

**ACORD****de recunoaștere reciprocă între Comunitatea Europeană și Statele Unite ale Americii****CUPRINS**

|                                                                      | <i>Pagina</i> |
|----------------------------------------------------------------------|---------------|
| 1. Acord-cadru .....                                                 | 3             |
| 2. Echipamente de telecomunicații .....                              | 13            |
| 3. Compatibilitatea electromagnetică (EMC) .....                     | 21            |
| 4. Siguranța electrică .....                                         | 27            |
| 5. Ambarcațiuni de agrement .....                                    | 32            |
| 6. Bune practici de fabricație a produselor farmaceutice (BPF) ..... | 36            |
| 7. Dispozitive medicale .....                                        | 49            |

COMUNITATEA EUROPEANĂ și STATELE UNITE ALE AMERICII, denumite în continuare „părțile”,

LUÂND ÎN CONSIDERARE relațiile tradiționale de prietenie care există între Statele Unite ale Americii (SUA) și Comunitatea Europeană (CE);

DORIND să faciliteze schimburile comerciale bilaterale dintre ele;

RECUNOSCÂND că recunoașterea reciprocă a activităților de evaluare a conformității este un mijloc important de îmbunătățire a accesului la piață între părți;

RECUNOSCÂND că un acord care să prevadă recunoașterea reciprocă a activităților de evaluare a conformității este de interes deosebit pentru întreprinderile mici și mijlocii din SUA și CE;

RECUNOSCÂND că orice astfel de recunoaștere reciprocă presupune, de asemenea, încredere în fiabilitatea permanentă a procedurilor de evaluare a conformității utilizate de cealaltă parte;

RECUNOSCÂND importanța menținerii nivelurilor înalte de protecție a sănătății, siguranței, mediului și consumatorilor de către fiecare parte;

RECUNOSCÂND faptul că acordurile de recunoaștere reciprocă pot să contribuie pozitiv la încurajarea unei mai bune armonizări internaționale a standardelor;

LUÂND ACT DE faptul că prezentul acord nu urmărește să înlocuiască acordurile bilaterale și multilaterale din sectorul privat încheiate între organisme de evaluare a conformității, nici să aducă atingere sistemelor de reglementare care permit autoevaluarea producătorilor și declarația de conformitate a acestora;

ȚINÂND SEAMA DE faptul că Acordul privind barierele tehnice din calea comerțului, anexat la Acordul de instituire a Organizației Mondiale a Comerțului (OMC), impune obligații asupra părților în calitatea lor de părți contractante la OMC și încurajează părțile contractante să inițieze negocieri pentru încheierea de acorduri de recunoaștere reciprocă a rezultatelor evaluărilor de conformitate ale fiecărei părți;

RECUNOSCÂND că orice astfel de recunoaștere reciprocă trebuie să ofere asigurarea conformității cu reglementările tehnice aplicabile sau cu standardele echivalente asigurării oferite de procedurile fiecărei părți;

RECUNOSCÂND nevoia de a încheia un Acord de recunoaștere reciprocă (ARR) în domeniul evaluării conformității cu anexe sectoriale; și

ȚINÂND SEAMA DE angajamentele respective ale fiecărei părți ce decurg din acordurile bilaterale, regionale și multilaterale pivoare la protecția mediului, a sănătății, a siguranței și a consumatorului,

CONVIN DUPĂ CUM URMEAZĂ:

#### Articolul 1

#### Definiții

(1) Următorii termeni și definiții se aplică numai prezentului acord:

— „autoritate de desemnare” reprezintă un organism care are competența de a desemna, monitoriza, suspenda, ridica o suspendare sau revoca organisme de evaluare a conformității în temeiul prezentului acord;

— „desemnare” reprezintă identificarea de către o autoritate de desemnare a unui organism de evaluare a conformității apt să efectueze procedurile de evaluare a conformității în temeiul prezentului acord;

— „autoritate de reglementare” reprezintă o agenție guvernamentală sau entitate care exercită un drept legal de a controla utilizarea sau vânzarea de produse în cadrul jurisdicției unei părți și care poate lua măsuri de aplicare pentru a se asigura că produsele comercializate în cadrul jurisdicției sale respectă cerințele legale.

(2) Ceilalți termeni privind evaluarea conformității utilizați în prezentul acord au înțelesul care le-a fost atribuit în alte părți din prezentul acord sau în definițiile din Ghidul 2 (ediția 1996) al Organizației Internaționale de Standardizare (ISO) și al Comisiei Electrotehnice Internaționale (CEI). În cazul unei neconcordanțe între Ghidul 2 ISO/CEI și definițiile din prezentul acord, prevalează definițiile din prezentul acord.

#### Articolul 2

##### Obiectivul acordului

Prezentul acord precizează condițiile în care fiecare parte acceptă sau recunoaște rezultatele procedurilor de evaluare a conformității, efectuate de organismele sau autoritățile de evaluare a conformității ale celeilalte părți, în vederea evaluării conformității cu cerințele părții importatoare, stabilite în anexele sectoriale pe o bază specifică sectorului, și prevede alte acțiuni de cooperare conexe. Obiectivul recunoașterii reciproce este acela de a asigura accesul efectiv pe piață pe întreg teritoriul părților în ceea ce privește evaluarea conformității tuturor produselor reglementate de prezentul acord. În cazul în care apar obstacole în calea accesului, se organizează consultări de îndată. În absența unui rezultat satisfăcător în urma consultărilor, partea care pretinde că i s-a interzis accesul pe piață poate, în termen de 90 de zile de la consultări, să invoce dreptul de a denunța acordul în conformitate cu articolul 21.

#### Articolul 3

##### Obligații generale

(1) Statele Unite, conform anexelor sectoriale, acceptă sau recunosc rezultatele procedurilor specificate, utilizate pentru evaluarea conformității cu actele cu putere de lege și cu actele administrative din Statele Unite, obținute de organismele și/sau autoritățile de evaluare a conformității ale celeilalte părți.

(2) Comunitatea Europeană și statele sale membre, conform anexelor sectoriale, acceptă sau recunosc rezultatele procedurilor specificate, utilizate pentru evaluarea conformității cu actele cu putere de lege și cu actele administrative din Comunitatea Europeană și din statele membre ale acesteia, obținute de organismele și/sau autoritățile de evaluare a conformității ale celeilalte părți.

(3) Atunci când anexele sectoriale prevăd dispoziții tranzitorii sectoriale, obligațiile de mai sus se aplică după îndeplinirea cu succes a acestor dispoziții tranzitorii sectoriale, înțelegându-se că procedurile de evaluare a conformității utilizate asigură conformitatea, în mod satisfăcător pentru partea importatoare, cu actele

cu putere de lege și cu actele administrative aplicabile ale părții respective, echivalente cu asigurarea oferită de procedurile proprii ale părții importatoare.

#### Articolul 4

##### Sfera generală de aplicare a acordului

(1) Prezentul acord se aplică procedurilor de evaluare a conformității pentru produse și/sau procese și pentru alte activități conexe de cooperare descrise în prezentul acord.

(2) Anexele sectoriale pot include:

- (a) o descriere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative corespunzătoare referitoare la procedurile de evaluare a conformității și la reglementările tehnice;
- (b) o declarație privind sfera de aplicare și de reglementare a produsului;
- (c) o listă a autorităților de desemnare;
- (d) o listă cu organismele sau autoritățile aprobate de evaluare a conformității sau o sursă care să permită obținerea unei astfel de liste a organismelor sau a autorităților, precum și o declarație privind sfera de aplicare a procedurilor de evaluare a conformității pentru care a fost aprobată fiecare dintre ele;
- (e) procedurile și criteriile de desemnare a organismelor de evaluare a conformității;
- (f) o descriere a obligațiilor de recunoaștere reciprocă;
- (g) dispoziții tranzitorii sectoriale;
- (h) identitatea unui punct sectorial de contact pe teritoriul fiecărei părți și
- (i) o declarație privind instituirea unui comitet sectorial mixt.

(3) Prezentul acord nu se interpretează ca implicând acceptarea reciprocă a standardelor sau a reglementărilor tehnice ale părților și, cu excepția cazului în care se menționează altceva în anexa sectorială, nu implică recunoașterea reciprocă a echivalenței standardelor sau a reglementărilor tehnice.

#### Articolul 5

##### Dispoziții tranzitorii

Părțile convin să pună în aplicare angajamentele tranzitorii privind întărirea încrederii, conform dispozițiilor din anexele sectoriale.

(1) Părțile convin ca în fiecare dispoziție tranzitorie sectorială să se precizeze o perioadă de timp pentru punerea în aplicare.

(2) Părțile pot modifica orice dispoziție tranzitorie prin acord reciproc.

(3) Trecerea de la etapa de tranziție la cea operațională se desfășoară conform fiecărei anexe sectoriale, cu excepția cazului în care oricare din părți dovedește că nu se îndeplinesc condițiile prevăzute în anexa sectorială pentru o tranziție reușită.

#### Articolul 6

##### Autorități de desemnare

Părțile se asigură că autoritățile de desemnare menționate în anexele sectoriale au în teritoriile lor puterea și competența de a pune în executare, în temeiul prezentului acord, deciziile privind desemnarea, monitorizarea, suspendarea, ridicarea unei suspendări sau revocarea unui organism de evaluare a conformității.

#### Articolul 7

##### Proceduri de desemnare și întocmire a listelor

Se aplică următoarele proceduri pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității, precum și pentru includerea acestor organisme pe listele organismelor de evaluare a conformității din anexa sectorială:

- (a) autoritatea de desemnare identificată într-o anexă sectorială desemnează organisme de evaluare a conformității în conformitate cu procedurile și criteriile stabilite în respectiva anexă sectorială;
- (b) partea care propune adăugarea unui organism de evaluare a conformității pe lista acestor organisme dintr-o anexă sectorială înaintează propunerea pentru unul sau mai multe organisme de evaluare a conformității desemnate în scris celeilalte părți, în vederea unei decizii a comitetului mixt;
- (c) în termen de 60 de zile de la primirea propunerii, cealaltă parte își exprimă acordul sau dezacordul cu privire la aceasta. Includerea în anexa sectorială a organismului sau a organismelor de evaluare propuse produce efecte de la comunicare și
- (d) în cazul în care cealaltă parte contestă pe baza unor probe fundamentate competența tehnică sau conformitatea unui organism de evaluare a conformității propus sau arată în scris

că este necesar un termen suplimentar de 30 de zile pentru a verifica mai detaliat astfel de elemente de probă, respectivul organism de evaluare a conformității nu este inclus pe lista organismelor de evaluare a conformității din anexa sectorială aplicabilă. În această situație, comitetul mixt poate decide ca organismul în cauză să fie verificat. După terminarea verificărilor, propunerea includerii organismului de evaluare a conformității pe lista din anexa sectorială poate fi prezentată din nou celeilalte părți.

#### Articolul 8

##### Suspendarea organismelor de evaluare a conformității incluse în anexele sectoriale

Se aplică următoarele proceduri pentru suspendarea unui organism de evaluare a conformității aflat pe lista dintr-o anexă sectorială:

- (a) o parte notifică celeilalte părți contestarea competenței tehnice sau a conformității unui organism de evaluare a conformității aflat pe lista dintr-o anexă sectorială și intenția părții contestatoare de a suspenda organismul de evaluare a conformității. Contestația se înaintează celeilalte părți atunci când este justificată în scris în mod obiectiv și rațional;
- (b) organismul de evaluare a conformității este informat fără întârziere de către cealaltă parte și i se oferă posibilitatea de a prezenta informații care să infirme contestația sau care să remedieze deficiențele care stau la baza contestației;
- (c) orice contestație se discută între părți în cadrul comitetului sectorial mixt relevant. În cazul în care nu există un comitet sectorial mixt, contestatorul trimite problema direct comitetului mixt. În cazul în care se ajunge la un acord de suspendare în cadrul comitetului sectorial mixt sau, în cazul în care nu există un comitet sectorial mixt, în cadrul comitetului mixt, organismul de evaluare a conformității în cauză este suspendat;
- (d) atunci când comitetul sectorial mixt sau comitetul mixt decide că este necesară verificarea competenței tehnice sau a conformității, această verificare se efectuează în timp util de către partea pe al cărei teritoriu se găsește organismul în cauză, dar poate fi efectuată în comun de către părți în cazuri justificate;
- (e) în cazul în care problema nu a fost soluționată de comitetul sectorial mixt în termen de 10 zile de la notificarea contestației, aceasta se trimite comitetului mixt pentru

adoptarea unei decizii. În cazul în care nu există un comitet sectorial mixt, problema este trimisă direct comitetului mixt. În cazul în care nu se adoptă o decizie de către comitetul mixt în termen de 10 zile de la sesizare, organismul de evaluare a conformității se suspendă la cererea contestatorului;

(f) în cazul suspendării unui organism de evaluare a conformității aflat pe lista din anexa sectorială, partea nu mai este obligată să accepte sau să recunoască rezultatele procedurilor de evaluare a conformității efectuate de respectivul organism de evaluare a conformității ulterior suspendării. Partea continuă să accepte rezultatele procedurilor de evaluare a conformității efectuate de respectivul organism de evaluare a conformității anterior suspendării, cu excepția cazului în care autoritatea de reglementare a părții decide altfel pe baza unor considerente de sănătate, siguranță sau mediu sau din cauza nerespectării altor cerințe menționate în anexa sectorială aplicabilă și

(g) suspendarea continuă să producă efecte până când se ajunge la un acord între părți cu privire la viitorul statut al respectivului organism.

#### Articolul 9

##### **Revocarea organismelor de evaluare a conformității incluse în anexele sectoriale**

Se aplică următoarele proceduri de revocare a unui organism de evaluare a conformității inclus într-o anexă sectorială:

- (a) partea care propune revocarea unui organism de evaluare a conformității inclus într-o anexă sectorială înaintea propunerii în scris celeilalte părți;
- (b) organismul de evaluare a conformității în cauză este notificat fără întârziere de către cealaltă parte și i se acordă o perioadă de cel puțin 30 de zile de la primirea notificării pentru a furniza informații care să infirme sau să corecteze deficiențele care stau la baza revocării propuse;
- (c) în termen de 60 de zile de la primirea propunerii, cealaltă parte își exprimă acordul sau dezacordul cu privire la aceasta. Dacă propunerea a fost acceptată, retragerea de pe lista din anexa sectorială a organismului de evaluare a conformității produce efecte;
- (d) în cazul în care cealaltă parte contestă propunerea de revocare susținând competența tehnică și conformitatea organismului de evaluare a conformității, respectivul organism de evaluare a conformității nu este retras de pe lista organismelor de

evaluare a conformității din anexa sectorială aplicabilă la data respectivă. În această situație, comitetul sectorial mixt sau comitetul mixt poate decide să se efectueze o verificare comună a organismului în cauză. După terminarea verificărilor, propunerea revocării organismului de evaluare a conformității poate fi prezentată din nou celeilalte părți și

(e) după retragerea unui organism de evaluare a conformității din lista unei anexe sectoriale, partea continuă să accepte rezultatele procedurilor de evaluare a conformității efectuate de respectivul organism de evaluare a conformității anterior retragerii, cu excepția cazului în care autoritatea de reglementare a părții decide altfel pe baza unor considerente de sănătate, siguranță sau mediu sau din cauza nerespectării altor cerințe menționate în anexa sectorială aplicabilă.

#### Articolul 10

##### **Monitorizarea organismelor de evaluare a conformității**

Se aplică următoarele proceduri cu privire la monitorizarea organismelor de evaluare a conformității aflate pe lista dintr-o anexă sectorială:

- (a) autoritățile de desemnare se asigură că organismele lor de evaluare a conformității din lista anexe sectoriale sunt și rămân capabile să evalueze corespunzător conformitatea produselor sau a proceselor, după caz, astfel cum se reglementează în anexa sectorială aplicabilă. În acest scop, autoritățile de desemnare mențin sau determină menținerea unei supravegheri permanente a organismelor lor de evaluare a conformității prin audit sau evaluare regulată;
- (b) părțile se angajează să compare metodele utilizate pentru a verifica dacă organismele de evaluare a conformității din lista anexelor sectoriale respectă cerințele relevante din anexele sectoriale. Sistemele de evaluare a organismelor de evaluare a conformității existente pot fi utilizate ca parte a procedurilor de comparare;
- (c) autoritățile de desemnare se consultă cu omologii lor de câte ori este nevoie, pentru a asigura menținerea încrederii în procedurile de evaluare a conformității. Cu acordul ambelor părți, această consultare poate include participarea comună la audit/inspecții legate de activitățile de evaluare a conformității sau de alte evaluări ale organismelor de evaluare a conformității din lista unei anexe sectoriale și
- (d) autoritățile de desemnare se consultă de câte ori este nevoie cu autoritățile de reglementare corespunzătoare ale celeilalte părți pentru a se asigura că toate cerințele tehnice sunt identificate și abordate în mod satisfăcător.

## Articolul 11

**Organismele de evaluare a conformității**

Fiecare parte recunoaște că organismele de evaluare a conformității aflate pe listele din anexele sectoriale îndeplinesc condițiile de eligibilitate pentru evaluarea conformității cu cerințele proprii, menționate în anexele sectoriale. Părțile menționează sfera de aplicare a procedurilor de evaluare a conformității pentru care sunt incluse în listă aceste organisme.

## Articolul 12

**Schimbul de informații**

(1) Părțile fac schimb de informații privind punerea în aplicare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative identificate în anexele sectoriale.

(2) Fiecare parte notifică celeilalte părți modificările actelor cu putere de lege și ale actelor administrative cu privire la domeniile reglementate de prezentul acord cu cel puțin 60 de zile înainte intrării sale în vigoare. Atunci când considerente de sănătate, siguranță sau protecție a mediului necesită acțiuni mai urgente, o parte notifică acest lucru celeilalte părți în cel mai scurt timp.

(3) Fiecare parte notifică fără întârziere celeilalte părți orice modificări ale autorităților de desemnare și/sau organismelor de evaluare a conformității.

(4) Părțile fac schimb de informații cu privire la procedurile utilizate pentru a se asigura că organismele de evaluare a conformității incluse în anexele sectoriale aflate sub responsabilitatea lor respectă actele cu putere de lege și actele administrative menționate în anexele sectoriale.

(5) Autoritățile de reglementare identificate în anexele sectoriale se consultă de câte ori este nevoie cu omologii lor, pentru a asigura menținerea încrederii în procedurile de evaluare a conformității și pentru a se asigura că toate cerințele tehnice sunt identificate și abordate în mod satisfăcător.

## Articolul 13

**Puncte de contact sectoriale**

Fiecare parte desemnează și confirmă în scris puncte de contact responsabile pentru activitățile prevăzute în fiecare anexă sectorială.

## Articolul 14

**Comitetul mixt al părților**

(1) Părțile instituie un comitet mixt format din reprezentanți ai fiecărei părți. Comitetul mixt răspunde de funcționarea eficientă a acordului.

(2) Comitetul mixt poate înființa comitete sectoriale mixte formate din autoritățile de reglementare corespunzătoare și alți membri considerați necesari.

(3) Fiecare parte dispune de un vot în cadrul comitetului mixt. Comitetul mixt adoptă deciziile cu unanimitate. Comitetul mixt își stabilește propriile norme și proceduri.

(4) Comitetul mixt poate examina orice problemă cu privire la funcționarea eficientă a prezentului acord. Acesta răspunde în special de:

- (a) întocmirea listelor, suspendarea, revocarea și verificarea organismelor de evaluare a conformității în conformitate cu prezentul acord;
- (b) modificarea dispozițiilor tranzitorii din anexele sectoriale;
- (c) soluționarea problemelor cu privire la aplicarea prezentului acord și a anexelor sale sectoriale care nu au fost soluționate în cadrul comitetelor sectoriale mixte respective;
- (d) constituirea unui forum de discuții pentru aspectele care pot apărea cu privire la punerea în aplicare a prezentului acord;
- (e) examinarea mijloacelor de îmbunătățire a funcționării prezentului acord;
- (f) coordonarea negocierii anexelor sectoriale suplimentare și
- (g) analiza oportunității modificării prezentului acord sau a anexelor sale sectoriale în conformitate cu articolul 21.

(5) Atunci când o parte introduce proceduri de evaluare a conformității noi sau suplimentare care aduc atingere unei anexe sectoriale, părțile discută problema în cadrul comitetului mixt în vederea introducerii acestor proceduri noi sau suplimentare în sfera de aplicare a prezentului acord și a anexei sectoriale corespunzătoare.

## Articolul 15

**Păstrarea autorității de reglementare**

(1) Nici o dispoziție din prezentul acord nu trebuie interpretată ca limitând autoritatea unei părți de a stabili, prin măsuri ale actelor cu putere de lege și ale actelor administrative, nivelul de

protecție pe care-l consideră corespunzător pentru siguranță, pentru protecția vieții sau sănătății omului, animalelor sau plantelor, pentru mediu, pentru consumatori și pentru alte motive cu privire la riscurile care intră în sfera de aplicare a anexei sectoriale corespunzătoare.

(2) Nici o dispoziție din prezentul acord nu trebuie interpretată ca limitând dreptul unei autorități de reglementare de a lua toate măsurile corespunzătoare și imediate atunci când consideră că un produs: (a) poate să compromită sănătatea sau siguranța persoanelor de pe teritoriul său; (b) nu respectă actele cu putere de lege și actele administrative din sfera de aplicare a anexei sectoriale corespunzătoare sau (c) nu îndeplinește o cerință din sfera de aplicare a anexei sectoriale corespunzătoare. Astfel de măsuri pot să includă retragerea produselor de pe piață, interzicerea introducerii lor pe piață, restricționarea liberei lor circulații, inițierea procedurii de retragere a produsului și prevenirea reapariției unor astfel de probleme, inclusiv prin interzicerea importurilor. În cazul în care autoritatea de reglementare ia astfel de măsuri, aceasta informează autoritatea omologă, precum și cealaltă parte, în termen de 15 zile de la luarea măsurilor, menționând și motivația pentru acestea.

