

⁽³⁾ JO L 265, 5.10.1984, p. 1.

9. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să se garanteze caracteristicile și performanțele menționate la secțiunea I „Cerințe generale”, cu atenție deosebită pentru:
- alegerea materialului utilizat, mai ales în ceea ce privește aspectele legate de toxicitate;
 - compatibilitatea reciprocă dintre materialele utilizate și țesuturile biologice, celule și secrețiile umorale, ținându-se seama de utilizarea anticipată a dispozitivului;
 - compatibilitatea dintre dispozitive și substanțele pe care sunt destinate a le administra;
 - calitatea legăturilor electrice, mai ales din punctul de vedere al securității;
 - fiabilitatea sursei de energie;
 - etanșeitatea, dacă este cazul;
 - funcționarea corespunzătoare a sistemelor de programare și control, inclusiv partea de software.
10. În cazul în care un dispozitiv cuprinde, ca parte integrantă, o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată un produs medicinal conform definiției de la articolul 1 din Directiva 65/65/CEE și a cărei acțiune, în combinație cu dispozitivul, poate avea ca rezultat biodisponibilitatea, atunci siguranța, calitatea și utilitatea substanței, ținând seama de scopul dispozitivului, trebuie verificate prin analogie cu metodele corespunzătoare menționate în Directiva 75/318/CEE ⁽¹⁾, astfel cum a fost modificată prin Directiva 89/341/CEE ⁽²⁾.
11. Dispozitivele și, dacă este cazul, componentele acestora, trebuie identificate, pentru a permite luarea de măsuri ca urmare a descoperirii unui risc potențial legat de dispozitiv sau componentele acestuia.
12. Dispozitivele trebuie să poarte un cod prin care acestea și fabricantul acestora să poată fi identificați foarte exact (în special privind tipul de produs și anul fabricației); codul trebuie să poată fi accesibil pentru a fi citit, dacă este necesar, în absența unei intervenții chirurgicale.
13. Dacă un dispozitiv sau accesoriile acestuia poartă instrucțiuni de funcționare a dispozitivului sau indică parametrii de funcționare și reglare printr-un sistem vizual, atunci aceste informații trebuie să fie inteligibile pentru utilizator și, dacă este cazul, pentru pacient.
14. Fiecare dispozitiv trebuie să poarte următoarele informații specifice, dacă este cazul sub forma unor simboluri general recunoscute, scrise lizibil și fără să poată fi șterse:
- 14.1. Pe ambalajul steril:
- metoda de sterilizare;
 - o indicație care să permită recunoașterea ca atare a ambalajului;
 - denumirea și adresa fabricantului;
 - descrierea dispozitivului;
 - cuvintele „exclusiv pentru investigații clinice”, dacă dispozitivul este destinat investigațiilor clinice;
 - cuvintele „produs la comandă”, pentru dispozitivul care este produs la comandă;
 - o declarație care să certifice că dispozitivul implantabil este steril;
 - luna și anul fabricației;
 - indicație privind termenul (data) până la care dispozitivul poate fi implantat în condiții de siguranță.
- 14.2. Pe ambalajul de vânzare:
- denumirea și adresa fabricantului;
 - descrierea dispozitivului;
 - scopul dispozitivului;
 - caracteristicile principale de utilizare;
 - cuvintele „exclusiv pentru investigații clinice”, dacă dispozitivul este destinat investigațiilor clinice;

⁽¹⁾ JO L 147, 9.6.1975, p. 1.

⁽²⁾ JO L 142, 25.5.1989, p. 11.

- cuvintele „produs la comandă”, dacă dispozitivul este produs la comandă;
 - o declarație care să certifice că dispozitivul implantabil este steril;
 - luna și anul fabricației;
 - indicație privind termenul (data) până la care dispozitivul poate fi implantat în condiții de siguranță;
 - condiții de transport și depozitare pentru dispozitiv.
15. La introducerea pe piață, fiecare produs trebuie să fie însoțit de instrucțiuni de utilizare în care să se indice următoarele date specifice:
- anul autorizării pentru aplicarea mărcii CE;
 - detaliile menționate la punctele 14.1 și 14.2 de mai sus, cu excepția celor de la a opta și a noua liniuță;
 - performanțele menționate la punctul 2 și orice efecte secundare nedorite;
 - informații pe baza cărora medicul să poată alege dispozitivul adecvat și programul de calculator corespunzător, precum și accesoriile;
 - informații privind instrucțiunile de utilizare care să permită medicului și, dacă este cazul, pacientului, să utilizeze corect dispozitivul, programul de calculator și accesoriile, precum și informații privind natura, gama și periodicitatea verificărilor și testelor de funcționare și, unde este cazul, măsurile de întreținere;
 - informații care să permită, dacă este cazul, evitarea anumitor riscuri legate de implantarea dispozitivului;
 - informații cu privire la riscurile de interferență reciprocă (*) legate de prezența dispozitivului în timpul anumitor investigații sau tratamentelor specifice;
 - instrucțiunile necesare pentru cazul în care s-a deteriorat ambalajul steril și, dacă este cazul, detalii privind metodele adecvate de resterilizare;
 - dacă este cazul, o mențiune care să indice că dispozitivul poate fi reutilizat numai dacă fabricantul își asumă responsabilitatea recondiționării acestuia în sensul respectării cerințelor esențiale.
- Broșura cu instrucțiuni trebuie să mai cuprindă detalii care să permită medicului să instruiască pacientul cu privire la contraindicațiile și precauțiile necesare. Aceste detalii cuprind în special:
- informații din care să se poată stabili durata de viață a sursei de energie;
 - precauții necesare în cazul în care apar modificări ale performanțelor dispozitivului;
 - precauții necesare privind expunerea, în condiții de mediu previzibile în mod rezonabil, la câmpuri magnetice, influențe electrice exterioare, descărcare electrostatică, presiune sau variații de presiune, accelerație, etc.;
 - informațiile adecvate referitoare la medicamentele pe care dispozitivul este destinat a le administra.
16. Confirmarea că dispozitivul îndeplinește cerințele privind caracteristicile și performanțele stipulate la secțiunea I „Cerințe generale”, în condiții normale de funcționare, și că evaluarea efectelor secundare sau a efectelor nedorite trebuie să se facă pe baza datelor clinice stabilite în conformitate cu anexa 7.

(*) „Riscuri de interferență reciprocă” reprezintă efecte adverse asupra dispozitivului cauzate de instrumentele prezente la momentul investigațiilor sau tratamentelor, și viceversa.

ANEXA 2

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE CE**(Sistemul integral de asigurare a calității)**

1. Fabricantul aplică sistemul autorizat de asigurare a calității pentru proiectarea, fabricarea și inspecția finală a produselor în cauză, conform celor specificate la punctele 3 și 4 și face obiectul supravegherii din partea CE, conform celor menționate la punctul 5.

2. Declarația de conformitate este procedura prin care fabricantul care îndeplinește obligațiile de la punctul 1 asigură și declară că produsele respective respectă dispozițiile din prezenta directivă aplicabile lor.

Producătorul aplică marca CE în conformitate cu articolul 12 și întocmește o declarație scrisă de conformitate. Această declarație se referă la una sau mai multe exemplare identificate ale produsului și este păstrată de producător. Marca CE este însoțită de sigla de identificare a organismului notificat responsabil.

3. **Sistemul de calitate**

- 3.1. Fabricantul înaintează o cerere de evaluare a sistemului său de calitate către un organism notificat.

Cererea cuprinde:

- toate informațiile adecvate pentru categoria de produse avute în vedere pentru fabricație;
- documentația sistemului de calitate;
- angajamentul de a îndeplini obligațiile ce decurg din sistemul de calitate conform aprobării;
- angajamentul de a menține sistemul de calitate aprobat astfel încât acesta să rămână adecvat și eficace;
- un angajament din partea fabricantului de a institui și de a menține un sistem de supraveghere post-vânzare actualizat. Acest angajament cuprinde obligația asumată de către fabricant de a anunța imediat autoritățile competente în legătură cu incidentele de mai jos imediat ce află despre existența lor:
 - (i) orice deteriorare a caracteristicilor sau performanțelor și orice inexactitate din broșura cu instrucțiuni a unui dispozitiv, care ar putea duce sau au dus la decesul pacientului sau la deteriorarea stării sale de sănătate;
 - (ii) orice argument tehnic sau medical care are ca rezultat retragerea de pe piață a unui dispozitiv de către fabricant.

- 3.2. Aplicarea sistemului de calitate trebuie să asigure că produsele sunt în conformitate cu dispozițiile din prezenta directivă aplicabile acelor dispozitive în fiecare fază, de la proiectare până la controalele finale.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către fabricant pentru sistemul său de calitate sunt documentate, sistematic și ordonat, sub formă de proceduri și politici scrise. Această documentație a sistemului de calitate trebuie să dea posibilitatea unei interpretări uniforme a politicilor și procedurilor de calitate ca, de pildă, programele de calitate, planurile de calitate, manualele de calitate și documentele de evidență a calității.