#### Articolul 16

##### Suspendarea obligațiilor de recunoaștere

Oricare dintre părți își poate suspenda, parțial sau integral, obligațiile care decurg dintr-o anexă sectorială, în cazul în care:

- (a) o parte suferă o pierdere a accesului pe piață pentru produsele sale din sfera de aplicare a anexei sectoriale ca urmare a eșecului celeilalte părți de a-și îndeplini obligațiile stabilite prin acord;
- (b) adoptarea unor cerințe de evaluare a conformității noi sau suplimentare, astfel cum este prevăzut la articolul 14 alineatul (5), conduce la o pierdere a accesului pe piață pentru produsele respectivei părți, din sfera de aplicare a anexei sectoriale, deoarece organismele de evaluare a conformității desemnate de acea parte pentru a îndeplini astfel de cerințe nu au fost recunoscute de către partea care pune în aplicare cerințele sau
- (c) cealaltă parte nu reușește să mențină autorități legale și de reglementare capabile să pună în aplicare dispozițiile din prezentul acord.

#### Articolul 17

##### Confidențialitate

(1) Fiecare parte acceptă să păstreze, în limitele impuse de legile sale, confidențialitatea informațiilor schimbate în temeiul prezentului acord.

(2) În particular, nici o parte nu divulgă public și nici nu permite unui organism de evaluare a conformității să divulge public informațiile schimbate în temeiul prezentului acord și care constituie secrete comerciale, informații comerciale sau financiare confidențiale sau informații care au legătură cu o investigație în curs.

(3) O parte sau un organism de evaluare a conformității poate, în momentul schimbului de informații cu cealaltă parte sau cu un organism de evaluare a conformității al celeilalte părți, să stabilească părțile din informații considerate a fi exceptate de la divulgare.

(4) Fiecare parte ia toate măsurile de precauție necesare în mod rezonabil pentru a proteja de la divulgarea neautorizată a informațiilor schimbate în temeiul prezentului acord.

#### Articolul 18

##### Taxe

Fiecare parte depune eforturi să se asigure ca taxele impuse pentru serviciile din cadrul prezentului acord să fie proporționale cu serviciile furnizate. Fiecare parte se asigură că, pentru sectoarele și procedurile de evaluare a conformității reglementate de prezentul acord, nu încasează taxe pentru serviciile de evaluare a conformității furnizate de cealaltă parte.

#### Articolul 19

##### Acorduri cu alte țări

Cu excepția cazurilor în care există acord scris între părți, obligațiile prevăzute de acordurile de recunoaștere reciprocă încheiate de oricare din părți cu o altă parte desemnată a prezentului acord (terță parte) nu se aplică celeilalte părți în ceea ce privește acceptarea rezultatelor procedurilor de evaluare a conformității din terță parte.

#### Articolul 20

##### Aplicarea teritorială

Prezentul acord se aplică, pe de o parte, teritoriilor în care se aplică Tratatul de instituire a Comunității Europene și în condițiile stabilite în tratat și, pe de altă parte, teritoriului Statelor Unite.

## Articolul 21

**Intrare în vigoare, modificare și denunțare**

(1) Prezentul acord, inclusiv anexele sale sectoriale privind echipamente de telecomunicații, compatibilitate electromagnetică, siguranță electrică, ambarcațiuni de agrement, bune practici de fabricație din domeniul produselor farmaceutice (BPF) și dispozitive medicale, intră în vigoare în prima zi a celei de-a doua luni de la data la care părțile au făcut schimb de scrisori prin care se confirmă îndeplinirea procedurilor proprii pentru intrarea în vigoare a prezentului acord.

(2) Prezentul acord, inclusiv orice anexe sectoriale, poate fi modificat de către părți în scris, în cadrul comitetului mixt. Părțile pot adăuga o anexă sectorială prin schimb de scrisori. O astfel de anexă intră în vigoare în termen de 30 de zile de la data la care părțile au făcut schimb de scrisori prin care se confirmă îndeplinirea procedurilor proprii pentru intrarea în vigoare a anexei sectoriale.

(3) Oricare din părți poate denunța prezentul acord în întregime sau oricare dintre anexele sectoriale printr-un preaviz scris de șase luni dat celeilalte părți. În cazul denunțării uneia sau mai multor anexe sectoriale, părțile încearcă să ajungă la un consens pentru modificarea prezentului acord, în vederea menținerii celorlalte anexe sectoriale, în conformitate cu procedurile din prezentul articol. În cazul în care nu se ajunge la un consens, acordul este denunțat la sfârșitul a șase luni de la data preavizului.

(4) După denunțarea întregului acord sau a unei anexe sectoriale, o parte continuă să accepte rezultatele procedurilor de evaluare a

conformității obținute de organismele de evaluare a conformității în temeiul prezentului acord înainte de denunțarea sa, cu excepția cazului în care o autoritate de reglementare a respectivei părți decide altfel pe baza unor considerente de sănătate, siguranță și mediu sau din cauza nerespectării altor cerințe care intră în sfera de aplicare a anexei sectoriale corespunzătoare.

## Articolul 22

**Dispoziții finale**

(1) Anexele sectoriale menționate la articolul 21 alineatul (1), precum și orice noi anexe sectoriale adăugate în conformitate cu articolul 21 alineatul (2) fac parte integrantă din prezentul acord.

(2) Pentru un anumit produs sau sector, dispozițiile din anexele sectoriale relevante se aplică cu prioritate, iar dispozițiile din prezentul text se adaugă respectivelor dispoziții. În cazul unei neconcordanțe între dispozițiile unei anexe sectoriale și prezentul text, anexa sectorială prevalează, în măsura neconcordanței respective.

(3) Prezentul acord nu aduce atingere drepturilor și obligațiilor părților din cadrul oricărui alt acord internațional.

(4) În cazul anexe sectoriale privind dispozitivele medicale, părțile revizuiesc statutul acestei anexe la sfârșitul a trei ani de la intrarea în vigoare.

Prezentul acord și anexele sale sectoriale sunt redactate în două exemplare originale în limbile daneză, engleză, finlandeză, franceză, germană, greacă, italiană, olandeză, portugheză, spaniolă și suedeză, fiecare text fiind deopotrivă autentic. În cazul unor neconcordanțe de interpretare, textul în limba engleză este determinant.

Hecho en Londres, el dieciocho de mayo de mil novecientos noventa y ocho.

Udfærdiget i London den attende maj nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu London am achtzehnten Mai neunzehnhundertachtundneunzig.

Έγινε στο Λονδίνο, στις δέκα οκτώ Μαΐου χίλια εννιακόσια ενενήντα οκτώ.

Done at London on the eighteenth day of May in the year one thousand nine hundred and ninety-eight.

Fait à Londres, le dix-huit mai mil neuf cent quatre-vingt-dix-huit.

Fatto a Londra, addì diciotto maggio millenovecentonovantotto.

Gedaan te Londen, de achttiende mei negentienhonderd achtennegentig.

Feito em Londres, em dezoito de Maio de mil novecentos e noventa e oito.

Tehty Lontoossa kahdeksantenatoista päivänä toukokuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i London den artonde maj nittonhundranittioåtta.

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

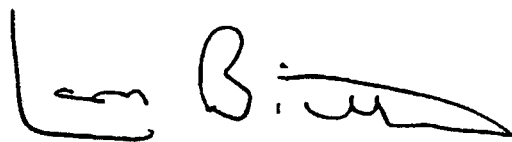
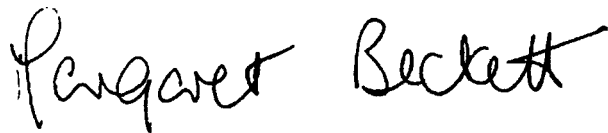
Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar



Por los Estados Unidos de América

For Amerikas Forenede Stater

Für die Vereinigten Staaten von Amerika

Για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

For the United States of America

Pour les États-Unis d'Amérique

Per gli Stati Uniti d'America

Voor de Verenigde Staten van Amerika

Pelos Estados Unidos da América

Amerikan yhdysvaltojen puolesta

På Amerikas förenta staternas vägnar

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Chavanne', with a long horizontal stroke extending to the right.

\_\_\_\_\_

## ANEXĂ SECTORIALĂ PRIVIND ECHIPAMENTELE DE TELECOMUNICAȚII

## PREAMBUL

Prezenta anexă constituie o anexă sectorială la Acordul de recunoaștere reciprocă a evaluării conformității dintre Statele Unite și Comunitatea Europeană.

## SECȚIUNEA I

## ACTE CU PUTERE DE LEGE ȘI ACTE ADMINISTRATIVE

| CE                                                                                                                                                                                                                                                                                       | SUA                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Directiva 98/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 februarie 1998 privind echipamentele terminale de telecomunicații și echipamentele de stații la sol de telecomunicații prin satelit, inclusiv recunoașterea reciprocă a conformității lor și interpretarea acesteia. | Communications Act din 1934, astfel cum a fost modificat prin Telecommunication Act din 1996, (Titlul 47 din United States Code).                                                                                                                           |
| [Părțile recunosc că Manualul de punere în aplicare a Directivei 98/13/CE (ADLNB și ACTE aprobate) oferă orientări utile pentru punerea în aplicare a procedurilor de evaluare a conformității care intră sub incidența prezentei directive.]                                            | Actele cu putere de lege și actele administrative ale SUA cu privire la echipamentele de telecomunicații, inclusiv 47 CFR partea 68 și interpretările FCC ale acesteia.                                                                                     |
| Deciziile Comisiei (CTR) stabilite în temeiul Directivei 98/13/CE.                                                                                                                                                                                                                       | (Părțile recunosc că formularul FCC 730 din Ghidul de aplicare oferă orientări utile pentru punerea în aplicare a procedurilor de evaluare a conformității pentru echipamentele terminale de telecomunicații care intră sub incidența acestor regulamente.) |
| Actele cu putere de lege și actele administrative ale statelor membre ale CE cu privire la:                                                                                                                                                                                              | Actele cu putere de lege și actele administrative ale SUA cu privire la toate emițătoarele radio care fac obiectul unei cerințe de autorizare a echipamentului. În secțiunea II este inclusă o listă nelimitativă a regulamentelor FCC.                     |
| (a) conexiunea analogică nearmonizată la rețelele publice de telecomunicații <sup>(1)</sup> ;                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| (b) emițătoare radio nearmonizate pentru care există o cerință de autorizare a echipamentului civil.                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Pentru siguranța electrică, a se vedea anexa sectorială privind siguranța electrică la acord.                                                                                                                                                                                            | Pentru siguranța electrică, a se vedea anexa sectorială privind siguranța electrică la acord.                                                                                                                                                               |
| Pentru aspectele de compatibilitate electromagnetică, a se vedea anexa sectorială privind compatibilitatea electromagnetică (CEM) la acord.                                                                                                                                              | Pentru aspectele de compatibilitate electromagnetică, a se vedea anexa sectorială privind compatibilitatea electromagnetică (CEM) la acord.                                                                                                                 |
| <sup>(1)</sup> CE depune eforturi pentru a obține autorizația de a include conexiuni digitale nearmonizate.                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                             |

## SECȚIUNEA II

## SFERA DE APLICARE

1. Prezenta anexă sectorială se aplică echipamentelor, interfețelor și serviciilor care fac obiectul secțiunii I. În termeni generali, dispozițiile prezentei anexe sectoriale se aplică următoarelor tipuri de echipamente terminale de telecomunicații, echipamente terminale pentru satelit, emițătoare radio și echipamente pentru tehnologia informației:
  - (a) echipamente destinate conectării la rețelele publice de telecomunicații pentru a transmite, prelucra sau primi informații, fie că echipamentul urmează să fie conectat direct la terminația rețelei, fie să intre în interacțiune cu o asemenea rețea, fiind conectat direct sau indirect la punctul terminal. Sistemul de conectare poate fi prin cablu, radio, fibră optică sau alt mijloc electromagnetic;
  - (b) echipamente care pot fi conectate la o rețea publică de telecomunicații, chiar dacă acesta nu este scopul lor inițial, inclusiv echipamente pentru tehnologia informației care au un port de comunicație și
  - (c) toate emițătoarele radio care fac obiectul procedurii de autorizare a unui echipament de către oricare dintre părți.
2. Lista următoare este o listă nelimitativă a echipamentelor, interfețelor și serviciilor incluse în sfera de aplicare a prezentei anexe sectoriale:

| CE                                               | SUA                                                                |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Se includ următoarele categorii de echipamente:  | Categorii de echipamente prevăzute de 47 CFR, partea 68, inclusiv: |
| Acces de bază la ISDN                            | Acces de bază la ISDN                                              |
| Acces primar la ISDN                             | Acces primar la ISDN                                               |
| Telefonie ISDN                                   | Acces la servicii digitale:                                        |
| Acces X21/V.24/V.35                              | — 2,4 kbps                                                         |
| Acces X25                                        | — 3,2 kbps (2,4 kbps cu canal secundar)                            |
| RTPC nonvocală                                   | — 4,8 kbps                                                         |
| RTPC bandă vocală (analogic)                     | — 6,4 kbps (4,8 kbps cu canal secundar)                            |
| Tipuri de terminale pentru linii închiriate ONP: | — 9,6 kbps                                                         |
| — 64 kbps                                        | — 12,8 kbps (9,6 kbps cu canal secundar)                           |
| — 2 048 kbps nestructurați                       | — 19,2 kbps                                                        |
| — 2 048 kbps structurați                         | — 25,0 kbps (19,2 kbps cu canal secundar)                          |
| — acces 34 Mbps                                  | — 56,0 kbps                                                        |
| — acces 140 Mbps                                 | — 64,0 kbps (folosește canal de 72 kbps)                           |
| — analogic cu 2 fire                             | — 72,0 kbps (56,0 kbps cu canal secundar)                          |
| — analogic cu 4 fire                             | — 1,544 Mbps                                                       |
|                                                  | Linii de joncțiune/ops analogice cu 2 fire                         |
|                                                  | Linii de joncțiune/ops analogice cu 4 fire                         |
|                                                  | Acces la RTPC bandă vocală (analogic)                              |
|                                                  | Acces linie privată (analogic)                                     |

| CE                                                                                                                 | SUA                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emițătoare radio care sunt supuse unei cerințe de autorizare a echipamentului, inclusiv:                           | Emițătoare radio care sunt supuse unei cerințe de autorizare a echipamentului, inclusiv: |
| — Dispozitive cu rază scurtă de acțiune, inclusiv aparate cu putere mică, precum telefoanele fără fir/microfoanele | Radiouri mobile comerciale (Partea 20)                                                   |
| — Mobile terestre, inclusiv:                                                                                       | Fixe publice interne (Partea 21)                                                         |
| — radio mobile de uz privat (PMR/PAMR)                                                                             | Mobile interne (Partea 22)                                                               |
| — telecomunicații mobile                                                                                           | Servicii de comunicații personale (Partea 24)                                            |
| — sisteme de transmitere a mesajelor nevocale pentru avertizare                                                    | Comunicații prin satelit (Partea 25)                                                     |
| — Fixe terestre                                                                                                    | Radiodifuziune (Partea 73)                                                               |
| — Mobile prin satelit                                                                                              | Radiodifuziune auxiliară (Partea 74)                                                     |
| — Fixe prin satelit                                                                                                | Radio prin cablu TV (Partea 78)                                                          |
| — Radiodifuziune                                                                                                   | Maritime (Partea 80)                                                                     |
| — Reperare prin intermediul undelor radio                                                                          | GMDSS (Partea 80 W)                                                                      |
|                                                                                                                    | Mobile private terestre (Partea 90)                                                      |
|                                                                                                                    | Fixe private prin microunde (Partea 94)                                                  |
|                                                                                                                    | Servicii radio personale (Partea 95)                                                     |
|                                                                                                                    | IVDS (Partea 95 F)                                                                       |
|                                                                                                                    | Radio-amator (Partea 97)                                                                 |
|                                                                                                                    | Aparatură pe frecvențe radio (Partea 15)                                                 |
|                                                                                                                    | Servicii fixe prin microunde (Partea 101)                                                |

Notă: Apendicele I la prezenta anexă sectorială conține o listă de acronime și un glosar.

### SECȚIUNEA III

#### PROCEDURI DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII PENTRU ECHIPAMENTE DE TELECOMUNICAȚII

##### 1. Descrierea obligațiilor de recunoaștere reciprocă

În conformitate cu dispozițiile acordului, rezultatele procedurilor de evaluare a conformității obținute de organismele de evaluare a conformității ale unei părți aflate pe lista din secțiunea V sunt recunoscute de autoritățile de reglementare ale celeilalte părți fără orice altă evaluare a conformității produselor, în conformitate cu secțiunea I.

##### 2. Proceduri de evaluare a conformității

Luând în considerare actele cu putere de lege și actele administrative identificate în secțiunea I, fiecare parte recunoaște că organismele de evaluare a conformității ale celeilalte părți, aflate pe lista din secțiunea V, sunt autorizate să îndeplinească următoarele proceduri cu privire la cerințele tehnice ale părții importatoare pentru echipamente terminale de telecomunicații, echipamente terminale pentru satelit, emițătoare radio sau echipamente pentru tehnologia informației:

- testare și întocmire de rapoarte de încercare;
- emitere de certificate de conformitate cu cerințele actelor cu putere de lege și ale actelor administrative aplicabile pe teritoriul părților pentru produsele reglementate de prezenta anexă sectorială și
- efectuare a certificării asigurării calității în temeiul Directivei 98/13/CE.

## SECȚIUNEA IV

**AUTORITĂȚILE RESPONSABILE PENTRU DESEMNAREA ORGANISMELOR DE EVALUARE A  
CONFORMITĂȚII ENUMERATE ÎN SECȚIUNEA V**

| CE                                                                                                                                                     | SUA                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| — <i>Belgia</i><br>Institut belge des services postaux et des télécommu-<br>nications<br>Belgisch instituut voor postdiensten en telecommu-<br>nicatie | National Institute of Standards and Technology (NIST)<br><br>Federal Communications Commission (FCC) |
| — <i>Danemarca</i><br>Telestyrelsen                                                                                                                    |                                                                                                      |
| — <i>Germania</i><br>Bundesministerium für Wirtschaft                                                                                                  |                                                                                                      |
| — <i>Grecia</i><br>Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών<br>Ministry of Transport and Communications                                                    |                                                                                                      |
| — <i>Spania</i><br>Ministerio de Fomento                                                                                                               |                                                                                                      |
| — <i>Franța</i><br>Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie                                                                             |                                                                                                      |
| — <i>Irlanda</i><br>Department of Transport, Energy and<br>Communications                                                                              |                                                                                                      |
| — <i>Italia</i><br>Ministero delle Comunicazioni — DGROS e ISETI<br>(Radiotrasmettitori)                                                               |                                                                                                      |
| — <i>Luxemburg</i><br>Administration des Postes et Télécommunications                                                                                  |                                                                                                      |
| — <i>Țările de Jos</i><br>De Minister van Verkeer en Waterstaat                                                                                        |                                                                                                      |
| — <i>Austria</i><br>Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr                                                                                     |                                                                                                      |
| — <i>Portugalia</i><br>Instituto das Comunicações de Portugal                                                                                          |                                                                                                      |
| — <i>Finlanda</i><br>Liikenneministeriö Trafikministeriet<br>Telehallintokeskus Teleförvaltningscentralen                                              |                                                                                                      |
| — <i>Suedia</i><br>Sub autoritatea Guvernului Suediei:<br>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll<br>(SWEDAC)                                 |                                                                                                      |
| — <i>Regatul Unit</i><br>Department of Trade and Industry                                                                                              |                                                                                                      |

## SECȚIUNEA V

## ORGANISME DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

| Accesul CE pe piața SUA                                                                                                                                                                        | Accesul SUA pe piața CE                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Organismele de evaluare a conformității situate pe teritoriul CE sunt desemnate de autoritățile identificate în secțiunea IV conform procedurilor stabilite în secțiunea VI a prezentei anexe. | Organismele de evaluare a conformității situate pe teritoriul SUA sunt desemnate de autoritățile identificate în secțiunea IV conform procedurilor stabilite în secțiunea VI a prezentei anexe. |
| (urmează a fi furnizate de CE)                                                                                                                                                                 | (urmează a fi furnizate de SUA)                                                                                                                                                                 |

## SECȚIUNEA VI

## DESEMNAREA, INCLUDEREA ÎN LISTE, SUSPENDAREA, REVOCAREA ȘI MONITORIZAREA ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII ENUMERATE ÎN SECȚIUNEA V

| Accesul CE pe piața SUA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Accesul SUA pe piața CE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Autoritățile CE identificate în secțiunea IV desemnează organismele de evaluare a conformității situate în CE în conformitate cu actele cu putere de lege și cu actele administrative din SUA identificate în secțiunea I care reglementează desemnarea organismelor de evaluare a conformității, pe baza respectării Ghidurilor ISO/CEI relevante (de exemplu, Ghidurile 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 etc.) sau a seriei de standarde EN-45000 comparabile. | Autoritățile SUA identificate în secțiunea IV desemnează organismele de evaluare a conformității situate în SUA în conformitate cu actele cu putere de lege și cu actele administrative din CE identificate în secțiunea I care reglementează desemnarea organismelor de evaluare a conformității, pe baza respectării seriei de standarde EN-45000 sau a Ghidurilor ISO/CEI (de exemplu, Ghidurile 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 etc.) comparabile. |
| Procedurile de desemnare, includere în liste, suspendare, revocare și monitorizare a organismelor de evaluare a conformității enumerate în secțiunea V se aplică în conformitate cu articolele 7, 8, 9 și 10 din acord.                                                                                                                                                                                                                                    | Procedurile de desemnare, includere în liste, suspendare, revocare și monitorizare a organismelor de evaluare a conformității enumerate în secțiunea V se aplică în conformitate cu articolele 7, 8, 9 și 10 din acord.                                                                                                                                                                                                                           |

## SECȚIUNEA VII

## DISPOZIȚII SUPPLEMENTARE

## 1. Subcontractare

- 1.1. Orice subcontractare întreprinsă de organismele de evaluare a conformității trebuie să fie în conformitate cu cerințele de subcontractare ale celeilalte părți. Fără a aduce atingere utilizării subcontractării, rezultatele finale ale evaluării conformității rămân responsabilitatea deplină a organismului de evaluare a conformității aflat pe listă. În CE, aceste cerințe sunt descrise în Decizia 93/465/CEE a Consiliului.
- 1.2. Organismele de evaluare a conformității înregistrează și păstrează detaliile investigațiilor lor cu privire la competența și conformitatea subcontractanților lor și țin un registru cu toate subcontractările. Aceste detalii urmează să fie puse la dispoziția celeilalte părți, la cerere.