Documentația cuprinde în principal o descriere adecvată a:

- (a) obiectivelor fabricantului privind calitatea;
- (b) organizării întreprinderii și în special:
 - structurile organizatorice, responsabilitățile personalului de conducere și autoritatea organizatorică a acestuia în ceea ce privește calitatea proiectării și fabricației produsului;
 - metodele de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului de calitate și, în special, capacitatea acestui sistem de a realiza calitatea dorită a proiectului și a produselor, inclusiv controlul produselor care nu corespund;

- (c) procedurilor de monitorizare și verificare a proiectelor produselor și, în special:
 - specificațiile de proiectare, inclusiv standardele care se aplică și o descriere a soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale aplicabile produselor, în cazul în care standardele menționate la articolul 5 nu sunt aplicate integral;
 - tehnicile de control și verificare a proiectării, procesele și acțiunile sistematice ce urmează a fi utilizate în cadrul proiectării produselor;
- (d) tehnicilor de control și de asigurare a calității în faza de fabricație și, în special:
 - procesele și procedurile ce urmează a fi utilizate, în special în ceea ce privește sterilizarea, achiziționarea și documentele aferente;
 - procedurile de identificare a produsului întocmite și actualizate din desene, specificații sau alte documente relevante, în fiecare fază a procesului de fabricație;
- (e) testelor și probelor adecvate efectuate înainte, în timpul și după procesul de fabricație, frecvența acestora și echipamentul de testare folosit.

- 3.3. Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 13 din prezenta directivă, organismul autorizat efectuează un audit al sistemului de calitate pentru a stabili dacă acesta îndeplinește cerințele menționate la punctul 3.2. În cazul în care sistemele de calitate folosesc standardele armonizate corespunzătoare, se presupune că există conformitate cu respectivele cerințe.

Echipa responsabilă cu evaluarea cuprinde cel puțin un membru care are deja experiență în domeniul evaluării tehnologiei în cauză. Procedura de evaluare include și o inspecție la sediul fabricantului.

Decizia este făcută cunoscută fabricantului după inspecția finală. Aceasta cuprinde concluziile activității de control și o evaluare justificată.

- 3.4. Fabricantul informează organismul autorizat care i-a aprobat sistemul de calitate cu privire la orice plan de modificare a sistemului de calitate.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și verifică dacă sistemul de calitate astfel modificat mai respectă cerințele menționate la punctul 3.2; acesta face cunoscută decizia sa fabricantului. Această decizie cuprinde concluziile activității de control și o evaluare justificată.

4. Examinarea proiectului produsului

- 4.1. În plus față de obligațiile ce-i revin în conformitate cu secțiunea 3, fabricantul înaintează o cerere de examinare a dosarului de proiect referitor la produsul pe care intenționează să-l producă și care se înscrie în categoria menționată la punctul 3.1.

- 4.2. Cererea descrie proiectarea, fabricația și performanțele produsului respectiv și cuprinde toate datele specifice necesare care să permită evaluarea produsului, în sensul îndeplinirii cerințelor din prezenta directivă.

Cererea cuprinde, printre altele:

- specificațiile de proiect, inclusiv standardele aplicate;
- dovada din care să rezulte că standardele respective sunt corespunzătoare, mai ales în cazul în care standardele menționate la articolul 5 nu au fost aplicate integral. Această dovadă trebuie să cuprindă rezultatele testelor corespunzătoare efectuate de fabricant sau de altcineva sub responsabilitatea acestuia;
- o declarație din care să rezulte dacă dispozitivul cuprinde sau nu, ca parte integrantă, o substanță, ca aceea la care se referă punctul 10 din anexa 1, a cărei acțiune în combinație cu dispozitivul poate avea ca rezultat biodisponibilitatea, însoțită de date privind testele relevante efectuate;
- datele clinice menționate în anexa 7;
- proiectul broșurii cu instrucțiuni de utilizare.

- 4.3. Organismul notificat analizează cererea și, în cazul în care produsul este în conformitate cu dispozițiile relevante ale prezentei directive, eliberează fabricantului un certificat CE de examinare a proiectului. Organismul autorizat poate solicita suplimentarea cererii fabricantului cu alte teste sau dovezi în vederea evaluării conformității cu cerințele prezentei directive. Certificatul cuprinde concluziile examinării, condițiile de valabilitate ale acestuia, datele necesare identificării proiectului aprobat și, dacă este cazul, o descriere a destinației de utilizare a produsului.

- 4.4. Solicitantul informează organismul notificat care a emis certificatul CE de examinare a proiectului în legătură cu orice modificare făcută la proiectul aprobat. Pentru modificările efectuate la un proiect examinat, este necesară obținerea unei aprobări suplimentare de la organismul autorizat care a eliberat certificatul CE de examinare a proiectului, în cazul în care astfel de modificări pot afecta conformitatea cu cerințele esențiale din prezenta directivă sau condițiile prescrise de utilizare a produsului. Această aprobare suplimentară se acordă sub forma unui *addendum* anexat la certificatul CE de examinare a proiectului.

5. **Supravegherea**

- 5.1. Scopul supravegherii este să asigure că fabricantul îndeplinește pe deplin obligațiile ce rezultă din sistemului său de calitate aprobat.
- 5.2. Fabricantul autorizează organismul autorizat să efectueze toate inspecțiile necesare și îi pune la dispoziție toate datele necesare, în special:
- documentația sistemului de calitate;
 - datele menționate în sistemul de calitate referitoare la proiectare, cum sunt rezultatele analizelor, calculelor, testelor, etc.;
 - datele menționate în sistemul de calitate referitoare la fabricație, cum sunt rapoartele de inspecție, teste, standardizare/calibrare și calificările personalului implicat, etc.
- 5.3. Periodic, organismul autorizat efectuează inspecțiile și evaluările necesare pentru a atesta că fabricantul aplică sistemul de calitate aprobat și pune la dispoziția fabricantului un raport de evaluare.
- 5.4. În plus, organismul autorizat poate face vizite neanunțate fabricantului, punându-i acestuia la dispoziție un raport de inspecție.
6. Organismul autorizat comunică celorlalte organisme autorizate toate informațiile relevante referitoare la aprobările emise, respinse sau retrase pentru sistemele de calitate.
-

ANEXA 3

EXAMINAREA CE DE TIP

1. Examinarea CE de tip este o procedură prin care un organism autorizat observă și certifică că un eșantion reprezentativ din producția planificată îndeplinește dispozițiile relevante ale prezentei directive.
2. Cererea de examinare CE de tip este adresată de către fabricant, sau de către reprezentantul autorizat al acestuia stabilit într-o țară comunitară, unui organism notificat.

Cererea cuprinde:

- denumirea și adresa fabricantului și denumirea și adresa reprezentantului autorizat al acestuia, dacă cererea este adresată de acesta din urmă;
- o declarație scrisă prin care se specifică faptul că o astfel de cerere nu a mai fost adresată nici unui alt organism autorizat;
- documentația descrisă la punctul 3 necesară pentru a se putea efectua evaluarea conformității eșantionului reprezentativ din producția respectivă, numit în continuare „prototip”, cu cerințele prezentei directive.

Solicitantul pune „prototipul” la dispoziția organismului notificat. Dacă este necesar, organismul autorizat poate solicita și alte eșantioane.

3. Documentația trebuie să asigure înțelegerea proiectării, fabricației și performanțelor produsului. Documentația cuprinde, în special, următoarele aspecte:
 - o descriere generală a prototipului;
 - desenele de proiect, metodele de fabricație planificate, în special în ceea ce privește sterilizarea, scheme ale componentelor, subansamblelor, circuitelor, etc.;
 - descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea desenelor și schemelor menționate anterior și a funcționării produsului;
 - lista standardelor menționate la articolul 5, aplicate parțial sau integral, și o descriere a soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale, în cazul în care nu sunt aplicate standardele menționate la articolul 5;
 - rezultatele calculelor de proiect, investigațiilor și testelor tehnice efectuate, etc.;
 - o declarație din care să rezulte dacă dispozitivul cuprinde sau nu, ca parte integrantă, o substanță, dintre cele menționate la punctul 10 din anexa 1, a cărei acțiune în combinație cu dispozitivul poate avea ca rezultat biodisponibilitatea, însoțită de date privind testele relevante efectuate;
 - datele clinice menționate în anexa 7;
 - proiectul broșurii cu instrucțiuni de utilizare.
4. Organismul notificat:
 - 4.1. examinează și evaluează documentația, verifică dacă prototipul este fabricat în concordanță cu documentația respectivă; de asemenea, înregistrează elementele proiectate în conformitate cu dispozițiile aplicabile din standardele menționate la articolul 5, precum și elementele pentru care proiectarea nu se bazează pe dispozițiile numitelor standarde;
 - 4.2. efectuează sau cere efectuarea inspecțiilor și testelor necesare pentru a verifica dacă soluțiile adoptate de fabricant îndeplinesc cerințele esențiale din prezenta directivă în cazul în care nu sunt aplicate standardele menționate la articolul 5;
 - 4.3. în cazul în care fabricantul a optat pentru aplicarea standardelor relevante, efectuează sau cere efectuarea inspecțiilor și testelor necesare pentru a verifica dacă aceste standarde au fost într-adevăr aplicate;
 - 4.4. convine cu solicitantul asupra locului unde se efectuează testele și inspecțiile necesare.

5. În cazul în care produsul este în conformitate cu dispozițiile prezentei directive, organismul notificat eliberează solicitantului un certificat de examinare CE de tip. Certificatul cuprinde denumirea și adresa fabricantului, concluziile controlului, condițiile de valabilitate ale acestuia și datele necesare identificării prototipului examinat.

La certificatul de examinare se anexează cele mai importante părți din documentație, iar o copie a documentației este păstrată de organismul notificat.

6. Solicitantul informează organismul autorizat care a emis certificatul de examinare CE de tip cu privire la orice modificare adusă produsului examinat.