## 2. Supravegherea după introducerea pe piață, măsuri la frontieră și circulația internă

- 2.1. În scopul supravegherii după introducerea pe piață, părțile pot păstra orice cerințe de etichetare și de numerotare existente. Alocarea numerelor poate avea loc pe teritoriul părții exportatoare. Numerele vor fi alocate de către partea importatoare. Sistemele de numerotare și etichetare nu introduc cerințe suplimentare în sensul prezentei anexe sectoriale.

- 2.2. Nici o dispoziție din prezenta anexă sectorială nu împiedică părțile să retragă de pe piață produsele care nu se conformează cerințelor pentru aprobare.
- 2.3. Părțile convin ca inspecțiile la frontieră și verificarea produselor care au fost certificate, etichetate și marcate drept conforme cu cerințele părții importatoare menționate în secțiunea I să fie efectuate cât mai repede posibil. În ceea ce privește inspecțiile legate de circulația internă din cadrul teritoriilor respective, părțile convin ca acestea să fie efectuate într-o manieră nu mai puțin favorabilă decât cea aplicată produselor interne similare.

### 3. **Comitetul sectorial mixt**

- 3.1. Prin prezenta se instituie un comitet sectorial mixt (CSM) combinat pentru prezenta anexă sectorială și pentru anexa sectorială privind compatibilitatea electromagnetică (CEM). CSM funcționează în timpul perioadei de tranziție și după îndeplinirea dispozițiilor tranzitorii. CSM se întrunește conform necesităților, pentru a discuta evaluarea tehnică și de conformitate, precum și aspecte tehnologice cu privire la prezenta anexă sectorială și anexele sectoriale CEM. CSM își adoptă regulamentul de procedură.
- 3.2. CSM este format din reprezentanți ai SUA și ai CE în domeniul telecomunicațiilor și al compatibilității electromagnetice. Fiecare dintre reprezentanții CSM poate invita producători și alte entități, după caz. Reprezentanții SUA dispun de un vot în cadrul CSM. Reprezentanții CE dispun de un vot în cadrul CSM. Deciziile CSM se adoptă cu unanimitate. În cazul unui dezacord, fie reprezentanții SUA, fie cei ai CE pot să ridice problema în cadrul comitetului mixt.
- 3.3. CSM poate lua în discuție orice problemă cu privire la funcționarea eficientă a prezentei anexe sectoriale, inclusiv:
- (a) constituirea unui forum de discuții sau de rezolvare a problemelor care pot apărea cu privire la punerea în aplicare a prezentei anexe sectoriale;
  - (b) dezvoltarea unui mecanism de asigurare a consecvenței interpretării legislației, a reglementărilor, a standardelor și a procedurilor de evaluare a conformității;
  - (c) consilierea părților în probleme referitoare la prezenta anexă sectorială și
  - (d) asigurarea orientării și, după caz, dezvoltarea unor orientări în timpul perioadei de tranziție pentru a facilita încheierea cu succes a perioadei de tranziție.

### 4. **Punct de contact**

Fiecare parte își stabilește un punct de contact pentru a oferi răspunsuri tuturor întrebărilor rezonabile de la cealaltă parte cu privire la proceduri, reglementări și reclamații în temeiul prezentei anexe sectoriale.

### 5. **Modificări de reglementare și actualizarea anexei sectoriale**

În cazul în care apar modificări ale actelor cu putere de lege și ale actelor administrative menționate în secțiunea I sau se introduc noi acte cu putere de lege sau acte administrative ce aduc atingere procedurilor de evaluare a conformității corespunzătoare oricăreia dintre părți în temeiul acordului, astfel de modificări intră în vigoare în sensul prezentei anexe sectoriale în același timp cu intrarea în vigoare a acestora pe plan intern pe teritoriul fiecărei părți. Părțile actualizează prezenta anexă sectorială pentru a include respectivele modificări.

## SECȚIUNEA VIII

### DISPOZIȚII TRANZITORII

1. Se stabilește o perioadă de tranziție de 24 de luni.
2. Scopul prezentelor dispoziții tranzitorii este de a oferi un mijloc prin care părțile la acord pot întări încrederea și înțelege mai bine sistemul fiecăreia de desemnare și întocmire a listelor cu organismele de evaluare a

conformității, precum și capacitatea acestor organisme de a testa și a certifica produse. Îndeplinirea cu succes a dispozițiilor tranzitorii ar trebui să conducă la convingerea că organismele de evaluare a conformității incluse pe lista din secțiunea V respectă criteriile aplicabile și sunt competente să desfășoare activități de evaluare a conformității în numele celeilalte părți. La încheierea cu succes a perioadei de tranziție, rezultatele procedurilor de evaluare a conformității obținute de organismele de evaluare a conformității ale părții exportatoare din secțiunea V sunt acceptate de partea importatoare.

3. Perioada de tranziție este utilizată de către părți pentru:
    - (a) a examina noile modificări legislative necesare pentru susținerea obiectivelor acordului;
    - (b) să inițieze modificări de reglementare necesare pentru susținerea obiectivelor acordului;
    - (c) să facă schimb de informații și să obțină o mai bună înțelegere a cerințelor de reglementare respective;
    - (d) să dezvolte mecanisme reciproc acceptate pentru schimbul de informații cu privire la modificările cerințelor tehnice sau ale metodelor de desemnare a organismelor de evaluare a conformității și
    - (e) să monitorizeze și să evalueze performanța organismelor de evaluare a conformității aflate în listă pe durata perioadei de tranziție.
  4. Părțile pot desemna, include în liste, suspenda și revoca organismele de evaluare a conformității în timpul perioadei de tranziție în conformitate cu procedurile din secțiunea VI a prezentei anexe sectoriale.
  5. În timpul perioadei de tranziție, fiecare parte acceptă și evaluează rapoartele de încercare și documentele conexe emise de organismele de evaluare a conformității desemnate ale celeilalte părți. În acest scop, părțile se asigură că:
    - (a) la primirea rapoartelor de încercare, a documentelor conexe și a primei evaluări a conformității, dosarele sunt examinate fără întârziere pentru a verifica integralitatea acestora;
    - (b) solicitantul este informat în mod precis și complet cu privire la orice deficiență;
    - (c) orice cerere de informații suplimentare se limitează la omisiuni, neconcordanțe sau diferențe față de reglementări tehnice sau standarde și
    - (d) procedurile de evaluare a conformității pentru echipamente, modificate după stabilirea conformității, se limitează la procedurile necesare pentru determinarea conformității continue.
  6. Fiecare parte se asigură că emiterea aprobărilor și a certificatelor sau consilierea solicitantului se fac în cel mult șase săptămâni de la primirea raportului de încercare și a evaluării din partea organismului de evaluare a conformității desemnat de pe teritoriul celeilalte părți.
  7. Orice propunere, înaintată în timpul sau la sfârșitul perioadei de tranziție, de a limita sfera de aplicare a recunoașterii oricărui organism de evaluare a conformității desemnat sau de excludere a acestuia din lista organismelor desemnate conform prezentei anexe sectoriale se face pe baza unor criterii obiective și documentate. Orice astfel de organism poate solicita reexaminarea de îndată ce au fost luate măsurile corective necesare. În măsura posibilă, părțile pun în aplicare aceste măsuri înainte de expirarea perioadei de tranziție.
  8. Părțile pot organiza împreună două seminarii, unul în SUA, iar celălalt în Comunitatea Europeană, cu privire la cerințele tehnice și de omologare a produselor relevante în primul an de la intrarea în vigoare a prezentei anexe sectoriale.
  9. Trecerea de la etapa de tranziție la cea operațională din prezenta anexă sectorială se face cu condiția ca un număr reprezentativ de organisme de evaluare a conformității să fi fost acceptate pentru recunoaștere conform anexei privind siguranța electrică.
-

## Apendicele 1

## Lista acronimelor și glosar

|       |                                                                 |
|-------|-----------------------------------------------------------------|
| ACTE  | Comitetul de aprobare a echipamentelor terminale                |
| ADLNB | Asociația laboratoarelor desemnate și a organismelor notificate |
| CAB   | Organism de evaluare a conformității                            |
| CFR   | US Code of Federal Regulations, Titlul 47 CFR                   |
| CTR   | Reglementare tehnică comună                                     |
| CE    | Comunitatea Europeană                                           |
| CEE   | Comunitatea Economică Europeană                                 |
| EN    | Standard European                                               |
| UE    | Uniunea Europeană                                               |
| FCC   | Comisia federală de comunicații                                 |
| IEC   | Comisia electrotehnică internațională                           |
| ISDN  | Rețea numerică cu integrare de servicii                         |
| ISO   | Organizația internațională de standardizare                     |
| ITU   | Uniunea internațională a telecomunicațiilor                     |
| MRA   | Acord de recunoaștere reciprocă                                 |
| SM    | State membre (ale Uniunii Europene)                             |
| NB    | Organisme notificate                                            |
| NIST  | Institutul național de standarde și tehnologie                  |
| JO    | Jurnalul Oficial (al Uniunii Europene)                          |
| FRD   | Furnizarea unei rețele deschise                                 |
| PSTN  | Rețea telefonică publică comutată RTPC                          |
| STG   | Grup tehnic sectorial pentru telecomunicații                    |
| TBR   | Baza tehnică a reglementării                                    |
| X21   | Recomandarea X21 a ITU-T                                        |
| X25   | Recomandarea X25 a ITU-T                                        |

---

**ANEXĂ SECTORIALĂ PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ (CEM)****PREAMBUL**

Prezenta anexă constituie o anexă sectorială la Acordul de recunoaștere reciprocă a evaluării conformității dintre Statele Unite și Comunitatea Europeană.

**SECȚIUNEA I****ACTE CU PUTERE DE LEGE ȘI ACTE ADMINISTRATIVE**

| CE                                                                                                                                                                                                  | SUA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Directiva 89/336/CEE a Consiliului, astfel cum a fost modificată prin Directiva 92/31/CEE a Consiliului, și Directiva 98/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului și interpretarea acestora. | Communications Act din 1934, astfel cum a fost modificat prin Telecommunication Act din 1996 (Titlul 47 din United States Code).<br><br>Actele cu putere de lege și actele administrative ale SUA privind echipamentele care fac obiectul cerințelor electromagnetice, inclusiv:<br>— titlul 47 din CFR, partea 15<br>— titlul 47 din CFR, partea 18<br>și interpretarea FCC a acestora. |
| Pentru aspectele privind siguranța electrică, a se vedea anexa sectorială la acord privind siguranța electrică.                                                                                     | Pentru aspectele privind siguranța electrică, a se vedea anexa sectorială la acord privind siguranța electrică.                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Pentru echipamente de telecomunicații și emițătoare radio, a se vedea și anexa sectorială la acord privind echipamentele de telecomunicații.                                                        | Pentru echipamente de telecomunicații și emițătoare radio, a se vedea și anexa sectorială la acord privind echipamentele de telecomunicații.                                                                                                                                                                                                                                             |

**SECȚIUNEA II****SFERA DE APLICARE ȘI DE REGLEMENTARE**

| Accesul SUA pe piața CE                                                    | Accesul CE pe piața SUA                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Orice produs care intră sub incidența Directivei 89/336/CEE a Consiliului. | Orice produse care intră sub incidența titlului 47 din CFR, părțile 15 și 18. |

## SECȚIUNEA III

## PROCEDURI DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII PENTRU ECHIPAMENTELE IDENTIFICATE ÎN SECȚIUNEA II

## 1. Descrierea obligațiilor de recunoaștere reciprocă

În conformitate cu dispozițiile acordului, rezultatele procedurilor de evaluare a conformității obținute de organisme de evaluare a conformității ale unei părți aflate pe lista din secțiunea V sunt recunoscute de către autoritățile de reglementare ale celeilalte părți fără orice altă evaluare a conformității produselor, în conformitate cu secțiunea I.

## 2. Proceduri de evaluare a conformității

Luând în considerare actele cu putere de lege și actele administrative identificate în secțiunea I, fiecare parte recunoaște că organismele de evaluare a conformității ale celeilalte părți, aflate pe lista din secțiunea V, sunt autorizate să aplice următoarele proceduri cu privire la cerințele tehnice ale părții importatoare pentru echipamentele identificate în secțiunea II:

- (a) testare și întocmirea de rapoarte de încercare,
- (b) emiterea de certificate de conformitate cu cerințele actelor cu putere de lege și actelor administrative aplicabile pe teritoriul părților pentru produsele care fac obiectul prezentei anexe sectoriale.

## SECȚIUNEA IV

## AUTORITĂȚILE RESPONSABILE PENTRU DESEMNAREA ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII ENUMERATE ÎN SECȚIUNEA V

| CE                                                                                                                                                       | SUA                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| — <i>Belgia</i><br>Ministère des Affaires Economiques<br>Ministerie van Economische Zaken                                                                | National Institute for Standards and Technology (NIST)<br><br>Federal Communications Commission (FCC) |
| — <i>Danemarca</i><br>pentru echipamente de telecomunicații:<br>Telestyrelsen<br>pentru alte echipamente:<br>Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO) | Federal Aviation Administration (FAA)                                                                 |
| — <i>Germania</i><br>Bundesministerium für Wirtschaft                                                                                                    |                                                                                                       |
| — <i>Grecia</i><br>Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών<br>Ministry of Transport and Communications                                                      |                                                                                                       |
| — <i>Spania</i><br>pentru echipamente de telecomunicații:<br>Ministerio de Fomento<br>pentru alte echipamente:<br>Ministerio de Industria y Energía      |                                                                                                       |
| — <i>Franța</i><br>Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie                                                                               |                                                                                                       |
| — <i>Irlanda</i><br>Department of Transport, Energy and Communications                                                                                   |                                                                                                       |

| CE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | SUA |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <p>— <i>Italia</i><br/>Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>— <i>Luxemburg</i><br/>Ministère des Transports</p> <p>— <i>Țările de Jos</i><br/>De Minister van Verkeer en Waterstaat</p> <p>— <i>Austria</i><br/>pentru echipamente de telecomunicații:<br/>Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr<br/>pentru alte echipamente:<br/>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>— <i>Portugalia</i><br/>Instituto das Comunicações de Portugal</p> <p>— <i>Finlanda</i><br/>pentru echipamente de telecomunicații:<br/>Liikenneministeriö Trafikministeriet<br/>pentru alte echipamente:<br/>Kauppa- ja teollisuusministeriö<br/>Handels- och industriministeriet</p> <p>— <i>Suedia</i><br/>Sub autoritatea Guvernului Suediei:<br/>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Regatul Unit</i><br/>Department of Trade and Industry</p> |     |

## SECȚIUNEA V

## ORGANISME DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

| Accesul CE pe piața SUA                                                                                                                                                                        | Accesul SUA pe piața CE                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Organismele de evaluare a conformității situate pe teritoriul CE sunt desemnate de autoritățile identificate în secțiunea IV conform procedurilor stabilite în secțiunea VI a prezentei anexe. | Organismele de evaluare a conformității situate pe teritoriul SUA sunt desemnate de autoritățile identificate în secțiunea IV conform procedurilor stabilite în secțiunea VI a prezentei anexe. |
| (urmează a fi furnizate de CE)                                                                                                                                                                 | (urmează a fi furnizate de SUA)                                                                                                                                                                 |

## SECȚIUNEA VI

**DESEMNAREA, INCLUDEREA ÎN LISTE, REVOCAREA ȘI MONITORIZAREA ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII ENUMERATE ÎN SECȚIUNEA V**

| Accesul CE pe piața SUA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Accesul SUA pe piața CE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Autoritățile CE identificate în secțiunea IV desemnează organismele de evaluare a conformității situate în CE în conformitate cu actele cu putere de lege și cu actele administrative din SUA identificate în secțiunea I care reglementează desemnarea organismelor de evaluare a conformității, pe baza respectării Ghidurilor ISO/CEI relevante (de exemplu Ghidurile 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 etc.) sau a seriei de standarde EN-45000 comparabile. | Autoritățile SUA identificate în secțiunea IV desemnează organismele de evaluare a conformității situate în SUA în conformitate cu actele cu putere de lege și cu actele administrative din CE identificate în secțiunea I care reglementează desemnarea organismelor de evaluare a conformității, pe baza respectării seriei de standarde EN-45000 sau a Ghidurilor ISO/CEI (de exemplu Ghidurile 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 etc.) comparabile. |
| Procedurile de desemnare, includere în liste, suspendare, revocare și monitorizare a organismelor de evaluare a conformității enumerate în secțiunea V se aplică în conformitate cu articolele 7, 8, 9 și 10 din acord.                                                                                                                                                                                                                                   | Procedurile de desemnare, includere în liste, suspendare, revocare și monitorizare a organismelor de evaluare a conformității enumerate în secțiunea V se aplică în conformitate cu articolele 7, 8, 9 și 10 din acord.                                                                                                                                                                                                                          |

## SECȚIUNEA VII

**DISPOZIȚII SUPLIMENTARE****1. Subcontractare**

- 1.1. Orice subcontractare întreprinsă de organismele de evaluare a conformității trebuie să fie în conformitate cu cerințele de subcontractare ale celeilalte părți. Fără a aduce atingere utilizării subcontractării, rezultatele finale ale evaluării conformității rămân responsabilitatea deplină a organismului de evaluare a conformității aflat pe listă. În CE, aceste cerințe sunt descrise în Directiva 93/465/CEE a Consiliului.
- 1.2. Organismele de evaluare a conformității înregistrează și păstrează detaliile investigațiilor lor cu privire la competența și conformitatea subcontractanților lor și țin un registru cu toate subcontractările. Aceste detalii urmează să fie puse la dispoziția celeilalte părți, la cerere.

**2. Supravegherea după introducerea pe piață, măsuri la frontieră și circulația internă**

- 2.1. În scopul supravegherii după introducerea pe piață, părțile pot păstra orice cerințe de etichetare și de numerotare existente. Alocarea numerelor poate avea loc pe teritoriul părții exportatoare. Numerele vor fi alocate de către partea importatoare. Sistemele de numerotare și etichetare nu introduc cerințe suplimentare în sensul prezentei anexe sectoriale.
- 2.2. Nici o dispoziție din prezenta anexă sectorială nu împiedică părțile să retragă de pe piață produsele care nu se conformează cerințelor pentru aprobare.
- 2.3. Părțile convin ca inspecțiile la frontieră și verificarea produselor care au fost certificate, etichetate și marcate drept conforme cu cerințele părții importatoare menționate în secțiunea I să fie efectuate cât mai repede posibil. În ceea ce privește inspecțiile legate de circulația internă din cadrul teritoriilor respective, părțile convin ca acestea să fie efectuate într-o manieră nu mai puțin favorabilă decât cea aplicată produselor interne similare.

**3. Comitetul sectorial mixt**

- 3.1. Prin prezenta se instituie un comitet sectorial mixt (CSM) combinat pentru prezenta anexă sectorială și pentru anexa sectorială privind echipamentele de telecomunicații. CSM funcționează în timpul perioadei de tranziție și

după îndeplinirea dispozițiilor tranzitorii. CSM se întrunește conform necesităților, pentru a discuta evaluarea tehnică și de conformitate, precum și aspecte tehnologice cu privire la prezenta anexă sectorială și la anexa sectorială privind echipamentele de telecomunicații. CSM își adoptă regulamentul de procedură.

3.2. CSM este format din reprezentanți ai SUA și ai CE în domeniul telecomunicațiilor și al compatibilității electromagnetice. Fiecare dintre reprezentanții CSM poate invita producători și alte entități, după caz. Reprezentanții SUA dispun de un vot în cadrul CSM. Reprezentanții CE dispun de un vot în cadrul CSM. Deciziile CSM se adoptă cu unanimitate. În cazul unui dezacord, fie reprezentanții SUA, fie cei ai CE pot să ridice problema în cadrul comitetului mixt.

3.3. CSM poate lua în discuție orice problemă cu privire la funcționarea eficientă a prezentei anexe sectoriale, inclusiv:

- (a) constituirea unui forum de discuții sau de rezolvare a problemelor care pot apărea cu privire la punerea în aplicare a prezentei anexe sectoriale;
- (b) dezvoltarea unui mecanism de asigurare a consecvenței interpretării legislației, a reglementărilor, a standardelor și a procedurilor de evaluare a conformității;
- (c) consilierea părților în probleme referitoare la prezenta anexă sectorială și
- (d) asigurarea orientării și, după caz, dezvoltarea unor orientări în timpul perioadei de tranziție pentru a facilita încheierea cu succes a perioadei de tranziție.

#### 4. Punct de contact

Fiecare parte își stabilește un punct de contact pentru a oferi răspunsuri tuturor întrebărilor rezonabile de la cealaltă parte cu privire la proceduri, reglementări și reclamații în temeiul prezentei anexe sectoriale.

#### 5. Modificări de reglementare și actualizarea anexei sectoriale

În cazul în care apar modificări ale actelor cu putere de lege și ale actelor administrative menționate în secțiunea I sau se introduc noi acte cu putere de lege sau acte administrative ce aduc atingere procedurilor de evaluare a conformității corespunzătoare oricăreia dintre părți în temeiul acordului, astfel de modificări intră în vigoare în sensul prezentei anexe sectoriale în același timp cu intrarea în vigoare a acestora pe plan intern pe teritoriul fiecărei părți. Părțile actualizează prezenta anexă sectorială pentru a include respectivele modificări.