Modificările aduse produsului examinat trebuie să primească o altă aprobare din partea organismului autorizat care a emis certificatul de examinare CE de tip, în cazul în care astfel de modificări afectează conformitatea cu cerințele esențiale sau cu condițiile de utilizare specificate pentru produs. Această nouă aprobare este eliberată, dacă este cazul, sub forma unui document suplimentar anexat certificatului inițial de examinare CE de tip.

7. Fiecare organism notificat comunică celorlalte organisme autorizate toate informațiile relevante privind certificatele de examinare CE de tip și documentele suplimentare emise, respinse sau retrase.
8. Celelalte organisme notificate pot obține o copie a certificatelor de examinare CE de tip și a suplimentelor acestora. Anexele la certificate pot fi puse la dispoziția celorlalte organisme notificate, pe baza unei solicitări justificate în acest sens, după informarea prealabilă a fabricantului.

ANEXA 4

VERIFICAREA CE

1. Verificarea CE este acțiunea prin care un organism notificat verifică și certifică faptul că produsele sunt conforme cu prototipul descris în certificatul de examinare CE de tip a prototipului și că acestea îndeplinesc cerințele esențiale din prezenta directivă.
2. Înainte de a începe fabricația, fabricantul întocmește documente de definire a procesului de fabricație, în special în ceea ce privește sterilizarea, împreună cu toate dispozițiile de rutină prestabilite, pentru a fi aplicate în scopul asigurării omogenității producției și conformității produselor cu prototipul descris în certificatul de examinare CE de tip, precum și cu cerințele relevante ale prezentei directive.
3. Fabricantul se angajează să instituie și să mențină un sistem de supraveghere post-vânzare actualizat. Acest angajament cuprinde obligația asumată de fabricant de a anunța autoritățile competente în legătură cu evenimentele de mai jos, imediat ce află de existența lor:
 - (i) orice deteriorare a caracteristicilor sau performanțelor și orice inexactitate din broșura cu instrucțiuni a unui dispozitiv, care ar putea duce sau au dus la decesul unui pacient sau la deteriorarea stării sale de sănătate;
 - (ii) orice argument tehnic sau medical care are ca rezultat retragerea de pe piață a unui dispozitiv de către fabricant.
4. Organismul notificat efectuează verificarea CE prin controale și teste asupra produselor prin sondaj, conform celor descrise în anexa 5. Fabricantul trebuie să autorizeze organismul notificat în scopul evaluării eficienței măsurilor adoptate în conformitate cu punctul 2, prin audit, dacă este necesar.
5. **Verificarea prin sondaj**
 - 5.1. Fabricantul pune la dispoziție produsele fabricate sub forma de loturi omogene.
 - 5.2. Din fiecare lot se ia un eșantion la întâmplare. Produsele care constituie eșantionul sunt examinate individual și supuse testelor corespunzătoare, definite în standardul (standardele) relevante menționate la articolul 5, sau altor teste echivalente care trebuie efectuate pentru a verifica conformitatea produselor cu prototipul descris în certificatul de examinare CE de tip, cu scopul de a determina dacă lotul respectiv este acceptat sau respins.
 - 5.3. Verificarea prin sondaj se bazează pe atribute, implicând un sistem de eșantionare cu următoarele caracteristici:
 - un nivel de calitate corespunzând unei probabilități de acceptare de 95 %, cu un procentaj de neconformitate între 0,29 % și 1 %;
 - o calitate limită corespunzând unei probabilități de acceptare de 5 %, cu un procentaj de neconformitate între 3 % și 7 %.
 - 5.4. Dacă un lot este acceptat, organismul autorizat eliberează un certificat de conformitate. Toate produsele din respectivul lot pot fi comercializate, cu excepția acelor produse din eșantion care au fost găsite ca nefiind conforme.

Dacă lotul este respins, organismul autorizat responsabil ia măsurile necesare pentru ca lotul respectiv să nu poată fi comercializat.

Dacă se justifică din punct de vedere practic, fabricantul poate aplica marca CE în timpul fabricației, sub responsabilitatea organismului autorizat, în conformitate cu articolul 12, însoțită de sigla de identificare a organismului autorizat care răspunde de verificarea prin sondaj.

ANEXA 5

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE CE

(Asigurarea calității producției)

1. Fabricantul aplică sistemul de calitate aprobat pentru fabricație și efectuează inspecția finală a produselor respective, conform celor specificate în secțiunea 3; fabricantul este supus supravegherii descrise la punctul 4.
2. Această declarație de conformitate este un element de procedură prin care fabricantul care îndeplinește obligațiile de la punctul 1 garantează și declară că produsele respective sunt conforme cu prototipul descris în certificatul de examinare CE de tip și că respectă dispozițiile aplicabile acestora din prezenta directivă.

Fabricantul aplică marca CE în conformitate cu articolul 12 și întocmește o declarație scrisă de conformitate. Această declarație se referă la una sau mai multe exemplare identificate ale produsului și este păstrată de fabricant. Marca CE este însoțită de sigla de identificare a organismului notificat responsabil.

3. **Sistemul de calitate**

- 3.1. Fabricantul înaintează o cerere de evaluare a sistemului său de calitate către un organism notificat.

Cererea cuprinde:

- toate informațiile adecvate referitoare la produsele avute în vedere pentru fabricație;
- documentația sistemului de calitate;
- angajamentul de a îndeplini obligațiile ce-i revin conform cu sistemul de calitate aprobat;
- angajamentul de a menține sistemul de calitate aprobat astfel încât acesta să rămână adecvat și eficient;
- dacă este cazul, documentația tehnică referitoare la prototipul examinat și o copie a certificatului de examinare CE de tip;
- un angajament din partea fabricantului de a institui și de a menține un sistem de supraveghere post-vânzare actualizat. Acest angajament cuprinde obligația asumată de fabricant de a anunța imediat autoritățile competente în legătură cu incidentele de mai jos, imediat ce află de existența lor:
 - (i) orice deteriorare a caracteristicilor sau performanțelor și orice inexactitate din broșura cu instrucțiuni a unui dispozitiv, care ar putea duce sau au dus la decesul unui pacient sau la deteriorarea stării sale de sănătate;
 - (ii) orice argument tehnic sau medical care are ca rezultat retragerea de pe piață a unui dispozitiv de către fabricant.

- 3.2. Aplicarea sistemului de calitate trebuie să asigure că produsele sunt conforme cu prototipul descris în certificatul de examinare CE de tip.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de fabricant pentru sistemul său de calitate trebuie documentate, sistematic și ordonat, sub formă de proceduri și politici scrise. Această documentație a sistemului de calitate trebuie să dea posibilitatea unei interpretări uniforme a politicilor și procedurilor de calitate, ca de pildă programele de calitate, planurile de calitate, manualele de calitate și documentele de evidență a calității.

Documentația cuprinde, în principal, o descriere adecvată a:

- (a) obiectivelor fabricantului privind calitatea;
- (b) organizării întreprinderii și în special:
 - structurile organizatorice, responsabilitățile personalului de conducere și autoritatea organizatorică a acestuia în ceea ce privește fabricația produselor;

- metodele de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului de calitate și, în special, capacitatea acestui sistem de a realiza calitatea dorită a produselor, inclusiv controlul produselor care nu corespund;

(c) tehnicilor de control și de asigurare a calității în faza de fabricație și, în special:

- procesele și procedurile ce urmează a fi utilizate, în special în ceea ce privește sterilizarea, achiziționarea și documentele aferente;
- procedurile de identificare a produsului întocmite și actualizate din desene, specificații sau alte documente relevante pentru fiecare fază a fabricației;

(d) testelor și probelor adecvate ce trebuie efectuate înainte, în timpul și după procesul de fabricație, frecvența acestora și echipamentul de testare utilizat.

3.3. Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 13 din prezenta directivă, organismul autorizat efectuează un audit al sistemului de calitate pentru a stabili dacă acesta îndeplinește cerințele menționate la punctul 3.2. În cazul în care sistemele de calitate folosesc standardele armonizate corespunzătoare, se presupune că există conformitate cu respectivele cerințe.

Echipa responsabilă cu evaluarea cuprinde cel puțin un membru care are deja experiență în domeniul evaluării tehnologiei în cauză. Procedura de evaluare include și o inspecție la sediul fabricantului.

Decizia este făcută cunoscută fabricantului după inspecția finală. Aceasta cuprinde concluziile activității de control și o evaluare justificată.

3.4. Fabricantul informează organismul notificat care i-a aprobat sistemul de calitate cu privire la orice plan de modificare a sistemului de calitate.

Organismul autorizat evaluează modificările propuse și verifică dacă sistemul de calitate astfel modificat mai respectă cerințele menționate la punctul 3.2; acesta face cunoscută decizia sa fabricantului. Această decizie cuprinde și concluziile activității de control și o evaluare justificată.

4. **Supravegherea**

4.1. Scopul supravegherii este să asigure că fabricantul îndeplinește pe deplin obligațiile ce rezultă din sistemul de calitate aprobat.

4.2. Fabricantul autorizează organismul autorizat să efectueze toate inspecțiile necesare și îi pune la dispoziție toate datele necesare, în special:

- documentația sistemului de calitate;
- datele menționate în sistemul de calitate referitoare la fabricație, cum sunt rapoartele de inspecție, teste, standardizare/calibrare și calificările personalului implicat, etc.

4.3. Periodic, organismul autorizat efectuează inspecțiile și evaluările necesare pentru a atesta că fabricantul aplică sistemul de calitate aprobat și pune la dispoziția fabricantului un raport de evaluare.

4.4. În plus, organismul autorizat poate face vizite neanunțate fabricantului, punându-i acestuia la dispoziție un raport de inspecție.