### SECȚIUNEA VIII

#### DISPOZIȚII TRANZITORII

1. Se stabilește o perioadă de tranziție de 24 de luni.
2. Obiectivul prezentelor dispoziții tranzitorii este de a oferi un mijloc prin care părțile la acord pot întări încrederea și înțelege mai bine sistemul fiecăreia de desemnare și întocmire a listelor cu organismele de evaluare a conformității, precum și capacitatea acestor organisme de a testa și a certifica produse. Îndeplinirea cu succes a dispozițiilor tranzitorii ar trebui să conducă la convingerea că organismele de evaluare a conformității incluse pe lista din secțiunea V respectă criteriile aplicabile și sunt competente să desfășoare activități de evaluare a conformității în numele celeilalte părți. La încheierea perioadei de tranziție, rezultatele procedurilor de evaluare a conformității obținute de organismele de evaluare a conformității ale părții exportatoare din secțiunea V sunt acceptate de partea importatoare.
3. Perioada de tranziție este utilizată de către părți pentru:
  - (a) a examina noile modificări legislative necesare pentru susținerea obiectivelor acordului;
  - (b) a iniția modificări de reglementare necesare pentru susținerea obiectivelor acordului;

- (c) a face schimb de informații și a obține o mai bună înțelegere a cerințelor de reglementare respective;
  - (d) a dezvolta mecanisme reciproc acceptate pentru schimbul de informații cu privire la modificările cerințelor tehnice sau ale metodelor de desemnare a organismelor de evaluare a conformității și
  - (e) a monitoriza și a evalua performanța organismelor de evaluare a conformității aflate în listă pe durata perioadei de tranziție.
4. Părțile pot desemna, include în liste, suspenda și revoca organismele de evaluare a conformității în timpul perioadei de tranziție în conformitate cu procedurile din secțiunea VI a prezentei anexe sectoriale.
5. În timpul perioadei de tranziție, fiecare parte acceptă și evaluează rapoartele de încercare și documentele conexe emise de organismele de evaluare a conformității desemnate ale celeilalte părți. În acest scop, părțile se asigură că:
- (a) la primirea rapoartelor de încercare, a documentelor conexe și a primei evaluări a conformității, dosarele sunt examinate fără întârziere pentru a verifica integralitatea acestora;
  - (b) solicitantul este informat în mod precis și complet cu privire la orice deficiență;
  - (c) orice cerere de informații suplimentare se limitează la omisiuni, neconcordanțe sau diferențe față de reglementări tehnice sau standarde și
  - (d) procedurile de evaluare a conformității pentru echipamente, modificate după stabilirea conformității, se limitează la procedurile necesare pentru determinarea conformității continue.
6. Fiecare parte se asigură că emiterea aprobărilor și a certificatelor sau consilierea solicitantului se fac în cel mult șase săptămâni de la primirea raportului de încercare și a evaluării din partea organismului de evaluare a conformității desemnat de pe teritoriul celeilalte părți.
7. Orice propunere, înaintată în timpul sau la sfârșitul perioadei de tranziție, de a limita sfera de aplicare a recunoașterii oricărui organism de evaluare a conformității desemnat sau de excludere a acestuia din lista organismelor desemnate conform prezentei anexe sectoriale se face pe baza unor criterii obiective și documentate. Orice astfel de organism poate solicita reexaminarea de îndată ce au fost luate măsurile corective necesare. În măsura posibilă, părțile pun în aplicare aceste măsuri înainte de expirarea perioadei de tranziție.
8. Părțile pot organiza împreună două seminarii, unul în SUA, iar celălalt în Comunitatea Europeană, cu privire la cerințele tehnice și de omologare a produselor relevante în primul an de la intrarea în vigoare a prezentei anexe sectoriale.
9. Trecerea de la etapa de tranziție la cea operațională din prezenta anexă sectorială se face cu condiția ca un număr reprezentativ de organisme de evaluare a conformității să fi fost acceptate pentru recunoaștere conform anexei privind siguranța electrică.
-

## ANEXĂ SECTORIALĂ PRIVIND SIGURANȚA ELECTRICĂ

## PREAMBUL

Prezenta anexă constituie o anexă sectorială la Acordul de recunoaștere reciprocă dintre Statele Unite și Comunitatea Europeană.

## SECȚIUNEA I

## ACTE CU PUTERE DE LEGE ȘI ACTE ADMINISTRATIVE

| Accesul SUA pe piața CE                                                                                                                                       | Accesul CE pe piața SUA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Directiva 73/23/CEE a Consiliului din 19 februarie 1973, astfel cum a fost modificată prin Directiva 98/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului.      | 29 USC 651 et seq. US 29 CFR 1910.7<br><br>Produsele certificate sau omologate în conformitate cu Federal Mine Safety and Health Act (30 USC 801 et seq.) sau cu reglementările conexe și care sunt utilizate în zone aflate sub autoritatea organismului Mine Safety and Health Administration nu sunt reglementate de prezenta anexă.<br><br>Occupational Safety and Health Administration (OSHA) examinează modificările actelor cu putere de lege și ale actelor administrative necesare pentru susținerea obiectivelor Acordului de recunoaștere reciprocă. |
| Pentru dispozitive medicale, a se vedea anexa sectorială la prezentul acord privind dispozitivele medicale.                                                   | Pentru dispozitive medicale, a se vedea anexa sectorială la prezentul acord privind dispozitivele medicale.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Pentru aspectele legate de compatibilitatea electromagnetică, a se vedea anexa sectorială la prezentul acord privind compatibilitatea electromagnetică (CEM). | Pentru aspectele legate de compatibilitatea electromagnetică, a se vedea anexa sectorială la prezentul acord privind compatibilitatea electromagnetică (CEM).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Pentru echipamente de telecomunicații, a se vedea anexa sectorială la prezentul acord privind echipamentele de telecomunicații.                               | Pentru echipamente de telecomunicații, a se vedea anexa sectorială la prezentul acord privind echipamentele de telecomunicații.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## SECȚIUNEA II

## SFERA DE APLICARE ȘI DE REGLEMENTARE

| Accesul SUA pe piața CE                                                                                                                                                                                                                                               | Accesul CE pe piața SUA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cerințele privind siguranța electrică a produselor care intră sub incidența Directivei 73/23/CEE a Consiliului privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la echipamentele electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune. | Cerințele privind siguranța electrică a produselor care intră sub incidența titlului 29 din CFR 1910 subpartea S. Acestea includ aspectele legate de siguranța electrică cu privire la securitatea la locul de muncă în ceea ce privește echipamentele medicale și echipamentele terminale de telecomunicații ce intră în sfera de aplicare a anexelor sectoriale respective.<br><br>Produsele certificate sau omologate în conformitate cu Federal Mine Safety and Health Act (30 USC 801 et seq.) sau cu reglementările conexe și care sunt utilizate în zone aflate sub autoritatea organismului Mine Safety and Health Administration nu sunt reglementate de prezenta anexă. |

## SECȚIUNEA III

## DESCRIEREA OBLIGAȚIILOR DE RECUNOAȘTERE RECIPROCĂ

În conformitate cu dispozițiile acordului, organismele de evaluare a conformității din CE enumerate în secțiunea V din prezenta anexă sunt recunoscute ca fiind competente să testeze, să certifice și să marcheze produsele în conformitate cu cerințele Statelor Unite, în limitele recunoașterii evaluării conformității de Nationally Recognised Testing Laboratory (NRTL).

Rapoartele de încercare publicate de organismele americane de evaluare a conformității enumerate în secțiunea V din prezenta anexă sunt, în cazul unei contestări în cadrul Comunității Europene în temeiul articolului 8 alineatul (2) din Directiva 73/23/CEE a Consiliului din 19 februarie 1973, acceptate de autoritățile Comunității Europene în același mod cu cele provenite de la organismele notificate ale Comunității Europene. Cu alte cuvinte, organismele Statelor Unite de evaluare a conformității enumerate în liste sunt recunoscute, în temeiul articolului 11 din Directiva 73/23/CEE a Consiliului, ca „organisme care pot întocmi un raport în conformitate cu dispozițiile articolului 8”.

## SECȚIUNEA IV

## AUTORITĂȚILE RESPONSABILE PENTRU DESEMNAREA ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII ENUMERATE ÎN SECȚIUNEA V

| Accesul CE pe piața SUA                                                                       | Accesul SUA pe piața CE                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| — <i>Belgia</i><br>Ministère des Affaires Economiques<br>Ministerie van Economische Zaken     | National Institute for Standards and Technology (NIST) |
| — <i>Danemarca</i><br>Bygge- og Boligstyrelsen<br>Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO) |                                                        |
| — <i>Germania</i><br>Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung                           |                                                        |
| — <i>Grecia</i><br>Υπουργείο Ανάπτυξης<br>Ministry of Development                             |                                                        |
| — <i>Spania</i><br>Ministerio de Industria y Energía                                          |                                                        |
| — <i>Franța</i><br>Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie                    |                                                        |
| — <i>Irlanda</i><br>Department of Enterprise and Employment                                   |                                                        |
| — <i>Italia</i><br>Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato                 |                                                        |
| — <i>Luxemburg</i><br>Ministère des Transports                                                |                                                        |
| — <i>Țările de Jos</i><br>De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport                   |                                                        |

| Accesul CE pe piața SUA                                                                                                | Accesul SUA pe piața CE |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| — <i>Austria</i><br>Bundesministerium für wirtschaftliche<br>Angelegenheiten                                           |                         |
| — <i>Portugalia</i><br>Sub autoritatea Guvernului Portugaliei:<br>Instituto Português da Qualidade                     |                         |
| — <i>Finlanda</i><br>Kauppa- ja teollisuusministeriö<br>Handels- och industriministeriet                               |                         |
| — <i>Suedia</i><br>Sub autoritatea Guvernului Suediei:<br>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll<br>(SWEDAC) |                         |
| — <i>Regatul Unit</i><br>Department of Trade and Industry                                                              |                         |

## SECȚIUNEA V

## ORGANISME DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

| Accesul CE pe piața SUA                                                                                                                                | Accesul SUA pe piața CE                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Denumirile și competențele organismelor de evaluare a conformității situate în CE și care sunt enumerate în conformitate cu prezenta anexă sectorială: | Denumirile și competențele organismelor de evaluare a conformității situate în SUA și care sunt enumerate în conformitate cu prezenta anexă sectorială: |
| (urmează să fie indicate de CE)                                                                                                                        | (urmează să fie indicate de SUA)                                                                                                                        |

## SECȚIUNEA VI

## DESEMNAREA, INCLUDEREA ÎN LISTE, SUSPENDAREA ȘI REVOCAREA ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

| Accesul CE pe piața SUA                                                                                                                                                                                                         | Accesul SUA pe piața CE                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Organismele de evaluare a conformității din CE sunt desemnate de autoritățile CE identificate în secțiunea IV și recunoscute de comitetul mixt, în conformitate cu procedurile de recunoaștere din acord și din prezenta anexă. | Organismele de evaluare a conformității din SUA sunt desemnate de autoritatea SUA identificată în secțiunea IV și recunoscută de comitetul mixt, în conformitate cu procedurile de recunoaștere din acord și cu Directiva 73/23/CEE a Consiliului. |
| Respectarea ghidurilor ISO/CEI adecvate sau a seriilor de standarde EN-45000 corespunzătoare se consideră conformă cu cerințele SUA identificate în secțiunea I.                                                                | Respectarea seriilor de standarde EN-45000 adecvate sau a ghidurilor ISO/CEI corespunzătoare se consideră conformă cu cerințele Directivei 73/23/CEE a Consiliului.                                                                                |

| Accesul CE pe piața SUA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Accesul SUA pe piața CE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>În sensul desemnării și includerii în liste, autoritățile de desemnare ale CE identificate în secțiunea IV desemnează organismele de evaluare a conformității situate în CE prin prezentarea unei propuneri de includere pregătite corespunzător, care conține o evaluare completă de laborator conformă cu procedurile OSHA ale SUA. OSHA notifică autoritățile de desemnare ale CE în mod normal în termen de treizeci de zile dacă propunerea este completă sau dacă sunt necesare informații suplimentare.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>În sensul desemnării și includerii în liste, autoritatea de desemnare a SUA identificată în secțiunea IV desemnează organismele de evaluare a conformității situate în SUA prin prezentarea unei propuneri de includere pregătite corespunzător, care conține o evaluare completă de laborator conformă cu următoarele proceduri ale CE sau ale statelor membre, după caz.</p> |
| <p>OSHA se bazează pe autoritățile de desemnare ale CE identificate în secțiunea IV pentru efectuarea de verificări la fața locului la respectivele organisme de evaluare a conformității din statele membre.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>CE notifică autoritatea de desemnare a SUA în termen de treizeci de zile dacă propunerea este completă și indică, după caz, orice informație suplimentară solicitată.</p>                                                                                                                                                                                                      |
| <p>La primirea unei propuneri complete, SUA, exercitându-și autoritatea în temeiul legislației sale:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>La primirea unei propuneri complete, CE transmite comitetului mixt acordul sau dezacordul său în termen de 60 de zile. Comitetul mixt supraveghează recunoașterea organismelor de evaluare a conformității și o confirmă prin includerea acestora în secțiunea V din prezenta anexă sectorială.</p>                                                                            |
| <p>(a) înaintea trecerii de la etapa de tranziție la etapa operațională pentru anexele sectoriale privind echipamentele de telecomunicații și compatibilitatea electromagnetică (CEM), transmit comitetului mixt acordul sau dezacordul lor față de un organism de evaluare a conformității propus. Includerea în listă a unui organism de evaluare a conformității în secțiunea V din prezenta anexă sectorială se efectuează numai în momentul trecerii de la etapa de tranziție la etapa operațională pentru anexele sectoriale menționate;</p> <p>(b) în urma trecerii de la etapa de tranziție la etapa operațională pentru anexele sectoriale privind echipamentele de telecomunicații și compatibilitatea electromagnetică (CEM), transmit comitetului mixt acordul sau dezacordul lor față de un organism de evaluare a conformității propus în termen de 120 de zile lucrătoare. Includerea în listă a unui organism de evaluare a conformității aprobat în secțiunea V din prezenta anexă sectorială se efectuează numai în momentul transmiterii acordului către comitetul mixt și deciziei acestuia de a include organismul respectiv în listă.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>Aceste proceduri de includere pe listă înlocuiesc integral procedurile din articolul 7 litera (c) din acord și perioadele de timp stabilite în articolul 7 litera (d) din acord.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>Organismele de evaluare a conformității ale CE enumerate în secțiunea V au statut de NRTL în SUA.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Organismele de evaluare a conformității ale SUA enumerate în secțiunea V au statut de organism notificat în CE.</p>                                                                                                                                                                                                                                                            |

| Accesul CE pe piața SUA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Accesul SUA pe piața CE |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <p>În ceea ce privește suspendarea unui organism de evaluare a conformității menționat în prezenta anexă sectorială, perioada menționată la articolul 8 litera (e) din acord începe să curgă după ce o parte a notificat comitetului sectorial mixt sau comitetului mixt, în conformitate cu articolul 8 litera (c) din acord, că propune revocarea recunoașterii organismului de evaluare a conformității, conform procedurilor prevăzute de legislația internă aplicabilă.</p> <p>Cu excepția celor prevăzute de prezenta secțiune, procedurile de desemnare, includere în liste, suspendare și revocare a organismelor de evaluare a conformității în temeiul prezentei anexe sectoriale se efectuează în conformitate cu articolele 7, 8 și 9 din acord.</p> |                         |

#### SECȚIUNEA VII

##### COMITETUL SECTORIAL MIXT PENTRU SIGURANȚA ELECTRICĂ

1. Comitetul sectorial mixt privind siguranța electrică (CSM/SE) este compus din reprezentanți ai SUA și ai CE. OSHA reprezintă SUA în cadrul acestui comitet. CE și OSHA pot, după caz, să invite și alți participanți. Fiecare parte dispune de un vot și, în lipsa mențiunilor contrare, deciziile se adoptă cu unanimitate de voturi. Comitetul sectorial mixt își stabilește regulamentul de procedură.
2. Comitetul mixt poate aborda orice aspect cu privire la funcționarea eficientă a prezentei anexe sectoriale, inclusiv:
  - îmbunătățirea criteriilor și a procedurilor de desemnare pentru a se facilita evaluarea și pregătirea propunerilor de către autoritățile de desemnare, în vederea reducerii perioadei dintre desemnare și includere în liste;
  - constituirea unui forum de discuții pentru abordarea problemelor care pot rezulta cu privire la punerea în aplicare a prezentei anexe sectoriale;
  - consilierea părților cu privire la aspectele legate de prezenta anexă sectorială și
  - îmbunătățirea funcționării prezentei anexe sectoriale.

**ANEXĂ SECTORIALĂ PRIVIND AMBARCAȚIUNILE DE AGREMENT****PREAMBUL**

Prezenta anexă constituie o anexă sectorială la Acordul de recunoaștere reciprocă dintre Statele Unite și Comunitatea Europeană.

Obiectivul prezentei anexe sectoriale este constituirea unui cadru care să permită acceptarea certificatelor de conformitate eliberate pe teritoriul uneia dintre părți în conformitate cu cerințele de reglementare ale celeilalte părți, menționate de prezenta anexă sectorială.

În acest sens, se stabilește o perioadă de tranziție de 18 luni în scopul întăririi încrederii conform secțiunii VI din prezenta anexă sectorială.

**SECȚIUNEA I****CERINȚE ALE ACTELOR CU PUTERE DE LEGE ȘI ALE ACTELOR ADMINISTRATIVE****1. Pentru Comunitatea Europeană:**

Directiva 94/25/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 iunie 1994 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la ambarcațiunile de agrement.

**2. Pentru SUA:**

46 USC capitolul 43, 33 CFR 81, 84, 159, 179, 181, 183 și 46 CFR 58.

**SECȚIUNEA II****SFERA DE APLICARE ȘI DE REGLEMENTARE****1. Prezenta anexă sectorială se aplică tuturor ambarcațiunilor de agrement care fac obiectul, în Comunitatea Europeană sau în Statele Unite, unei evaluări a conformității de către un organism de evaluare a conformității sau unei proceduri de omologare, după caz, înaintea introducerii pe piață.****2. Sfera de reglementare a produselor în cazul fiecărei părți se determină de următoarele cerințe relevante:****(a) Pentru Comunitatea Europeană:**

Ambarcațiunile de agrement în sensul Directivei 94/25/CE.

**(b) Pentru Statele Unite ale Americii:**

Orice produs care intră sub incidența dispozițiilor din 46 USC, capitolele 43, 33 CFR 81, 84, 159, 179, 181, 183 și 46 CFR 58.

**3. Părțile convin să aplice, în sensul recunoașterii reciproce în cadrul prezentei anexe sectoriale, următoarele dispoziții:**

(a) pentru omologările efectuate conform cerințelor comunitare, organismele de evaluare a conformității desemnate de SUA trebuie să stabilească conformitatea astfel cum se prevede a fi demonstrat prin Directiva 94/25/CE. Această demonstrare a conformității este recunoscută în Comunitatea Europeană, iar produsele astfel certificate au acces nerestricționat pe piața comunitară a ambarcațiunilor de agrement, conform secțiunii I;

(b) pentru omologările efectuate conform cerințelor americane, organismele de evaluare a conformității desemnate de Comunitatea Europeană trebuie să stabilească conformitatea astfel cum se prevede a fi demonstrat conform alineatului (2) litera (b) din prezenta secțiune, iar produsele astfel certificate au acces nerestricționat pe piața SUA a ambarcațiunilor de agrement, conform secțiunii I.

## SECȚIUNEA III

**AUTORITĂȚILE RESPONSABILE PENTRU DESEMNAREA ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII**

| Accesul CE pe piața SUA                                                                                             | Accesul SUA pe piața CE                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| — <i>Belgia</i><br>Ministère des Communications et de l'infrastructure<br>Ministerie van Verkeer en Infrastructuur  | National Institute for Standards and Technology (NIST) |
| — <i>Germania</i><br>Bundesministerium für Wirtschaft                                                               |                                                        |
| — <i>Spania</i><br>Ministerio de Fomento                                                                            |                                                        |
| — <i>Franța</i><br>Ministère de l'Équipement, des Transports et du Logement                                         |                                                        |
| — <i>Italia</i><br>Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato                                       |                                                        |
| — <i>Țările de Jos</i><br>De Minister van Verkeer en Waterstaat                                                     |                                                        |
| — <i>Finlanda</i><br>Merenkulkuhallitus<br>sjöfartsstyrelsen                                                        |                                                        |
| — <i>Suedia</i><br>Sub autoritatea Guvernului Suediei:<br>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) |                                                        |
| — <i>Regatul Unit</i><br>Department of Trade and Industry                                                           |                                                        |

## SECȚIUNEA IV

**DESEMNAREA, INCLUDEREA ÎN LISTE, SUSPENDAREA ȘI REVOCAREA ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII**

- În sensul prezentei anexe sectoriale, fiecare parte desemnează organismele de evaluare a conformității competente să efectueze evaluarea conformității și omologarea conform cerințelor celeilalte părți. Această desemnare se efectuează conform procedurilor definite în articolul 7 din acord. Secțiunea V de mai jos cuprinde o listă a organismelor de evaluare a conformității, precum și procedurile și produsele pentru care au fost desemnate.
- Fiecare parte este de acord că organismele de evaluare a conformității menționate respectă cerințele aplicabile unor astfel de organisme stabilite de cealaltă parte. Acestea sunt:
  - pentru Comunitatea Europeană, despre organismele care sunt organisme notificate în conformitate cu Directiva 94/25/CE se consideră că respectă cerințele SUA;
  - pentru SUA, în conformitate cu cerințele menționate de reglementările din secțiunea I, organismele de evaluare a conformității menționate în secțiunea V sunt desemnate de NIST conform procedurilor de evaluare din seria corespunzătoare de standarde EN-45000 sau conform ghidurilor ISO/CEI corespunzătoare.

3. În ceea ce privește desemnarea, includerea în liste, suspendarea și revocarea organismelor de evaluare a conformității în temeiul prezentei anexe sectoriale, se aplică procedurile specifice din articolele 7, 8 și 9 din acord.

#### SECȚIUNEA V

##### ORGANISMELE DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

| Accesul CE pe piața SUA                                                                                                                      | Accesul SUA pe piața CE                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Denumirile și competențele organismelor de evaluare a conformității situate în CE și enumerate în conformitate cu prezenta anexă sectorială: | Denumirile și competențele organismelor de evaluare a conformității situate în SUA și enumerate în conformitate cu prezenta anexă sectorială: |
| (urmează a fi indicate de CE)                                                                                                                | (urmează a fi indicate de SUA)                                                                                                                |

#### SECȚIUNEA VI

##### DISPOZIȚII TRANZITORII

- Se stabilește o perioadă de tranziție de 18 luni înaintea aplicării efective a prezentei anexe sectoriale.
- Obiectivul dispozițiilor tranzitorii este de a oferi un mijloc prin care părțile la prezentul acord să poată coopera pentru aplicarea unui sistem de desemnare a organismelor de evaluare a conformității și pentru întărirea încrederii reciproce în capacitatea acestora. Îndeplinirea cu succes a acestor dispoziții tranzitorii trebuie să permită părților să decidă că organismele de evaluare a conformității respectă criteriile aplicabile și să garanteze că echipamentele omologate de organismele de evaluare a conformității din țara exportatoare sunt acceptate de autoritățile de omologare din țara importatoare.
- Pe parcursul perioadei de tranziție, părțile:
  - fac schimb de informații cu privire la date tehnice, criterii și proceduri de evaluare a conformității, pentru a se familiariza mai bine cu cerințele de reglementare respective și
  - efectuează sau recomandă orice modificări politice, legislative sau de reglementare necesare în sensul dispozițiilor prezentei anexe.
- Produsele reglementate*

Toate produsele reglementate de secțiunea II din prezenta anexă.
- Cooperare*

Pe parcursul perioadei de tranziție, cele două părți depun eforturi să organizeze împreună seminarii destinate să îmbunătățească înțelegerea specificațiilor tehnice aplicabile în cadrul jurisdicției fiecărei părți.
- Controale*

Părțile pot proceda la controale sau la audituri pentru a verifica dacă organismele lor de evaluare a conformității își respectă responsabilitățile în temeiul prezentului acord. Sfera de aplicare a respectivelor controale sau audituri este stabilită, în prealabil, de către ambele părți.

*SECȚIUNEA VII***DISPOZIȚII SUPLIMENTARE**

1. În conformitate cu dispozițiile relevante din acord, părțile se asigură că își comunică permanent denumirile organismelor lor notificate sau ale organismelor lor de evaluare a conformității, precum și detalii privind certificările emise pentru a facilita supravegherea după introducerea pe piață.
2. Părțile observă că, în măsura în care cerințe privind siguranța electrică sau compatibilitatea electromagnetică se pot aplica produselor reglementate de prezenta anexă sectorială, se aplică dispozițiile din anexele sectoriale privind siguranța electrică sau compatibilitatea electromagnetică.

*SECȚIUNEA VIII***DEFINIȚII**

Un „organism notificat” reprezintă o terță parte autorizată să efectueze procedurile de evaluare a conformității menționate de Directiva 94/25/CE, care a fost desemnată de un stat membru dintre organismele care intră sub jurisdicția sa. Organismul notificat dispune de calificările necesare pentru a îndeplini cerințele din Directiva 94/25/CE și a fost notificat Comisiei și celorlalte state membre.

---

## ANEXĂ SECTORIALĂ PRIVIND BUNELE PRACTICI DE FABRICAȚIE (BPF) A PRODUSELOR FARMACEUTICE

### PREAMBUL

Prezenta anexă constituie o anexă sectorială la Acordul de recunoaștere reciprocă dintre Statele Unite și Comunitatea Europeană.

### CAPITOLUL 1

#### DEFINIȚII, OBIECTIV, SFERĂ DE APLICARE ȘI DE REGLEMENTARE

##### Articolul 1

##### Definiții

(1) Prin „echivalență” sistemelor de reglementare se înțelege că acestea sunt suficient de asemănătoare pentru a asigura că inspecțiile efectuate și rapoartele întocmite ca urmare a acestora furnizează informații corespunzătoare care permit să se determine dacă actele cu putere de lege și actele administrative respective ale autorităților au fost respectate. „Echivalență” nu presupune existența unor proceduri identice pentru respectivele sisteme de reglementare.

(2) Prin „aplicare efectivă” se înțelege ansamblul măsurilor luate de o autoritate pentru a proteja populația de produsele a căror calitate, siguranță sau eficacitate este îndoielnică sau pentru a garanta că produsele sunt fabricate în conformitate cu actele cu putere de lege și actele administrative, standardele și angajamentele asumate în cadrul autorizării de introducere pe piață.

(3) Prin „bune practici de fabricație” (BPF): (SUA și CE au convenit să revizuiască aceste concepte)

Bunele practici de fabricație sunt cerințele din actele cu putere de lege și actele administrative ale părților în ceea ce privește metodele și instalațiile sau controalele care urmează a fi utilizate pentru fabricarea, prelucrarea, ambalarea și/sau depozitarea unui medicament, în vederea asigurării că astfel de produse respectă cerințele de siguranță, au compoziția și eficacitatea semnalate și prezintă caracteristicile de puritate și de calitate preconizate sau declarate.

Bunele practici de fabricație reprezintă acea parte a asigurării calității care garantează că produsele sunt fabricate și controlate în mod constant, conform standardelor de calitate. În sensul prezentei anexe, acestea includ sistemul prin care producătorul primește specificațiile produsului și/sau ale procedeului titularului sau ale solicitantului de autorizare de introducere pe piață, de omologare sau de licență și se asigură că produsul este conform cu specificațiile sale (certificare de către o persoană calificată în CE).

(4) Prin „inspecție” se înțelege o evaluare la fața locului a unei instalații de fabricație pentru a determina dacă o astfel de instalație de fabricație funcționează în conformitate cu bunele practici de fabricație și/sau angajamentele asumate în cadrul autorizării de introducere pe piață a unui produs.

(5) Prin „raport de inspecție” se înțeleg observațiile scrise prezentate și evaluările respectării bunelor practici de fabricație efectuate de o autoritate menționată în apendicele 2.

(6) Prin „sistem de reglementare” se înțelege ansamblul de cerințe legale privind bunele practici de fabricație, inspecțiile și luarea măsurilor de aplicare efectivă pentru a asigura protecția sănătății publice și autoritatea legală pentru a asigura respectarea acestor cerințe.

##### Articolul 2

##### Obiectiv

Dispozițiile prezentei anexe reglementează schimbul dintre părți și aprobarea rapoartelor oficiale de inspecție în materie de bune practici de fabricație (BPF) de către autoritatea căreia îi sunt destinate la încheierea unei perioade de tranziție în care trebuie să se stabilească echivalența sistemelor de reglementare ale părților, acesta fiind și elementul de bază al prezentei anexe.

*Articolul 3***Sfera de aplicare**

Dispozițiile prezentei anexe se aplică inspecțiilor efectuate în sectorul farmaceutic din SUA și din statele membre ale Comunității Europene înainte de introducerea pe piață (denumite în continuare „inspecții înainte de omologare”) sau după introducerea produselor pe piață (denumite în continuare „inspecții după omologare”).

Apendicele 1 menționează actele cu putere de lege și actele administrative care reglementează aceste inspecții și cerințele privind bunele practici de fabricație.

Apendicele 2 conține lista autorităților care participă la activități în temeiul prezentei anexe.

Articolele 6, 7, 8, 9, 10 și 11 din acord nu se aplică prezentei anexe.

*Articolul 4***Produsele reglementate**

Prezentele dispoziții se aplică produselor medicamentoase de uz uman sau veterinar, produselor intermediare și materiilor prime (de desemnate astfel în CE), precum și „drugs for human or animal use, biological products for human use, and active pharmaceutical ingredients” (medicamentelor de uz uman sau veterinar, produselor biologice de uz uman și principiilor active de uz farmaceutic) (de desemnate astfel în Statele Unite), numai în măsura în care sunt reglementate de autoritățile ambelor părți menționate în apendicele 2.

Sângele, plasma, țesuturile și organele umane se exclud din sfera de aplicare a prezentei anexe, împreună cu produsele imunologice de uz veterinar. Derivatele din plasmă umană (cum sunt imunoglobulinele și albumina), „investigational medicinal products/new drugs” (produsele medicamentoase de cercetare sau noile medicamente), produsele radiofarmaceutice de uz uman și gazele de uz medical sunt, de asemenea, excluse pe parcursul etapei de tranziție, situația acestora fiind reexaminată la încheierea perioadei de tranziție. Produsele considerate a fi dispozitive de către Center for Biologics Evaluation and Research nu sunt reglementate de prezenta anexă.

Apendicele 3 conține o listă orientativă a produselor reglementate de prezenta anexă.

**CAPITOLUL 2****PERIOADA DE TRANZIȚIE***Articolul 5***Durata perioadei de tranziție**

Se stabilește o perioadă de tranziție de trei ani de la data efectivă a intrării în vigoare a acordului.

*Articolul 6***Evaluarea echivalenței**

(1) Criteriile care urmează a fi utilizate de părți pentru evaluarea echivalenței sunt menționate în apendicele 4. Comunitatea furnizează informațiile privind criteriile care țin de competența sa.

(2) Autoritățile părților stabilesc și își comunică reciproc proiectele de programe pentru evaluarea echivalenței sistemelor de reglementare respective pe planul asigurării calității produselor și protecției consumatorului. Aceste programe se aplică, dacă autoritățile consideră că este necesar, inspecțiilor înainte și după omologare și diverselor clase de produse sau procedee.

(3) Evaluarea echivalenței include schimburi de informații (inclusiv rapoarte de inspecție), organizarea acțiunilor comune de formare și participarea la inspecții mixte destinate să evalueze sistemele de reglementare și competențele autorităților. Pentru efectuarea evaluării echivalenței, părțile depun eforturi să economisească resursele proprii.

(4) Evaluarea echivalenței pentru autoritățile incluse în appendicele 2 după data efectivă de intrare în vigoare a prezentului acord se efectuează de îndată ce acest lucru este posibil, conform prezentei anexe.

#### Articolul 7

##### **Participarea la evaluarea și la stabilirea echivalenței**

Autoritățile menționate în appendicele 2 participă activ la aceste programe, astfel încât să obțină elemente de probă suficiente pentru stabilirea echivalenței. Ambele părți depun eforturi, cu bună credință, să încheie evaluarea echivalenței cât mai repede posibil, în măsura în care resursele de care dispun autoritățile permit acest lucru.

#### Articolul 8

##### **Alte activități pe parcursul perioadei de tranziție**

Cât mai repede posibil, autoritățile determină împreună informațiile esențiale care trebuie menționate în rapoartele de inspecție și cooperează în vederea elaborării, de comun acord, a formatului (formatelor) acestora.

### CAPITOLUL 3

#### **SFÂRȘITUL PERIOADEI DE TRANZIȚIE**

#### Articolul 9

##### **Stabilirea echivalenței**

Echivalența se stabilește dacă s-a demonstrat că sistemele de reglementare respectă criteriile menționate în appendicele 4 și dau, pe baza acestora, rezultate uniforme. O listă a autorităților considerate echivalente este aprobată de către comitetul sectorial mixt la sfârșitul perioadei de tranziție, cu trimitere la orice limitare în funcție de tipul de inspecție (înainte sau după omologare), de clasa de produs sau de procedeu.

Părțile demonstrează lipsa elementelor de probă care să ateste echivalența, imposibilitatea de a evalua echivalența sau stabilirea neechivalenței cu suficient de multe detalii pentru ca autoritatea evaluată să știe cum să obțină echivalența.

#### Articolul 10

##### **Autoritățile care nu sunt menționate ca fiind echivalente**

Autoritățile care nu sunt menționate ca fiind echivalente sau care nu sunt echivalente pentru anumite tipuri de inspecții, de clase de produse sau de procedee pot solicita o reexaminare a situației lor odată ce au fost luate măsurile corective necesare sau au dobândit experiență suplimentară.

### CAPITOLUL 4

#### **PERIOADA OPERAȚIONALĂ**

#### Articolul 11

##### **Începutul perioadei operaționale**

Perioada operațională începe la sfârșitul perioadei de tranziție și dispozițiile sale se aplică rapoartelor de inspecție elaborate de autoritățile considerate ca fiind echivalente pentru inspecțiile efectuate pe teritoriul lor.

De asemenea, în cazul autorității care nu este menționată ca echivalentă pe baza experienței corespunzătoare dobândite pe parcursul perioadei de tranziție, The Food and Drug Administration (FDA) aprobă în mod normal (în conformitate cu articolul 12) rapoartele de inspecție întocmite în urma inspecțiilor efectuate în comun de autoritatea respectivă pe teritoriul său și de o altă autoritate menționată ca echivalentă, cu condiția ca autoritatea din statul membru în care se efectuează inspecția să poată garanta aplicarea efectivă a concluziilor rapoartelor de inspecție și luarea măsurilor corective necesare. FDA are posibilitatea de a participa la aceste inspecții și, pe baza experienței dobândite pe parcursul perioadei de tranziție, părțile convin asupra procedurilor de urmat în acest sens.

În CE, persoana calificată este scutită de responsabilitatea efectuării controalelor prevăzute la articolul 22 alineatul (1) litera (b) din Directiva 75/319/CEE a Consiliului, cu condiția ca aceste controale să fi fost efectuate în Statele Unite și ca fiecare lot să fie însoțit de un certificat de lot (în conformitate cu sistemul de certificare al OMS privind calitatea produselor medicamentose) eliberat de producător, care atestă că produsul respectă cerințele autorizației de introducere pe piață și care este semnat de persoana responsabilă pentru eliberarea lotului.

#### Articolul 12

##### Tipul recunoașterii rapoartelor de inspecție

Rapoartele de inspecție (care conțin informațiile prevăzute la articolul 8), inclusiv evaluarea respectării bunelor practici de fabricație, întocmite de autoritățile menționate ca echivalente, sunt furnizate autorității părții importatoare. Pe baza stabilirii echivalenței în funcție de experiența dobândită, aceste rapoarte de inspecție sunt, în mod normal, aprobate de autoritatea părții importatoare, cu excepția unor circumstanțe specifice și bine delimitate. Exemple de astfel de circumstanțe includ indicii de incoerență sau de nepotrivire evidente din rapoartele de inspecție, defecte de calitate identificate în cadrul supravegherii ulterioare introducerii pe piață sau alte elemente de probă specifice care presupun o preocupare serioasă în ceea ce privește calitatea produsului sau siguranța consumatorului. În astfel de cazuri, autoritatea părții importatoare poate solicita clarificări de la autoritatea părții exportatoare, care poate conduce la o cerere pentru o nouă inspecție. Autoritățile depun eforturi să răspundă cererilor de clarificări în cel mai scurt timp.

În lipsa clarificărilor, o autoritate a țării importatoare poate efectua o inspecție a instalației de producție.

#### Articolul 13

##### Transmiterea rapoartelor de inspecție ulterioare omologării

Rapoartele de inspecție privind bunele practici de fabricație după omologarea produselor reglementate de prezenta anexă se transmit autorității din țara importatoare în termen de 60 de zile calendaristice de la data cererii. În cazul în care se dovedește necesară o nouă inspecție, raportul se transmite în termen de 90 de zile calendaristice de la data cererii.

#### Articolul 14

##### Transmiterea rapoartelor de inspecție anterioare omologării

O notificare preliminară a faptului că o inspecție ar trebui să aibă loc este adresată cât mai repede posibil.

În termen de 15 zile calendaristice, autoritatea competentă confirmă primirea cererii și capacitatea sa de a efectua inspecția. În CE, cererea se adresează direct autorității competente, cu o copie la Agenția Europeană pentru Evaluarea Produselor Medicamentoase (AEEPM)). În cazul în care autoritatea care primește cererea nu poate să efectueze inspecția conform cerințelor, autoritatea solicitantă are dreptul să efectueze inspecția respectivă.

Rapoartele de inspecție anterioare omologării se trimit în termen de 45 de zile calendaristice de la data cererii care a transmis informațiile corespunzătoare și a detaliat aspectele precise care urmează a fi abordate pe parcursul inspecției. Acest termen poate fi redus în cazuri excepționale, care trebuie descrise în cerere.

## Articolul 15

**Monitorizarea echivalenței continue**

Activitățile de monitorizare în sensul menținerii echivalenței includ reexaminarea schimbului de rapoarte de inspecție, a calității și oportunității acestora; efectuarea unui număr limitat de inspecții comune și organizarea de stagii de formare comune.

## Articolul 16

**Suspendare**

Fiecare parte are dreptul să conteste echivalența unei autorități. Acest drept se exercită cu prezentarea unei comunicări scrise obiective și întemeiate celeilalte părți. Chestiunea se discută în cadrul comitetului sectorial mixt în cel mai scurt termen. Atunci când acesta din urmă decide că este necesară verificarea echivalenței, aceasta poate fi efectuată împreună de către părți, în timp util, în temeiul articolului 6.

Comitetul sectorial mixt depune eforturi să decidă în unanimitate în privința măsurilor corespunzătoare. În cazul în care se ajunge la un acord de suspendare în cadrul comitetului sectorial mixt, autoritatea în cauză poate fi suspendată fără întârziere. În cazul în care comitetul sectorial mixt nu ajunge la un acord, chestiunea se prezintă comitetului mixt. Dacă nu se obține unanimitate în termen de 30 de zile de la notificarea respectivă, autoritatea contestată este suspendată.

Din momentul suspendării unei autorități menționate anterior ca echivalentă, partea nu mai este obligată să aprobe în mod obișnuit rapoartele de inspecție ale autorității suspendate. Partea continuă să aprobe în mod obișnuit rapoartele de inspecție întocmite de autoritatea în cauză înainte de suspendare, cu excepția cazului în care autoritatea părții destinate decide altfel din motive de sănătate sau de siguranță. Suspendarea continuă să producă efecte până în momentul în care părțile ajung la acord unanim asupra statutului viitor al autorității în cauză.

## CAPITOLUL 5

**COMITETUL SECTORIAL MIXT**

## Articolul 17

**Rolul și componența comitetului sectorial mixt**

Se instituie un comitet sectorial mixt pentru monitorizarea activităților pe parcursul perioadei de tranziție și al perioadei operaționale prevăzute de prezenta anexă.

Comitetul este coprezidat de un reprezentant al FDA pentru SUA și de un reprezentant al CE, ambii dispunând de câte un vot. Deciziile se adoptă cu unanimitate de voturi.

Funcțiile comitetului sectorial mixt presupun:

1. efectuarea unei evaluări comune, pe baza acordului ambelor părți, a echivalenței autorităților respective;
2. completarea și menținerea listei autorităților echivalente, precizând orice limitare în funcție de tipul de inspecție și de produs și comunicarea listei tuturor autorităților și comitetului mixt;
3. constituirea unui forum de discuții pentru a aborda problemele care pot decurge din prezenta anexă, inclusiv preocupările că o autoritate nu mai este echivalentă și posibilitatea de revizuire a sferei de reglementare a produselor;
4. examinarea cererilor de suspendare.

Comitetul sectorial mixt se reunește la cererea oricăreia din părți și, cu excepția cazului în care copreședinții decid altfel, cel puțin o dată pe an. Comitetul mixt este informat permanent asupra ordinii de zi și a concluziilor reuniunilor Comitetului sectorial mixt.

## CAPITOLUL 6

**SCHIMBUL DE INFORMAȚII***Articolul 18***Colaborarea în domeniul reglementării**

Părțile și autoritățile lor se informează și se consultă reciproc, conform legislațiilor lor, în ceea ce privește propunerile de introducere a unor controale noi sau de modificare a reglementărilor tehnice sau a procedurilor de inspecție existente și își oferă posibilitatea de a prezenta observații cu privire la astfel de propuneri.

Părțile își notifică în scris orice modificare a apendicelui 2.

*Articolul 19***Informații privind aspectele de calitate**

Autoritățile stabilesc un mod corespunzător care să permită schimbul de informații privind problemele confirmate, măsurile corective, revocările, loturile respinse la import, precum și alte probleme de aplicare efectivă și de reglementare a produselor care fac obiectul prezentei anexe.

*Articolul 20***Sistemul de alertă**

Detaliile unui sistem de alertă se elaborează pe parcursul perioadei de tranziție. Sistemul se menține permanent. Elementele care urmează a fi luate în considerare pentru elaborarea unui astfel de sistem sunt descrise în apendicele 5.

Cele două părți desemnează puncte de contact responsabile pentru informarea autorităților lor în timp util asupra cazurilor de defecte de calitate, revocare, contrafacere, precum și asupra altor probleme de calitate care ar putea necesita controale suplimentare sau suspendarea distribuirii produsului.

## CAPITOLUL 7

**CLAUZA DE SALVGARDARE***Articolul 21*

Părțile recunosc că țara importatoare are dreptul de a-și îndeplini responsabilitățile legale luând măsurile necesare pentru a garanta nivelul de protecție al sănătății oamenilor și animalelor pe care îl consideră adecvat. Aceste măsuri includ suspendarea distribuirii produsului, reținerea acestuia la frontiera țării importatoare, retragerea loturilor sau orice cerere de informații suplimentare sau de inspecție, în conformitate cu articolul 12.

---

## Apendicele 1

**Lista actelor cu putere de lege și a actelor administrative aplicabile***Pentru Comunitatea Europeană:*

Directiva 65/65/CEE a Consiliului din 26 ianuarie 1965 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la produsele medicamentozes brevetate, prelungită, extinsă și modificată.

Directiva 75/319/CEE a Consiliului din 20 mai 1975 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la produsele medicamentozes, prelungită, extinsă și modificată.

Directiva 81/851/CEE a Consiliului din 28 septembrie 1981 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la produsele medicinale veterinare, extinsă și modificată.

Directiva 91/356/CEE a Comisiei din 13 iunie 1991 de stabilire a principiilor și orientărilor de Bună Practică de Fabricație pentru produsele medicamentozes de uz uman.

Directiva 91/412/CEE a Comisiei din 23 iulie 1991 de stabilire a principiilor și orientărilor de Bună Practică de Fabricație pentru produsele medicamentozes veterinare.

Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea produselor medicamentozes de uz uman și veterinar și de înființare a Agenției Europene pentru Evaluarea Produselor Medicamentozes.

Directiva 92/25/CEE a Consiliului din 31 martie 1992 privind distribuția en gros a medicamentelor de uz uman.

Ghidul bunei practici de distribuție (94/C 63/03).

Versiunea actuală a Ghidului bunelor practici de fabricație, normele privind produsele medicamentozes în Comunitatea Europeană, volumul IV.

*Pentru Statele Unite ale Americii:*

Secțiunile relevante din United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act și din United States Public Health Service Act.

Secțiunile relevante ale titlului 21 din United States Code of Federal Regulations (CFR) părțile 1-99, părțile 200-299, părțile 500-599 și părțile 600-799.

Secțiunile relevante din FDA Investigations Operations Manual, din FDA Regulatory Procedures Manual, din FDA Compliance Policy Guidance Manual, din FDA Compliance Program Guidance Manual și din alte orientări ale FDA.