5. Organismul autorizat comunică celorlalte organisme notificate toate informațiile relevante referitoare la aprobările emise, respinse sau retrase pentru sistemele de calitate.

ANEXA 6

DECLARAȚIE PRIVIND DISPOZITIVELE DESTINATE UNOR SCOPURI SPECIALE

1. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit într-o țară comunitară întocmesc, pentru dispozitivele produse la comandă sau pentru cele destinate investigațiilor clinice, declarația care cuprinde elementele prevăzute la punctul 2.
2. Declarația cuprinde următoarele informații:
 - 2.1. Pentru dispozitivele produse la comandă:
 - date care să permită identificarea dispozitivului respectiv;
 - o declarație din care să reiasă că dispozitivul este destinat pentru a fi utilizat exclusiv de către un anumit pacient, împreună cu numele acestuia;
 - numele medicului care a prescris dispozitivul și, dacă e cazul, denumirea clinicii respective;
 - caracteristicile particulare ale dispozitivului conform descrierii din recomandarea medicală respectivă;
 - o declarație din care să reiasă că dispozitivul este în conformitate cu cerințele esențiale prezentate în anexa 1 și, dacă e cazul, să indice care dintre cerințele esențiale nu au fost îndeplinite integral, împreună cu motivația.
 - 2.2. Pentru dispozitivele destinate investigațiilor clinice, care intră sub incidența anexei 7:
 - date care să permită identificarea dispozitivului respectiv;
 - un plan de investigații care să indice scopul specific, domeniul acoperit și numărul dispozitivelor respective;
 - numele medicului și al instituției care se ocupă de investigația respectivă;
 - locul, data începerii și durata programată a investigației;
 - o declarație din care să reiasă că dispozitivul este în conformitate cu cerințele esențiale, separat de aspectele care reprezintă obiectul investigației și că, privitor la aceste aspecte, s-au luat toate măsurile de precauție pentru protecția sănătății și siguranței pacientului.
3. Fabricantul se angajează să pună la dispoziția autorităților naționale competente:
 - 3.1. Pentru dispozitivele produse la comandă, documentația aferentă pentru înțelegerea proiectului, fabricației și performanțelor produsului, inclusiv performanțele scontate, astfel încât să permită evaluarea conformității cu cerințele din prezenta directivă.

Fabricantul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să asigure că produsele fabricate sunt în conformitate cu documentația menționată în primul paragraf.
 - 3.2. Pentru dispozitivele destinate investigațiilor clinice, documentația cuprinde, de asemenea:
 - o descriere generală a produsului;
 - desenele de proiect, metodele de fabricație, în special cele referitoare la sterilizare și schemele părților componente, subansamblelor, circuitelor, etc.;
 - descrierea și explicațiile necesare pentru înțelegerea respectivelor desene și scheme și a funcționării dispozitivului;
 - lista de standarde, menționate la articolul 5, aplicate integral sau parțial, și o descriere a soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale din prezenta directivă, în cazul în care nu s-au aplicat standardele menționate la articolul 5;
 - rezultatele calculului proiectului, verificărilor și testelor tehnice efectuate, etc.

Fabricantul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să asigure că produsele fabricate sunt în conformitate cu documentația menționată la punctul 3.1 și în primul paragraf al acestei secțiuni.

Fabricantul poate autoriza evaluarea eficienței acestor măsuri prin audit, dacă este necesar.

ANEXA 7

EVALUAREA CLINICĂ

1. Dispoziții generale

- 1.1. Gradul de adecvare a datelor clinice prezentate, menționate la punctul 4.2 din anexa 2 și la punctul 3 din anexa 3, se bazează, ținând seama în mod corespunzător și de standardele relevante armonizate, pe una dintre următoarele:
- 1.1.1. o compilație a literaturii științifice de specialitate disponibile care se referă la scopul pentru care este destinat dispozitivul și tehnicile aferente acestuia, precum și, dacă este necesar, pe un raport scris constituind o evaluare critică a respectivei compilații;
- 1.1.2. rezultatul tuturor investigațiilor clinice efectuate, inclusiv cele efectuate în conformitate cu secțiunea 2.
- 1.2. Toate datele rămân confidențiale, cu excepția cazului în care se consideră că divulgarea acestora este esențială.

2. Investigația clinică

2.1. Scopul

Scopul investigației clinice este:

- să verifice dacă, în condiții normale de utilizare, performanțele dispozitivului sunt în conformitate cu cele indicate la punctul 2 din anexa 1;
- să determine orice efect secundar nedorit, în condiții normale de utilizare, și să evalueze dacă acestea reprezintă riscuri acceptabile având în vedere performanțele preconizate ale respectivului dispozitiv.