---

## Apendicele 2

## Lista autorităților

**STATELE UNITE ALE AMERICII:**

În Statele Unite ale Americii, autoritatea de reglementare este Food and Drug Administration.

**COMUNITATEA EUROPEANĂ:**

În Comunitatea Europeană, autoritățile de reglementare sunt, după cum urmează:

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BELGIA        | Inspection générale de la Pharmacie<br>Algemene Farmaceutische Inspectie                                                                                                                                                                                                               |
| DANEMARCA     | Lægemiddelstyrelsen                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| GERMANIA      | Bundesministerium für Gesundheit                                                                                                                                                                                                                                                       |
| GRECIA        | Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου<br>Ministry of Health and Welfare<br>National Drug Organization (E.O.F)                                                                                                                                                                                    |
| SPANIA        | pentru produse medicamentoase de uz uman:<br>Ministerio de Sanidad y Consumo<br>Subdirección General de Control Farmacéutico<br>pentru produse medicamentoase de uz veterinar:<br>Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA)<br>Dirección General de la Producción Agraria |
| FRANȚA        | pentru produse medicamentoase de uz uman:<br>Agence du Médicament<br>pentru produse medicamentoase de uz veterinar:<br>Agence Nationale du Médicament Vétérinaire                                                                                                                      |
| IRLANDA       | Irish Medicines Board                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ITALIA        | pentru produse medicamentoase de uz uman:<br>Ministero della Sanità<br>Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza<br>pentru produse medicamentoase de uz veterinar:<br>Ministero della Sanità<br>Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria — Div. IX               |
| LUXEMBURG     | Division de la Pharmacie et des Médicaments                                                                                                                                                                                                                                            |
| ȚĂRILE DE JOS | Staat der Nederlanden                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| AUSTRIA       | Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales                                                                                                                                                                                                                                  |

---

|                       |                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PORTUGALIA            | pentru produse medicamentoase de uz uman și veterinar (neimunologice):<br>Instituto da Farmácia e do Medicamento – INFARMED<br>pentru produse medicamentoase imunologice de uz veterinar:<br>Direcção — Geral de Veterinaria |
| FINLANDA              | Lääkelaitos Läkemedelsverket<br>(National Agency for Medicines)                                                                                                                                                              |
| SUEDIA                | Läkemedelsverket – Medical Products Agency                                                                                                                                                                                   |
| REGATUL UNIT          | pentru produse medicamentoase de uz uman și veterinar (neimunologice):<br>Medicines Control Agency<br>pentru produse medicamentoase imunologice de uz veterinar:<br>Veterinary Medicines Directorate                         |
| COMUNITATEA EUROPEANĂ | Comisia Comunităților Europene<br>Agenția Europeană pentru Evaluarea Produselor Medicamentoase (AEEPM)                                                                                                                       |

---

*Apendicele 3***Lista orientativă a produselor reglementate de anexa sectorială**

Recunoscându-se faptul că definițiile exacte ale produselor medicamentoase și ale medicamentelor se găsesc în legislația menționată anterior, în continuare se oferă o listă orientativă a produselor reglementate de acord:

- produse medicamentoase de uz uman, eliberate cu sau fără prescripție;
  - produse biologice de uz uman, inclusiv vaccinuri și produse imunologice;
  - produse farmaceutice de uz veterinar, eliberate cu sau fără prescripție, cu excepția produselor imunologice de uz veterinar;
  - premixuri destinate preparării furajelor medicamentoase de uz veterinar (CE) și compuși medicamentoși de tipul A, destinați preparării furajelor medicamentoase de uz veterinar (SUA);
  - produse intermediare și „active pharmaceutical ingredients or bulk pharmaceuticals” (principii active de uz farmaceutic sau produse farmaceutice în vrac) (SUA) sau materii prime (CE).
-

## Apendicele 4

**Criterii de evaluare a echivalenței anterior și ulterior omologării**

- I. Autoritate legală/de reglementare și structuri și proceduri aplicabile anterior și ulterior omologării:
  - A. Mandat legal adecvat și jurisdicție adecvată.
  - B. Capacitatea de a emite și a actualiza dispoziții obligatorii în materie de bune practici de fabricație și documente de orientare.
  - C. Competența de a efectua inspecții, de a examina și de a copia documente, de a preleva eșantioane și de a colecta alte elemente de probă.
  - D. Capacitatea de a aplica dispoziții și de a retrage de pe piață produsele care încalcă astfel de cerințe.
  - E. Cerințe concrete în vigoare în materie de bune practici de fabricație.
  - F. Responsabilitatea autorității de reglementare.
  - G. Inventarul produselor și producătorilor actuali.
  - H. Sistemul de menținere și de accesare a rapoartelor de inspecție, a eșantioanelor și a altor date analitice, precum și informații privind întreprinderi și produse legate de aspecte reglementate de prezenta anexă sectorială.
- II. Mecanismele existente pentru garantarea respectării standardelor profesionale corespunzătoare și evitarea conflictelor de interese.
- III. Administrarea autorității de reglementare:
  - A. Nivel de studii, de calificare și de formare.
  - B. Eficacitatea sistemelor de asigurare a calității pentru a asigura un nivel adecvat al performanțelor profesionale.
  - C. Resurse umane și alte resurse corespunzătoare pentru aplicarea efectivă a actelor cu putere de lege și a actelor administrative.
- IV. Organizarea inspecțiilor:
  - A. Pregătire corespunzătoare înaintea inspecțiilor, inclusiv experiența anchetatorului sau a echipei, controlul întreprinderii sau al produsului, utilizarea bazelor de date și disponibilitatea echipamentelor de inspecție corespunzătoare.
  - B. Buna organizare a inspecțiilor, inclusiv acces legal la instalații, răspuns efectiv la refuzuri, sfera și competența de evaluare a operațiunilor, sistemelor și documentelor; colectarea elementelor de probă; durata corespunzătoare a inspecțiilor și conținutul complet al raportului scris care prezintă observațiile conducerii întreprinderii.
  - C. Activități corespunzătoare după inspecție, inclusiv cele privind conținutul complet al raportului anchetatorilor, revizuirea acestuia din urmă, după caz, și efectuarea de inspecții de urmărire și, după caz, garantarea păstrării și recuperării înregistrărilor.
- V. Punerea în aplicare a măsurilor de reglementare și de executare, de tip corectiv, pentru a se împiedica pe viitor încălcarea dispozițiilor și a se retrage de pe piață produsele neconforme.
- VI. Utilizarea eficace a sistemelor de supraveghere:
  - A. Eșantionare și analiză.
  - B. Supravegherea retragerii.
  - C. Sistemul de notificare a defectelor produselor.
  - D. Inspecții de supraveghere de rutină.
  - E. Verificarea corespondenței dintre modificările procedeele de fabricație omologate și autorizațiile de introducere pe piață sau cererile aprobate.

VII. Criterii specifice suplimentare privind inspecțiile anterioare omologării:

- A. Demonstrarea adecvată a competenței autorităților prin elaborarea și aplicarea unui program de formare comun și prin organizarea de inspecții comune.
  - B. Pregătirea inspecțiilor, inclusiv examinarea înregistrărilor relevante, în special planurile sitului, datele principale privind medicamentele și alte documente similare, pentru a permite inspecții adecvate.
  - C. Capacitatea de a verifica dacă datele chimice, de fabricație și de control furnizate în sprijinul unei cereri sunt autentice și complete.
  - D. Capacitatea de a evalua valoarea științifică a datelor de cercetare și de dezvoltare, în special posibilitatea de transfer al tehnologiilor utilizate pentru fabricarea loturilor în etapa-pilot, în etapa de lansare și în etapa de producție.
  - E. Capacitatea de a verifica la fața locului conformitatea procedeeleor și a procedurilor cu cele descrise în cerere.
  - F. Examinarea și evaluarea echipamentelor, verificarea datelor de funcționare și de performanță și evaluarea validării metodelor de testare.
-

## Apendicele 5

**Elemente de luat în considerare în elaborarea unui sistem de alertă bidirecțional**1. *Documentație*

- Definiția unei crize/urgențe și a circumstanțelor care necesită o alertă
- Proceduri de operare standard
- Mecanisme de evaluare și de clasificare a riscurilor pentru sănătate
- Limba de comunicare și de transmitere a informațiilor.

2. *Sistem de gestionare a crizelor*

- Mecanisme de analiză și de comunicare ale crizelor
- Stabilirea punctelor de contact
- Mecanisme de raportare.

3. *Proceduri de aplicare efectivă*

- Mecanisme de urmărire
- Proceduri privind acțiunile corective.

4. *Sistem de asigurare a calității*

- Program de farmacovigilență
- Supraveghere/control al punerii în aplicare a acțiunilor corective.

5. *Puncte de contact*

În sensul prezentului acord, punctele de contact din sistemul de alertă sunt:

Pentru Comunitatea Europeană:

Directorul executiv al Agenției europene pentru evaluarea produselor medicamentoase,  
7, Westferry Circus,  
Canary Wharf  
UK - London E14 4HB  
England.  
Telefon: +44- 171- 418 8400,  
Fax: 418 8416.

Pentru Statele Unite:

(urmează să fie indicate de către SUA).

**ANEXA SECTORIALĂ PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE****PREAMBUL**

Prezenta anexă constituie o anexă sectorială la Acordul de recunoaștere reciprocă a evaluării conformității dintre Statele Unite și Comunitatea Europeană.

Punerea în aplicare a dispozițiilor prezentei anexe promovează protecția sănătății publice, constituie un mijloc important de a facilita comerțul cu dispozitive medicale și conduce la costuri reduse suportate de autoritățile de reglementare și de producătorii ambelor părți.

**CAPITOLUL 1****OBIECTIV, SFERĂ DE APLICARE ȘI DE REGLEMENTARE A ANEXEI SECTORIALE***Articolul 1***Obiectiv**

- (1) Prezenta anexă are ca obiectiv precizarea condițiilor în care o parte acceptă rezultatele evaluărilor sistemelor de calitate, ale inspecțiilor și evaluărilor anterioare introducerii pe piață ale celeilalte părți în ceea ce privește dispozitivele medicale, efectuate de organisme de evaluare a conformității menționate, și stabilirea altor activități conexe de cooperare.
- (2) Prezenta anexă trebuie să evolueze în paralel cu programele și reglementările părților. Acestea revizuiesc prezenta anexă periodic, pentru a evalua progresele înregistrate și a identifica îmbunătățirile care se pot efectua la prezenta anexă, pe măsură ce politicile adoptate de Food and Drug Administration (FDA) și de CE evoluează în timp.

*Articolul 2***Sfera de aplicare**

- (1) Dispozițiile prezentei anexe se aplică schimbului și, după caz, aprobării următoarelor tipuri de rapoarte publicate de organisme de evaluare a conformității considerate echivalente:
  - (a) în sistemul SUA, rapoartele de inspecție de supraveghere/ulterioare introducerii pe piață și cele inițiale/anterioare omologării;
  - (b) în sistemul SUA, rapoartele de evaluare a produselor înainte de introducerea pe piață [510 (k)];
  - (c) în sistemul CE, rapoartele de evaluare a sistemelor de calitate;
  - (d) în sistemul CE, rapoartele de examinare și de verificare tip ale CE.

Apendicele 1 menționează actele cu putere de lege și actele administrative, precum și procedurile conexe în temeiul cărora:

- (a) produsele sunt reglementate de părți ca dispozitive medicale;
  - (b) sunt desemnate și confirmate organisme de evaluare a conformității;
  - (c) sunt întocmite aceste rapoarte.
- (2) În sensul prezentei anexe, se înțelege prin „echivalență” faptul că organisme de evaluare a conformității din CE sunt în măsură să procedeze la evaluarea produselor și a sistemelor de calitate, conform cerințelor de reglementare din SUA, într-o manieră echivalentă cu evaluarea efectuată de FDA; și organisme de evaluare a conformității din SUA sunt în măsură să procedeze la evaluarea produselor și a sistemelor de calitate, conform cerințelor de reglementare din CE, într-o manieră echivalentă cu evaluarea efectuată de organisme CE.

*Articolul 3***Produse reglementate**

Acordul include trei componente care reglementează fiecare o serie distinctă de produse:

1. *Evaluările sistemelor de calitate* – rapoartele de inspecție tip ale SUA de supraveghere/ulterioare introducerii pe piață și cele inițiale/anterioare omologării și rapoartele tip ale CE de evaluare a sistemelor de calitate fac obiectul schimbului pentru toate produsele reglementate de legislația din SUA și de cea din CE ca dispozitive medicale.
2. *Evaluarea produselor* – rapoartele tip ale SUA de evaluare a produselor înainte de introducerea pe piață [510 (k)] și rapoartele tip ale CE de testare fac obiectul schimbului numai pentru produsele încadrate în sistemul SUA ca dispozitive medicale din clasa I sau II, nivelul 2, menționate în appendicele 2.
3. *Rapoartele de vigilență după introducerea pe piață* – acestea fac obiectul schimbului pentru toate produsele reglementate de legislația SUA și de cea a CE ca dispozitive medicale.

Cu acordul părților, se pot include în sfera de aplicare a prezentei anexe și alte produse și proceduri.

*Articolul 4***Autorități de reglementare**

Autoritățile de reglementare au responsabilitatea de a pune în aplicare dispozițiile prezentei anexe, inclusiv desemnarea și controlul organismelor de evaluare a conformității. Autoritățile de reglementare sunt menționate în appendicele 3. Părțile se informează în scris, fără întârziere, în legătură cu orice schimbare a autorității de reglementare a unei țări.

## CAPITOLUL 2

**PERIOADA DE TRANZIȚIE***Articolul 5***Durata și obiectivul perioadei de tranziție**

Se stabilește o perioadă de tranziție de trei ani de la data intrării în vigoare a acordului. Pe parcursul acestei perioade, părțile promovează acțiuni de întărire a încrederii lor reciproc pentru a obține suficiente elemente de probă care să le permită să confirme echivalența organismelor de evaluare a conformității ale celeilalte părți în ceea ce privește capacitatea de a proceda la evaluarea produselor și a sistemelor de calitate sau la alte examinări care să determine schimbul de rapoarte în cadrul prezentei anexe.

*Articolul 6***Lista organismelor de evaluare a conformității**

Fiecare parte desemnează organismele de evaluare a conformității pentru a participa la activitățile de întărire a încrederii prin transmiterea către cealaltă parte a unei liste a organismelor care îndeplinesc criteriile de competență tehnică și de independență, menționate în appendicele 1. Lista este însoțită de documente justificative. Organismele de evaluare a conformității desemnate se includ în appendicele 4, în vederea participării lor la activitățile de întărire a încrederii de la data confirmării lor de către partea importatoare. Neconfirmarea ar trebui să fie motivată corespunzător, pe bază de documente.

*Articolul 7***Activitățile de întărire a încrederii**

(1) La începutul perioadei de tranziție, comitetul sectorial mixt stabilește un program comun de întărire a încrederii, destinat să furnizeze elemente de probă suficiente cu privire la capacitățile organismelor desemnate de a efectua evaluările produselor sau ale sistemelor de calitate conform specificațiilor părților.

- (2) Programul comun de întărire a încrederii ar trebui să includă următoarele acțiuni și activități:
- (a) organizarea de seminarii pentru a informa părțile și organismele lor de evaluare a conformității despre sistemele de reglementare ale fiecărei părți, despre procedurile și, respectiv, cerințele lor;
  - (b) organizarea de ateliere pentru a informa părțile despre cerințele și procedurile lor de desemnare și de supraveghere a organismelor de evaluare a conformității;
  - (c) schimbul de informații privind rapoartele întocmite pe parcursul perioadei de tranziție;
  - (d) organizarea de exerciții comune de formare și
  - (e) respectarea inspecțiilor.
- (3) Pe parcursul perioadei de tranziție, orice problemă importantă privind un organism de evaluare a conformității poate, cu acordul autorităților de reglementare în cauză, să facă obiectul unor activități de cooperare cu scopul rezolvării acesteia, dacă resursele o permit.
- (4) Cele două părți depun eforturi, cu bună credință, să îndeplinească activitățile de întărire a încrederii cât mai repede posibil, în limita resurselor fiecăreia.
- (5) CE și SUA întocmesc rapoarte anuale care descriu activitățile de întărire a încrederii îndeplinite pe parcursul fiecărui an din perioada de tranziție. Forma și conținutul acestor rapoarte sunt stabilite de părți în cadrul comitetului sectorial mixt.

#### Articolul 8

##### **Alte activități efectuate în perioada de tranziție**

- (1) Pe parcursul perioadei de tranziție, părțile stabilesc împreună informațiile necesare care trebuie incluse în rapoartele de evaluare a produselor și a sistemelor de calitate.
- (2) Părțile elaborează împreună un sistem de notificare și de alertă care urmează a fi utilizat în cazul unor defecte, al retragerii de pe piață, al altor probleme privind calitatea produselor care ar putea necesita măsuri suplimentare (de exemplu inspecții efectuate de părți în țara importatoare) sau suspendarea distribuției produsului.

#### CAPITOLUL 3

##### **SFÂRȘITUL PERIOADEI DE TRANZIȚIE**

#### Articolul 9

##### **Evaluarea echivalenței**

- (1) În ultimele șase luni ale perioadei de tranziție, părțile procedează la o evaluare comună a echivalenței organismelor de evaluare a conformității care au participat la activități de întărire a încrederii. Organismele de evaluare a conformității sunt considerate echivalente dacă au demonstrat competența prin prezentarea unui număr suficient de rapoarte corespunzătoare. Acestea pot să fie considerate echivalente cu privire la capacitatea de a efectua orice tip de evaluare a produselor sau a sistemelor de calitate, reglementată de prezenta anexă, și cu privire la orice tip de produs reglementat de prezenta anexă. Părțile întocmesc o listă a organismelor de evaluare a conformității considerate echivalente, conținută în apendicele 5, care include explicații complete cu privire la sfera stabilirii echivalenței, inclusiv orice limitări ale acesteia, în ceea ce privește efectuarea oricărui tip de evaluare a produselor sau a sistemelor de calitate.
- (2) Părțile permit organismelor de evaluare a conformității nemenționate în acordul de recunoaștere reciprocă sau celor care sunt menționate numai pentru anumite tipuri de evaluare să ceară să fie incluse în cadrul acestui acord, după ce au fost luate măsurile necesare sau a fost dobândită suficientă experiență, în conformitate cu articolul 16.

- (3) Deciziile privind echivalența organismelor de evaluare a conformității trebuie acceptate de ambele părți.

#### CAPITOLUL 4

### PERIOADA OPERAȚIONALĂ

#### Articolul 10

#### **Începutul perioadei operaționale**

(1) Perioada operațională începe la sfârșitul perioadei de tranziție, după întocmirea de către părți a listei cu organisme de evaluare a conformității considerate echivalente. Dispozițiile prezentului capitol se aplică numai organismelor menționate, sub rezerva tuturor specificațiilor și limitărilor prevăzute în privința acestora.

(2) Perioada operațională se aplică rapoartelor de evaluare a sistemelor de calitate și rapoartelor de evaluare a produselor întocmite de organisme de evaluare a conformității menționate în conformitate cu prezenta anexă, în cadrul evaluărilor efectuate pe teritoriile respective ale părților, cu excepția cazului în care părțile convin altfel.

#### Articolul 11

#### **Schimbul și aprobarea rapoartelor de evaluare a sistemelor de calitate**

(1) Organismele de evaluare a conformității din CE menționate furnizează FDA rapoartele de evaluare a sistemelor de calitate, după cum urmează:

- (a) pentru evaluările sistemelor de calitate anterior omologării, rapoarte complete;
- (b) pentru evaluările sistemelor de calitate în regim de supraveghere, rapoarte prescurtate.

(2) Organismele de evaluare a conformității din SUA menționate furnizează organismului notificat al CE ales de producător:

- (a) rapoarte complete de evaluare inițială a sistemelor de calitate;
- (b) rapoarte prescurtate ale auditurilor de supraveghere a sistemelor de calitate.

(3) În cazul în care rapoartele prescurtate nu furnizează suficiente informații, partea importatoare poate să solicite clarificări suplimentare organismului de evaluare a conformității în cauză.

(4) Pe baza stabilirii echivalenței conform experienței dobândite, rapoartele de evaluare a sistemelor de calitate întocmite de organisme de evaluare a conformității considerate echivalente sunt, în mod obișnuit, aprobate de partea importatoare, cu excepția unor circumstanțe specifice și delimitate. Exemple de astfel de circumstanțe includ indicii de incoerență sau de nepotrivire evidente într-un raport, defecte de calitate identificate în cadrul supravegherii ulterioare introducerii pe piață sau alte elemente de probă specifice care presupun o preocupare serioasă în ceea ce privește calitatea produsului sau siguranța consumatorului. În astfel de cazuri, partea importatoare poate solicita clarificări părții exportatoare, ceea ce poate conduce la o cerere pentru o nouă inspecție. Părțile depun eforturi să răspundă cererilor de clarificări în cel mai scurt timp. În lipsa unor clarificări, partea importatoare poate să efectueze evaluarea sistemului de calitate.

#### Articolul 12

#### **Schimbul și aprobarea rapoartelor de evaluare a produselor**

(1) Organismele de evaluare a conformității ale CE menționate în liste în acest sens, sub rezerva specificațiilor și limitărilor prevăzute de liste, furnizează FDA rapoarte de evaluare înainte de introducerea pe piață [510 (k)], întocmite conform cerințelor SUA privind dispozitivele medicale.

(2) Organismele de evaluare a conformității ale SUA, sub rezerva specificațiilor și limitărilor prevăzute de listă, furnizează organismului notificat al CE ales de producător rapoarte de verificare și de examinare a tipului întocmite conform cerințelor CE privind dispozitivele medicale.

(3) Pe baza stabilirii echivalenței conform experienței dobândite, rapoartele de evaluare a produselor întocmite de organisme de evaluare a conformității considerate echivalente sunt, în mod obișnuit, aprobate de partea importatoare, cu excepția unor circumstanțe specifice sau delimitate. Exemple de astfel de circumstanțe includ indicii de incoerență, de nepotrivire evidente sau caracterul incomplet al raportului de evaluare a produsului, sau alte elemente de probă specifice care presupun o preocupare serioasă în ceea ce privește gradul de siguranță, performanța sau calitatea produsului. În astfel de cazuri, partea importatoare poate solicita clarificări părții exportatoare, ceea ce poate conduce la o cerere de reevaluare. Părțile depun eforturi să răspundă cererilor de clarificări în cel mai scurt timp. Aprobarea rămâne o responsabilitate a părții importatoare.

#### Articolul 13

##### **Transmiterea rapoartelor de evaluare a sistemelor de calitate**

Rapoartele de evaluare a sistemelor de calitate reglementate de articolul 11 cu privire la produsele care fac obiectul prezentei anexe se transmit părții importatoare în termen de 60 de zile calendaristice de la data cererii transmise de partea importatoare. Dacă se cere o nouă inspecție, acest termen se prelungește cu încă 30 de zile calendaristice. O parte poate să solicite efectuarea unei noi inspecții, motivându-și cererea față de cealaltă parte. În cazul în care partea exportatoare nu poate proceda la inspecție în termenul stabilit, partea importatoare poate efectua ea însăși inspecția.

#### Articolul 14

##### **Transmiterea rapoartelor de evaluare a produselor**

Rapoartele de evaluare a produselor sunt transmise conform procedurilor părții importatoare.

#### Articolul 15

##### **Monitorizarea echivalenței continue**

Activitățile de monitorizare se îndeplinesc în conformitate cu articolul 10 din acord.

#### Articolul 16

##### **Includerea unor organisme de evaluare a conformității suplimentare**

(1) Pe parcursul perioadei operaționale, organisme de evaluare a conformității suplimentare sunt luate în considerare pentru echivalență, utilizându-se procedurile și criteriile descrise la articolele 6, 7 și 9 din prezenta anexă, ținându-se seama de nivelul de încredere dobândit în sistemul general de reglementare al celeilalte părți.

(2) În cazul în care o autoritate de desemnare consideră că astfel de organisme pot, în conformitate cu procedurile din articolele 6, 7 și 9 din prezenta anexă, să fie considerate echivalente, le desemnează anual. Aceste proceduri respectă procedurile prevăzute la articolul 7 literele (a) și (b) din acord.

(3) În urma acestor desemnări anuale, sunt aplicabile procedurile de confirmare a organismelor de evaluare a conformității menționate la articolul 7 literele (c) și (d) din acord.

### CAPITOLUL 5

#### **COMITETUL SECTORIAL MIXT**

#### Articolul 17

##### **Rolul și componența comitetului sectorial mixt**

(1) Se instituie un comitet sectorial mixt de gestiune pentru a monitoriza activitățile pe parcursul etapei de tranziție și etapei operaționale prevăzute de prezenta anexă.

(2) Comitetul este coprezidat de un reprezentant al FDA pentru SUA și de un reprezentant al CE, care dispun fiecare de un vot. Deciziile se adoptă cu unanimitate de voturi.

(3) Funcțiile comitetului sectorial mixt includ:

- (a) efectuarea unei evaluări comune a echivalenței organismelor de evaluare a conformității;
- (b) completarea și menținerea listei organismelor de evaluare a conformității echivalente, precizând orice limitare în funcție de sfera activităților și comunicarea listei tuturor autorităților și comitetului mixt;
- (c) constituirea unui forum de discuții pentru a aborda problemele legate de prezenta anexă, inclusiv preocupările că un organism de evaluare a conformității nu mai este echivalent, și posibilitatea de revizuire a sferei de reglementare a produselor și
- (d) examinarea cererilor de suspendare.

## CAPITOLUL 6

### ARMONIZAREA ȘI SCHIMBUL DE INFORMAȚII

#### Articolul 18

##### Armonizarea

Pe parcursul etapei de tranziție și a etapei operaționale ale prezentului acord, cele două părți au intenția să continue să participe la activitățile Global Harmonisation Task Force și să utilizeze rezultatele acestor activități, în măsura posibilului. Această participare implică dezvoltarea și examinarea documentelor elaborate de Global Harmonisation Task Force, precum și determinarea, împreună cu aceasta, atunci când se aplică punerii în aplicare a prezentului acord.

#### Articolul 19

##### Cooperarea în domeniul reglementării

Părțile și autoritățile lor se informează și se consultă, conform legislațiilor lor, cu privire la propunerile de introducere a unor controale noi și de modificare a reglementărilor tehnice sau a procedurilor de inspecție existente și își oferă posibilitatea de a prezenta observații în acest sens.

Părțile își notifică în scris orice modificare a apendicelui 1.

#### Articolul 20

##### Sistemul de alertă și schimbul de rapoarte de vigilență ulterioare introducerii pe piață

(1) Se instituie un sistem de alertă pe parcursul perioadei de tranziție, care este menținut în permanență, prin care părțile își notifică reciproc existența oricărui risc imediat pentru sănătatea publică. Elementele acestui sistem sunt descrise într-un apendice ce urmează a fi anexat la prezenta anexă sectorială. În cadrul acestui sistem, părțile își notifică problemele confirmate, acțiunile corective sau retragerile de pe piață. Aceste rapoarte sunt considerate parte a investigațiilor în curs.

(2) Cele două părți desemnează puncte de contact responsabile pentru informarea autorităților lor în timp util asupra cazurilor de defecte de calitate, retragere a loturilor sau contrafacere, precum și asupra altor probleme de calitate care ar putea necesita controale suplimentare sau suspendarea distribuției produsului.

## Apendicele 1

**Acte cu putere de lege, acte administrative și proceduri aplicabile**

1. Pentru Comunitatea Europeană, următoarele acte cu putere de lege se aplică articolului 2 alineatul (1):
    - (a) Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile. Procedurile de evaluare a conformității.
      - anexa II (cu excepția secțiunii 4);
      - anexa IV;
      - anexa V.
    - (b) Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale. Procedurile de evaluare a conformității.
      - anexa II (cu excepția secțiunii 4);
      - anexa III;
      - anexa IV;
      - anexa V;
      - anexa VI.
  2. Pentru Statele Unite ale Americii, următoarele acte cu putere de lege se aplică articolului 2 alineatul (1):
    - (a) The Federal Food, Drug and Cosmetic Act, 21. U.S.C. §§ 321 *et seq.*
    - (b) The Public Health Service Act, 42 U.S.C. §§ 201 *et seq.*
    - (c) Reglementările United States Food and Drug Administration, care se găsesc în titlul 21 din C.F.R., în special părțile 800-1299.
    - (d) Medical Devices; Third-Party Review of Selected Premarket Notifications; Pilot Program, 61 Fed. Reg. 14, 789-14, 796 (3 aprilie 1996).
-

## Apendicele 2

**Produse reglementate**

## 1. Sfera inițială de reglementare pe parcursul perioadei de tranziție:

De la intrarea în vigoare a prezentei anexe <sup>(1)</sup>, produsele care beneficiază de dispozițiile tranzitorii în temeiul prezentului acord includ:

- (a) toate produsele din clasa I care necesită o evaluare înainte de introducerea pe piață în Statele Unite (a se vedea tabelul 1);
- (b) produsele din clasa II menționate în tabelul 2.

## 2. Pe parcursul perioadei de tranziție:

Părțile identifică împreună grupuri suplimentare de produse, inclusiv accesoriile lor conexe, în funcție de prioritățile lor, după cum urmează:

- (a) cele pentru care examinarea se poate baza în primul rând pe orientări scrise pe care părțile se angajează să le întocmească în cel mai scurt termen și
- (b) cele pentru care examinarea se poate baza în primul rând pe standarde internaționale, astfel încât părțile să dobândească experiența necesară.

Listele corespunzătoare cu noile produse se întocmesc în fiecare an. Părțile pot să consulte producătorii și celelalte părți interesate pentru a determina produsele care urmează a fi incluse.

## 3. Începutul perioadei operaționale:

- (a) La începutul perioadei operaționale, sfera de reglementare se extinde la toate produsele din clasele I și II, reglementate pe parcursul perioadei de tranziție.
- (b) FDA extinde programul la categoriile de dispozitive din clasa II, dacă acest fapt este compatibil cu rezultatele etapei-pilot și cu propria sa capacitate de a oferi orientări scrise în caz de reușită a etapei-pilot a evaluării dispozitivelor medicale de către o terță parte. Acordul de recunoaștere reciprocă reglementează, în măsura posibilului, toate dispozitivele din clasa II enumerate în tabelul 3 pentru care Statele Unite ale Americii prevăd o evaluare de către o terță parte recunoscută de FDA.

## 4. Acordul nu reglementează nici un produs din SUA din clasa II nivelul 3 și nici un produs din clasa III, cu excepția cazului în care părțile decid împreună să le includă în mod explicit.

<sup>(1)</sup> Se înțelege că data intrării în vigoare nu se stabilește înainte de 1 iunie 1998, cu excepția cazului în care părțile decid altfel.

TABELUL 1

**Produse din clasa I care necesită o evaluare înainte de introducerea pe piață în Statele Unite, incluse în sfera de reglementare a produselor la începutul perioadei de tranziție**

| Nr. secțiune                              | Denumire conform reglementării Codul produsului – Denumirea produsului                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GRUPUL ANESTEZIOLOGIE (868)</b>        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 868.1910                                  | Stetoscop esofagian<br>BZW — Stetoscop, esofagian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 868.5620                                  | Tub respirator<br>BYP — Tub, respirator                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 868.5640                                  | Nebulizator medicinal neventilator (atomizor)<br>CCQ — Nebulizator, medicinal, neventilator, (atomizor)                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 868.5675                                  | Dispozitiv de reinspirare resuscitare a respirației<br>BYW — Dispozitiv, de reinspirare resuscitare a respirației                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 868.5700                                  | Cort de oxigenoterapie fără curent electric<br>FOG — Incintă oxigenare, oxigen, sugar<br>BYL — Mască, oxigen                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 868.6810                                  | Cateter de aspirație traheobronșică<br>BSY — Cateter, de aspirație, traheobronșică                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>GRUPUL CARDIOVASCULAR</b>              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| (Nu există)                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>GRUPUL STOMATOLOGIE (872)</b>          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 872.3400                                  | Adeziv pentru proteze dentare din karaya și borat de sodiu cu sau fără acacia<br>KOM — Adeziv, pentru proteze dentare, din acacia și karaya și borat de sodiu                                                                                                                                                                                                                                         |
| 872.3700                                  | Mercur de uz dentar (USP)<br>ELY — Mercur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 872.4200                                  | Piese de mână și accesorii dentare<br>EBW — Regulator, suport, piesă de mână și cablu<br>EFB — Turbină (piesă de mână, cu aer, dentar)<br>EFA — Piesă de mână, antrenare cu curea și/sau angrenaj, dentar<br>EGS — Piesă de mână, accesoriu în unghi invers și în unghi drept, dentar<br>EKX — Micromotor (piesă de mână, antrenare directă, cu curent alternativ)<br>EKY — Piesă de mână, hidraulică |
| 872.6640                                  | Unitate stomatologică de bază și de furnizare a energiei<br>EIA — Unitate stomatologică, de bază                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>GRUPUL OTO-RINO-LARINGOLOGIE (874)</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 874.1070                                  | Adaptor cu indice de sensibilitate cu increment scurt (SISI)<br>ETR — Adaptor, cu indice de sensibilitate cu increment scurt (SISI)                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 874.1500                                  | Gustometru<br>ETM — Gustometru                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| Nr. secțiune | Denumire conform reglementării Codul produsului – Denumirea produsului                                    |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 874.1800     | Stimulator caloric cu aer sau apă<br>KHH — Stimulator, caloric-aer<br>ETP — Stimulator, caloric-apă       |
| 874.1925     | Tub pentru diagnostic Toynbee<br>ETK — Tub, pentru diagnostic Toynbee                                     |
| 874.3300     | Proteză auditivă<br>LRB — Proteză auditivă cu placă în față<br>ESD — Proteză auditivă cu conducție de aer |
| 874.4100     | Balon de epistaxis<br>EMX — Balon, epistaxis                                                              |
| 874.5300     | ENT — Unitate de examinare și de tratament ORL<br>ETF — Unitate, de examinare/tratament, ORL              |
| 874.5550     | Irigator nazal alimentat cu energie electrică<br>KMA — Irigator, nazal, alimentat cu energie electrică    |
| 874.5840     | Aparat împotriva bălbăitului<br>KTH — Aparat, bălbăit                                                     |

**GRUPUL GASTROENTEROLOGIE – UROLOGIE (876)**

|          |                                                                                    |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 876.5160 | Pense urologice pentru bărbați<br>FHA — Pensă, peniană                             |
| 876.5210 | Trusă pentru clismă<br>FCE — Trusă pentru clismă (pentru curățare)                 |
| 876.5250 | Colector de urină și accesorii<br>FAQ — Sac, recoltare de urină, suport, uz extern |

**GRUPUL SPITAL GENERAL (880)**

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 880.5270 | Tampon ocular pentru nou-născuți<br>FOK — Tampon, ochi de nou-născut                                                                                                                                                                                                                          |
| 880.5420 | Aparat de perfuzie cu presiune pentru sac I.V.<br>KZD — Aparat de perfuzie, presiune, pentru saci I.V.                                                                                                                                                                                        |
| 880.5680 | Suport pediatric<br>FRP — Suport, poziția sugarului                                                                                                                                                                                                                                           |
| 880.6250 | Mănușă de examinare<br>LZB — Mănușă pentru un deget<br>FMC — Mănușă, examinarea pacientului<br>LYY — Mănușă, examinarea pacientului, latex<br>LZA — Mănușă, examinarea pacientului, poly<br>LZC — Mănușă, examinarea pacientului, specialitate<br>LYZ — Mănușă, examinarea pacientului, vinil |
| 880.6375 | Lubrifiant pentru pacient<br>KMJ — Lubrifiant, pentru pacient                                                                                                                                                                                                                                 |
| 880.6760 | Legături de protecție<br>BRT — Legătură, pacient, conductivă<br>FMQ — Legătură de protecție                                                                                                                                                                                                   |

| Nr. secțiune                                              | Denumire conform reglementării Codul produsului – Denumirea produsului                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GRUPUL NEUROLOGIE (882)</b>                            |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 882.1030                                                  | Ataxiograf<br>GWW — Ataxiograf                                                                                                                                                                                                                                              |
| 882.1420                                                  | Analizor de spectru de semnal electroencefalografic (EEG)<br>GWS — Analizor, spectru, semnal electroencefalografic                                                                                                                                                          |
| 882.4060                                                  | Canulă ventriculară<br>HCD — Canulă, ventriculară                                                                                                                                                                                                                           |
| 882.4545                                                  | Instrument de sistem de implantare de derivație<br>GYK — Instrument, sistem de implantare de derivație                                                                                                                                                                      |
| 882.4650                                                  | Ac de sutură neurochirurgicală<br>HAS — Ac, sutură neurochirurgicală                                                                                                                                                                                                        |
| 882.4750                                                  | Perforator cranian<br>GXJ — Perforator, cranian                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>GRUPUL DE OBSTETRICĂ ȘI GINECOLOGIE</b><br>(Nu există) |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>GRUPUL OFTALMOLOGIE (886)</b>                          |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 886.1780                                                  | Retinoscop<br>HKM — Retinoscop, cu baterii                                                                                                                                                                                                                                  |
| 886.1940                                                  | Sterilizator de tonometru<br>HKZ — Sterilizator, tonometru                                                                                                                                                                                                                  |
| 886.4070                                                  | Freză electrică pentru cornee<br>HQS — Freză, pentru cornee, cu curent alternativ<br>HOG — Freză, pentru cornee, cu baterii<br>HRG — Motor, trepan, accesorii, cu curent alternativ<br>HFR — Motor, trepan, accesorii, cu baterii<br>HLD — Motor, trepan, accesorii, cu gaz |
| 886.4300                                                  | Cheratotomy<br>HNO — Cheratotomy, cu curent alternativ<br>HMY — Cheratotomy, cu baterii                                                                                                                                                                                     |
| 886.5850                                                  | Ochelari de soare (fără rețetă)<br>HQY — Ochelari de soare (fără rețetă, inclusiv fotosensibili)                                                                                                                                                                            |
| <b>GRUPUL ORTOPEDIE (888)</b>                             |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 888.1500                                                  | Goniometru cu curent alternativ<br>KQX — Goniometru, cu curent alternativ                                                                                                                                                                                                   |
| 888.4150                                                  | Compas medical<br>KTZ — Compas                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>GRUPUL MEDICINĂ FIZICĂ (890)</b>                       |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 890.3850                                                  | Scaun rulant manual<br>LBE — Fotoliu rulant de împins, reglabil<br>IOR — Fotoliu rulant, manual                                                                                                                                                                             |
| 890.5180                                                  | Pat cu rotație mecanică pentru pacient<br>INY — Pat, cu rotație mecanică, pentru pacient                                                                                                                                                                                    |
| 890.5710                                                  | Comprese de unică folosință calde sau reci<br>IMD — Comprese, de unică folosință, calde sau reci                                                                                                                                                                            |

| Nr. secțiune | Denumire conform reglementării Codul produsului – Denumirea produsului |
|--------------|------------------------------------------------------------------------|
|--------------|------------------------------------------------------------------------|

**GRUPUL RADIOLOGIE (892)**

|          |                                                                                                                           |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 892.1100 | Cameră de scintilație gamma<br>IYX — Cameră, scintilație (gamma)                                                          |
| 892.1110 | Cameră cu pozitron<br>IZC — Cameră, cu pozitron                                                                           |
| 892.1300 | Scanner rectiliniu nuclear<br>IYW — Scanner, rectiliniu, nuclear                                                          |
| 892.1320 | Sondă de absorbție nucleară<br>IZD — Sondă, de absorbție, nucleară                                                        |
| 892.1330 | Scanner nuclear pentru tot corpul<br>JAM — Scanner, nuclear, pentru tot corpul                                            |
| 892.1410 | Sincronizator nuclear de electrocardiograf<br>IVY — Sincronizator, nuclear, de electrocardiograf                          |
| 892.1890 | Negatoscop pentru radiograme<br>IXC — Negatoscop, pentru radiograme<br>JAG — Negatoscop, pentru radiograme, antideflagent |
| 892.1910 | Grilă radiografică<br>IXJ — Grilă, radiografică                                                                           |
| 892.1960 | Ecran radiografic intensificator<br>WAM — Ecran, radiografic, intensificator                                              |
| 892.1970 | Sincronizator radiografic ECG/respirator<br>IXO — Sincronizator, radiografic, ECG/respirator                              |
| 892.5650 | Sistem aplicator manual de radionuclide<br>IWG — Sistem, aplicator, manual, de radionuclide                               |

**GRUPUL CHIRURGIE GENERALĂ ȘI PLASTICĂ (878)**

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 878.4200 | Cateter de introducere/drenaj și accesorii<br>KGZ — Accesorii, cateter<br>GCE — Adaptor, cateter<br>FGY — Canulă, injecție<br>GBA — Cateter, tip balon<br>GBZ — Cateter, colangiografie<br>GBQ — Cateter, irigație continuă<br>GBY — Cateter, auricular, chirurgie generală și plastică<br>JCY — Cateter, perfuzie<br>GBX — Cateter, irigație<br>GBP — Cateter, lumină multiplă<br>GBO — Cateter, nefrostomie, chirurgie generală și plastică<br>GBN — Cateter, pediatric, chirurgie generală și plastică<br>GBW — Cateter, peritoneal<br>GBS — Cateter, ventricular, chirurgie generală și plastică<br>GCD — Conector, cateter<br>GCC — Dilatator, cateter<br>GCB — Ac, cateter |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Nr. secțiune | Denumire conform reglementării Codul produsului – Denumirea produsului                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 878.4320     | Clamă cutanată temporară<br>FZQ — Clamă, temporară (piele)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 878.4460     | Mănuși chirurgicale<br>KGO — Mănuși chirurgicale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 878.4680     | Aparat aspirație, nealimentat cu energie electrică, portativ, pentru pacient individual<br>GCY — Aparat, aspirație, portativ, nealimentat cu energie electrică, pentru pacient individual                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 878.4760     | Clemă cutanată temporară<br>GDT — Clemă, temporară (piele)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 878.4820     | Motor de instrument chirurgical cu curent alternativ, cu baterii, pneumatic<br>GFG — Burghiu, chirurgical<br>GFA — Lamă, ferăstrău, chirurgie generală și plastică<br>DWH — Lamă, ferăstrău, chirurgical, cardiovascular<br>BRZ — Suport, braț (cu capac)<br>GFE — Perie, dermabraziune<br>GFF — Freză, chirurgicală, chirurgie generală și plastică<br>KDG — Daltă (osteotom)<br>GFD — Dermatom<br>GFC — Ghid chirurgical, ac<br>GFB — Cap, chirurgical, ciocan<br>GEY — Motor, instrument chirurgical, cu curent alternativ<br>GET — Motor, instrument chirurgical, pneumatic<br>DWI — Ferăstrău, electric<br>KFK — Ferăstrău, pneumatic<br>HAB — Ferăstrău, alimentat cu energie electrică și accesorii |
| 878.4960     | Masă de operație cu curent alternativ sau cu aer și scaun de operație cu curent alternativ sau cu aer și accesorii<br>GBB — Scaun, chirurgical, cu curent alternativ<br>FQO — Masă, sala de operații, cu curent alternativ<br>GDC — Masă, sala de operații, electrică<br>FWW — Masă, sala de operații, pneumatică<br>JEA — Masă, chirurgicală cu accesorii ortopedice, cu curent alternativ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 880.5090     | Pansament lichid<br>KMF — Pansament, lichid                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