2.2. Considerații etice

Investigațiile clinice se efectuează în conformitate cu Declarația de la Helsinki aprobată de cea de-a 18-a Adunare Medicală Mondială desfășurată la Helsinki, Finlanda în 1964 și modificată la cea de-a 29-a Adunare Medicală Mondială, desfășurată la Tokio, în Japonia în 1975 și la cea de-a 35-a Adunare Medicală Mondială, desfășurată la Veneția, Italia în 1983. Este obligatoriu ca toate măsurile referitoare la protecția subiecților umani să fie realizate în spiritul Declarației de la Helsinki. Aceasta cuprinde toate etapele unei investigații clinice, pornind de la prima considerare a necesității și justificării studiului, până la publicarea rezultatelor.

2.3. Metode

- 2.3.1. Investigațiile clinice sunt efectuate în conformitate cu un plan de investigație adecvat conform nivelului științific al momentului, astfel definit încât să confirme sau să infirme pretențiile fabricantului relativ la dispozitiv; investigațiile trebuie să cuprindă un număr adecvat de observații pentru a garanta valabilitatea științifică a concluziilor.
- 2.3.2. Procedurile utilizate pentru efectuarea investigațiilor sunt adecvate dispozitivului care face obiectul examinării.
- 2.3.3. Investigațiile clinice sunt efectuate în condiții echivalente cu condițiile normale de utilizare a dispozitivului.
- 2.3.4. Trebuie examinate toate caracteristicile corespunzătoare, inclusiv cele referitoare la siguranța și performanțele dispozitivului, precum și efectele asupra pacienților.
- 2.3.5. Se înregistrează complet toate efectele adverse.
- 2.3.6. Investigațiile sunt efectuate sub responsabilitatea unui medic specialist, calificat corespunzător, într-un mediu adecvat.
- Medicul specialist beneficiază de acces la datele tehnice referitoare la dispozitiv.
- 2.3.7. Raportul scris, semnat de medicul specialist răspunzător, cuprinde evaluarea critică a tuturor datelor colectate pe durata investigației clinice.

ANEXA 8

CRITERII MINIME OBLIGATORII PENTRU DESEMNAREA ORGANISMELOR DE INSPECȚIE NOTIFICATE

1. Organismul, directorul și personalul acestuia, care răspund de efectuarea operațiilor de evaluare și verificare, nu trebuie să fie proiectantul, fabricantul, furnizorul sau cel care asigură montarea dispozitivelor pe care le controlează, și nici reprezentantul autorizat al vreuneia dintre aceste părți. Organismul, directorul și personalul acestuia nu se pot implica direct în proiectarea, construcția, comercializarea sau întreținerea dispozitivelor și nici nu pot reprezenta părțile implicate în aceste activități. Prin aceasta nu se exclude posibilitatea schimbului de informații tehnice între fabricant și organism.
2. Organismul și personalul acestuia au obligația de a efectua operațiile de evaluare și verificare la cel mai înalt nivel de integritate profesională și competență tehnică, și trebuie să fie în afara oricăror presiuni sau influențe, în special de natură financiară, care ar putea influența aprecierea sau rezultatele inspecției, mai ales din partea unor persoane sau grupuri de persoane care au un interes privind rezultatele verificării.
3. Organismul trebuie să poată realiza toate sarcinile menționate în anexele 2-5 atribuite unui astfel de organism și pentru care a fost notificat, indiferent dacă respectivele sarcini sunt îndeplinite de organismul însuși sau sub responsabilitatea acestuia. În special, acesta trebuie să dispună de personalul necesar și să posede instalațiile necesare pentru a-i permite îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor tehnice și administrative referitoare la evaluare și verificare; acesta trebuie să aibă totodată acces la echipamentele necesare pentru verificările cerute.
4. Personalul responsabil pentru operațiile de control trebuie să aibă:
 - pregătire profesională solidă, care să acopere toate operațiile de verificare și evaluare pentru care a fost desemnat organismul;
 - cunoștințe satisfăcătoare privind cerințele operațiunilor de control pe care le efectuează și experiență adecvată în acest domeniu;
 - capacitatea necesară de a întocmi certificate, înregistrări și rapoarte pentru a demonstra că s-au efectuat respectivele operațiuni de control.
5. Imparțialitatea personalului de inspecție trebuie să fie garantată. Remunerația acestuia nu depinde de numărul de controale efectuate, și nici de rezultatele acestor controale.
6. Organismul încheie asigurare de răspundere civilă, cu excepția cazului în care această asigurare este asumată de către stat, în conformitate cu legislația națională, sau de cazul în care respectivul stat membru răspunde direct de controale.
7. Personalul organismului are obligația de a respecta secretul profesional cu privire la toate informațiile obținute pe durata efectuării sarcinilor ce-i revin prin prezenta directivă sau prin orice prevedere a legislației naționale care conferă acesteia valabilitate (excepție făcând poziția față de autorităților administrative competente ale statului în care se desfășoară activitățile).

ANEXA 9

MARCA DE CONFORMITATE CE