TABELUL 2

**Dispozitive medicale din clasa II incluse între produsele reglementate la începutul perioadei de tranziție**

(SUA trebuie să întocmească documente de orientare care să identifice cerințele SUA și CE trebuie să precizeze standardele necesare pentru îndeplinirea cerințelor CE)

|                                                     |          |                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RA                                                  | 892.1000 | Dispozitiv de diagnostic cu rezonanță magnetică<br>MOS — Bobină, rezonanță magnetică, specialitate<br>LNH — Sistem, imagine prin rezonanță magnetică nucleară<br>LNI — Aparat de spectroscopie prin rezonanță magnetică nucleară       |
| <b>DIAGNOSTIC PRIN ULTRASUNETE</b>                  |          |                                                                                                                                                                                                                                        |
| RA                                                  | 892.1540 | Monitor de ecografie nonfetal<br>JAF — Monitor, de ecografie, nonfetal                                                                                                                                                                 |
| RA                                                  | 892.1550 | Ecograf doppler<br>IYN — Sistem, imagine, puls doppler, ultrasunete                                                                                                                                                                    |
| RA                                                  | 892.1560 | Ecograf<br>IYO — Sistem, imagine, ecou puls, ultrasunete                                                                                                                                                                               |
| RA                                                  | 892.1570 | Transductor de ecograf<br>ITX — Transductor, ultrasonic, diagnostic                                                                                                                                                                    |
| <b>APARATE DE DIAGNOSTIC PRIN IMAGINI CU RAZE X</b> |          |                                                                                                                                                                                                                                        |
| (cu excepția aparatelor de mamografie cu raze X)    |          |                                                                                                                                                                                                                                        |
| RA                                                  | 892.1600 | Sistem de angiografie cu raze X<br>IZI — Sistem, de angiografie cu raze X                                                                                                                                                              |
| RA                                                  | 892.1650 | Sistem de fluoroscopie cu raze X cu intensificare a imaginii<br>MQB — Aparat de imagistică cu raze X tranzistorizat (aparat de imagistică cu ecran plat/digital)<br>JAA — Sistem, cu raze X, fluoroscopic, cu intensificare a imaginii |
| RA                                                  | 892.1680 | Sistem fix de diagnostic cu raze X<br>KPR — Sistem, fix, de diagnostic cu raze X                                                                                                                                                       |
| RA                                                  | 892.1720 | Sistem mobil de diagnostic cu raze X<br>IZL — Sistem, mobil, de diagnostic cu raze X                                                                                                                                                   |
| RA                                                  | 892.1740 | Tomograf cu raze X<br>IZF — Tomograf, cu raze X                                                                                                                                                                                        |
| RA                                                  | 892.1750 | Sistem computerizat de tomografie cu raze X<br>JAK — Sistem, computerizat, de tomografie, cu raze X                                                                                                                                    |

## APARATE CONEXE ECG

|    |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CV | 870.2340 | Electrocardiograf<br>DPS — Electrocardiograf<br>MLC — Monitor, segment ST                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| CV | 870.2350 | Adaptor pentru comutarea derivațiilor unui electrocardiograf<br>DRW — Adaptor, pentru comutarea derivațiilor, electrocardiograf                                                                                                                                                                                                                                                      |
| CV | 870.2360 | Electrod de electrocardiograf<br>DRX — Electrode, de electrocardiograf                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| CV | 870.2370 | Tester de electrod de suprafață al electrocardiografului<br>KRC — Tester, de electrod, de suprafață, al electrocardiografului                                                                                                                                                                                                                                                        |
| NE | 882.1400 | Electroencefalograf<br>GWQ — Electroencefalograf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| HO | 880.5725 | Pompă de perfuzie (numai externă)<br>MRZ — Accesorii, pompă, perfuzie<br>FRN — Pompă, perfuzie<br>LZF — Pompă, perfuzie, eșantionare analitică<br>MEB — Pompă, perfuzie, elastomer<br>LZH — Pompă, perfuzie enterală<br>MHD — Pompă, perfuzie, dizolvare a calculilor biliari<br>LZG — Pompă, perfuzie, insulină<br>MEA — Pompă, perfuzie, analgezie autocontrolată de pacient (PCA) |

## INSTRUMENTE OFTALMOLOGICE

|    |          |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| OP | 886.1570 | Oftalmoscop<br>HLI — Oftalmoscop cu curent alternativ<br>HLJ — Oftalmoscop cu baterii                                                                                                                                                                     |
| OP | 886.1780 | Retinoscop<br>HKL — Retinoscop cu curent alternativ                                                                                                                                                                                                       |
| OP | 886.1850 | Biomicroscop cornean, sistem de iluminare, cu curent alternativ<br>HJO — Biomicroscop cornean, sistem de iluminare, cu curent alternativ                                                                                                                  |
| OP | 886.4150 | Vitreotom<br>MMC — Dilator, extinzător, iris (accesoriu)<br>HQE — Instrument, tăiere și aspirare a corpului vitros, cu curent alternativ<br>HKP — Instrument, tăiere și aspirare a corpului vitros, cu baterii<br>MLZ — Vitrectomie, instrument de tăiere |
| OP | 886.4670 | Facoemulsificator<br>HQC — Unitate, facofragmentare                                                                                                                                                                                                       |

|    |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SU | 878.4580 | Lampă chirurgicală<br>HBI — Aparat de iluminat, fibre optice, chirurgie<br>FTF — Aparat de iluminat de aproape<br>FTG — Aparat de iluminat la distanță<br>HJE — Lampă, fluorescentă, cu curent alternativ<br>FQP — Lampă, sala de operații<br>FTD — Lampă, chirurgicală<br>GBC — Lampă, chirurgicală, incandescentă<br>FTA — Iluminat, chirurgical, accesorii<br>FSZ — Iluminat, chirurgical, suport<br>FSY — Iluminat, chirurgical, instalat pe plafon<br>FSX — Iluminat, chirurgical, conector<br>FSW — Iluminat, chirurgical, endoscopic<br>FST — Iluminat, chirurgical, fibre optice<br>FSS — Iluminat, chirurgical, suport pe sol<br>FSQ — Iluminat, chirurgical, instrument |
| NE | 882.5890 | Stimulator nervos electric transcutanat pentru reducerea durerii<br>GZJ — Stimulator, nervos, transcutanat, pentru reducerea durerii                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

#### APARATE DE MĂSURAT TENSIUNEA ARTERIALĂ ÎN MOD NEINVAZIV

|    |          |                                                                                                                                                     |
|----|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CV | 870.1120 | Manșetă pentru măsurarea presiunii sanguine<br>DXQ — Manșetă, presiune sanguină                                                                     |
| CV | 870.1130 | Aparat de măsurat presiunea sanguină în mod neinvaziv (cu excepția aparatului neoscilometric)<br>DXN — Aparat, măsură, presiune sanguină, neinvaziv |
| HO | 880.6880 | Autoclavă (capacitate mai mare de 2 picioare cubice = 56,43 litri)<br>FLE — Sterilizator, abur                                                      |

#### TERMOMETRE MEDICALE

|    |          |                                                                                                                |
|----|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| HO | 880.2910 | Termometru electronic medical (cu excepția celor timpanice și suzetă)<br>FLL — Termometru, electronic, medical |
| AN | 868.5630 | Nebulizator<br>CAF — Nebulizator (comandă directă de la pacient)                                               |
| AN | 868.5925 | Aparat de ventilație electric de urgență                                                                       |

#### ACE ȘI SERINGI HIPODERMICE

(cu excepția celor antiîntepare și autodistructibile)

|    |          |                                                                                                                                                    |
|----|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| HO | 880.5570 | Ac hipodermic monocanal<br>MMK — Container, obiecte ascuțite și tăioase<br>FMI — Ac, hipodermic, monocanal<br>MHC — Orificiu, intraosos, implantat |
|----|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|    |          |                                                                                |
|----|----------|--------------------------------------------------------------------------------|
| HO | 880.5860 | Seringă cu piston<br>FMF — Seringă, piston                                     |
| OR | 888.3020 | Tijă de fixare intramedulară<br>HSB — Tijă, fixare, intramedulară și accesorii |

**FIXATORI EXTERNI**

(cu excepția dispozitivelor fără componente externe)

|    |          |                                                                                                                                                                       |
|----|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| OR | 888.3030 | Instrumente și accesorii de metal pentru fixarea oaselor cu una sau mai multe componente<br>KTT — Instrument, fixare, combinație cuie/lame/plăci, componente multiple |
| OR | 888.3040 | Dispozitiv metalic de fixare al oaselor, filetat sau nefiletat<br>HTY — Tijă, fixare, nefiletată<br>JDW — Tijă, fixare, filetată                                      |

**MATERIALE DENTARE SELECȚIONATE**

|    |          |                                                                                                                                                                               |
|----|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DE | 872.3060 | Aliaje pe bază de aur și aliaje de metale prețioase pentru uz clinic<br>EJT — Aliaje, pe bază de aur, pentru uz clinic<br>EJS — Aliaje, de metale prețioase, pentru uz clinic |
| DE | 872.3200 | Adeziv dentar din rășină<br>KLE — Adeziv dentar, rășină                                                                                                                       |
| DE | 872.3275 | Ciment dentar<br>EMA — Ciment, dentar<br>EMB — Oxid de zinc, eugenol                                                                                                          |
| DE | 872.3660 | Material de amprentă<br>ELW — Material, amprentă                                                                                                                              |
| DE | 872.3690 | Material de rășină pentru nuanțe dentare<br>EBF — Material, nuanțe dentare, rășină                                                                                            |
| DE | 872.3710 | Aliaj metalic de bază<br>EJH — Metal, bază                                                                                                                                    |

**PREZERVATIVE DE LATEX**

|    |          |                                  |
|----|----------|----------------------------------|
| OB | 884.5300 | Prezervativ<br>HIS — Prezervativ |
|----|----------|----------------------------------|

TABELUL 3

**Dispozitive medicale care pot fi incluse între produsele reglementate pe parcursul perioadei operaționale**

| Familia de produse              | Nr. secțiunii | Denumirea produsului                                                      | Nivel |
|---------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------|-------|
| <b>GRUPUL ANESTEZIOLOGIE</b>    |               |                                                                           |       |
| Aparate de anestezie            | 868.5160      | Stație de anestezie (aparat de anestezie sau de analgezie prin inhalatie) | 2     |
|                                 | 868.5270      | Încălzitor al circuitului respirator                                      | 2     |
|                                 | 868.5440      | Generator portabil de oxigen                                              | 2     |
|                                 | 868.5450      | Umidificator al gazului respirator                                        | 2     |
|                                 | 868.5630      | Nebulizator                                                               | 2     |
|                                 | 868.5710      | Cort de oxigenare electric                                                | 2     |
|                                 | 868.5880      | Vaporizator anestezic                                                     | 2     |
| Analizor de gaz                 | 868.1040      | Algezimetru electric                                                      | 2     |
|                                 | 868.1075      | Analizor de argon                                                         | 2     |
|                                 | 868.1400      | Analizor de dioxid de carbon                                              | 2     |
|                                 | 868.1430      | Analizor de monoxid de carbon                                             | 2     |
|                                 | 868.1500      | Analizor de enfluran                                                      | 2     |
|                                 | 868.1620      | Analizor de halotan                                                       | 2     |
|                                 | 868.1640      | Analizor de heliu                                                         | 2     |
|                                 | 868.1670      | Analizor de neon                                                          | 2     |
|                                 | 868.1690      | Analizor de azot                                                          | 2     |
|                                 | 868.1700      | Analizor de protoxid de azot                                              | 2     |
|                                 | 868.1720      | Analizor de oxigen                                                        | 2     |
|                                 | 868.1730      | Calculator de absorbție a oxigenului                                      | 2     |
| Stimulatori de nervi periferici | 868.2775      | Stimulator electric al nervilor periferici                                | 2     |
| Monitorizarea respiratorie      | 868.1750      | Pletismograf cu presiune                                                  | 2     |
|                                 | 868.1760      | Pletismograf cu volum                                                     | 2     |
|                                 | 868.1780      | Presiometru al căilor respiratorii                                        | 2     |
|                                 | 868.1800      | Rinoanemometru                                                            | 2     |
|                                 | 868.1840      | Spirometru de diagnostic                                                  | 2     |
|                                 | 868.1850      | Monitor de spirometrie                                                    | 2     |
|                                 | 868.1860      | Măsurător al fluxului de vârf al spirometrului                            | 2     |
|                                 | 868.1880      | Calculator al datelor funcției pulmonare                                  | 2     |
|                                 | 868.1890      | Extrapolator al valorilor funcției pulmonare                              | 2     |
|                                 | 868.1900      | Analizor al diagnosticului funcției pulmonare                             | 2     |

| Familia de produse | Nr. secțiunii | Denumirea produsului                                                                 | Nivel |
|--------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------|
|                    | 868.2025      | Monitor al emboliei gazoase cu ultrasunete                                           | 2     |
|                    | 868.2375      | Monitor al frecvenței respiratorii (cu excepția detectorilor de apnee)               | 2     |
|                    | 868.2480      | Monitor al dioxidului de carbon cutanat ( $\text{PcCO}_2$ )                          | 2     |
|                    | 868.2500      | Monitor al oxigenului cutanat (pentru sugari care nu sunt anesteziați prin inhalare) | 2     |
|                    | 868.2550      | Pneumotahometru                                                                      | 2     |
|                    | 868.2600      | Monitor al presiunii căilor respiratorii                                             | 2     |
|                    | 868.5665      | Percutor electric                                                                    | 2     |
|                    | 868.5690      | Spirometru stimulant                                                                 | 2     |
| Respiratori        | 868.5905      | Ventilator intermitent (IPPB)                                                        | 2     |
|                    | 868.5925      | Ventilator electric de urgență                                                       | 2     |
|                    | 868.5935      | Ventilator cu presiune negativă externă                                              | 2     |
|                    | 868.5895      | Ventilator continuu                                                                  | 2     |
|                    | 868.5955      | Dispozitiv auxiliar de ventilație intermitentă impusă                                | 2     |
|                    | 868.6250      | Compresor de aer portabil                                                            | 2     |

#### GRUPUL CARDIOVASCULAR

|                              |          |                                                            |   |
|------------------------------|----------|------------------------------------------------------------|---|
| Diagnostic cardiovascular    | 870.1425 | Calculator programabil de diagnostic                       | 2 |
|                              | 870.1450 | Densitometru                                               | 2 |
|                              | 870.2310 | Cardiograf apex (vibrocardiograf)                          | 2 |
|                              | 870.2320 | Balistocardiograf                                          | 2 |
|                              | 870.2340 | Electrocardiograf                                          | 2 |
|                              | 870.2350 | Adaptor de conectare a derivațiilor unui electrocardiograf | 1 |
|                              | 870.2360 | Electrodul electrocardiografului                           | 2 |
|                              | 870.2370 | Tester de electrod de suprafață al electrocardiografului   | 2 |
|                              | 870.2400 | Vectocardiograf                                            | 1 |
|                              | 870.2450 | Ecran medical de tub cu raze catodice                      | 1 |
|                              | 870.2675 | Oscilometru                                                | 2 |
|                              | 870.2840 | Transductor cardiografic apex                              | 2 |
|                              | 870.2860 | Transductor al fonocardiogramei                            | 2 |
| Monitorizare cardiovasculară |          | Valve, scăderea tensiunii, bypass cardiopulmonar           |   |
|                              | 870.1100 | Alarmă a tensiunii sanguine                                | 2 |
|                              | 870.1110 | Calculator al tensiunii sanguine                           | 2 |

| Familia de produse | Nr. secțiunii | Denumirea produsului                                                           | Nivel |
|--------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------|
|                    | 870.1120      | Manșetă pentru presiune sanguină                                               | 2     |
|                    | 870.1130      | Sistem neinvaziv de măsurare a tensiunii sanguine                              | 2     |
|                    | 870.1140      | Manometru pentru măsurarea presiunii sanguine venoase                          | 2     |
|                    | 870.1220      | Cateter de înregistrare cu electrod sau sondă de înregistrare                  | 2     |
|                    | 870.1270      | Sistem de fonocaterism intracavitar                                            | 2     |
|                    | 870.1875      | Stetoscop (electronic)                                                         | 2     |
|                    | 870.2050      | Amplificator biopotențial și adaptor de semnale                                | 2     |
|                    | 870.2060      | Amplificator și adaptor de semnale ale transductorului                         | 2     |
|                    | 870.2100      | Debitmetru sanguin cardiovascular                                              | 2     |
|                    | 870.2120      | Sondă de debit sanguin extravascular                                           | 2     |
|                    | 870.2300      | Monitor cardiac (cuprinde cardiotahtometru și alarmă de aritmie)               | 2     |
|                    | 870.2700      | Oximetru                                                                       | 2     |
|                    | 870.2710      | Oximetru de ureche                                                             | 2     |
|                    | 870.2750      | Flebograf prin impedanță                                                       | 2     |
|                    | 870.2770      | Pletismograf prin impedanță                                                    | 2     |
|                    | 870.2780      | Pletismograf hidraulic, pneumatic sau fotoelectric                             | 2     |
|                    | 870.2850      | Transductor de tensiune sanguină extravasculară                                | 2     |
|                    | 870.2870      | Transductor de presiune pe vârful cateterului                                  | 2     |
|                    | 870.2880      | Transductor ultrasonic                                                         | 2     |
|                    | 870.2890      | Transductor de ocluzie vasculară                                               | 2     |
|                    | 870.2900      | Cablu al transductorului și al electrodului pentru pacient (inclusiv conector) | 2     |
|                    | 870.2910      | Emițător-receptor de semnale fiziologice în frecvență radio                    | 2     |
|                    | 870.2920      | Emițător-receptor electrocardiograf telefonic                                  | 2     |
|                    | 870.4205      | Detector de bule în bypass cardiopulmonar                                      | 2     |
|                    | 870.4220      | Consolă de inimă-plămân artificială pentru bypass                              | 2     |
|                    | 870.4240      | Schimbător de căldură pentru bypass cardiovascular                             | 2     |
|                    | 870.4250      | Regulator de temperatură pentru bypass                                         | 2     |
|                    | 870.4300      | Unitate de control al gazelor pentru bypass cardiopulmonar                     | 2     |
|                    | 870.4310      | Manometru al tensiunii coronare pentru bypass                                  | 2     |
|                    | 870.4330      | Monitor de gaze sanguine în linie pentru bypass                                | 2     |
|                    | 870.4340      | Monitor și/sau regulator de nivel pentru sânge pentru bypass                   | 2     |

| Familia de produse              | Nr. secțiunii | Denumirea produsului                                                   | Nivel |
|---------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------|-------|
|                                 | 870.4370      | Pompă sanguină cu role pentru bypass cardiopulmonar                    | 2     |
|                                 | 870.4380      | Controlul vitezei pompei pentru bypass                                 | 2     |
|                                 | 870.4410      | Senzor al gazelor sanguine în linie pentru bypass                      | 2     |
| Terapia cardiovasculară         | 870.5050      | Aparat de aspirație (după operație)                                    | 2     |
|                                 | 870.5900      | Sistem de reglare termică                                              | 2     |
| Defibrilator                    | 870.5300      | Defibrilator autonom (curent continuu) cu palete                       | 2     |
|                                 | 870.5325      | Tester de defibrilator                                                 | 2     |
| Ecocardiograf                   | 870.2330      | Ecocardiograf                                                          | 2     |
| Stimulator cardiac și accesorii | 870.1750      | Generator de impulsuri programabil extern pentru stimulator cardiac    | 2     |
|                                 | 870.3630      | Analizor al funcționării generatorului stimulatorului cardiac          | 2     |
|                                 | 870.3640      | Analizor indirect al funcționării generatorului stimulatorului cardiac | 2     |
|                                 | 870.3720      | Tester al funcționării electrozilor stimulatorului cardiac             | 2     |
| Diverse                         | 870.1800      | Pompă de prelevare – perfuzie                                          | 2     |
|                                 | 870.2800      | Magnetofon medical                                                     | 2     |
|                                 | Nu            | Baterii, reincărcabile, dispozitive din clasa II                       | 2     |

## GRUPA DENTARĂ

|                   |          |                                                                      |   |
|-------------------|----------|----------------------------------------------------------------------|---|
| Echipament dentar | 872.1720 | Tester de pulpă dentară                                              | 2 |
|                   | 872.1740 | Aparat pentru detectarea cariilor                                    | 2 |
|                   | 872.4120 | Instrument de tăiere a osului și accesorii                           | 2 |
|                   | 872.4465 | Injector compresiv cu gaz                                            | 2 |
|                   | 872.4475 | Injector compresiv cu arc                                            | 2 |
|                   | 872.4600 | Ligatură intraorală și închidere cu sârmă                            | 2 |
|                   | 872.4840 | Aparat de detartraj rotativ                                          | 2 |
|                   | 872.4850 | Aparat de detartraj cu ultrasunete                                   | 2 |
|                   | 872.4920 | Bisturiu electric dentar și accesorii                                | 2 |
|                   | 872.6070 | Activator de polimerizare cu ultraviolete                            | 2 |
|                   | 872.6350 | Detector cu ultraviolete                                             | 2 |
| Materiale dentare | 872.3050 | Aliaj de amalgam                                                     | 2 |
|                   | 872.3060 | Aliaje pe bază de aur și aliaje de metale prețioase pentru uz clinic | 2 |

| Familia de produse      | Nr. secțiunii | Denumirea produsului                                                             | Nivel |
|-------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------|
|                         | 872.3200      | Adeziv pentru dinți din rășină                                                   | 2     |
|                         | 872.3250      | Garnitură din hidroxid de calciu pentru carii                                    | 2     |
|                         | 872.3260      | Lac pentru carii                                                                 | 2     |
|                         | 872.3275      | Ciment dentar (cu excepția oxidului de zinc-eugenol)                             | 2     |
|                         | 872.3300      | Căptușeală din rășină hidrofilă pentru proteze                                   | 2     |
|                         | 872.3310      | Material de căptușit din rășină pentru obturații                                 | 2     |
|                         | 872.3590      | Dinte de proteză din plastic preformat                                           | 2     |
|                         | 872.3660      | Material pentru amprentă                                                         | 2     |
|                         | 872.3690      | Material de rășină pentru nuanțe dentare                                         | 2     |
|                         | 872.3710      | Aliaj din metal comun                                                            | 2     |
|                         | 872.3750      | Rășină adezivă pentru aparate de îndreptat dinții și condiționator pentru dinți  | 2     |
|                         | 872.3760      | Rășină de realiniere, de reparare și de refacere a protezelor dentare            | 2     |
|                         | 872.3765      | Material de etanșare și condiționator pentru carii și fisuri                     | 2     |
|                         | 872.3770      | Rășină pentru coroană și pod temporare                                           | 2     |
|                         | 872.3820      | Rășină de obturație a canalelor radiculare (cu excepția folosirii cloroformului) | 2     |
|                         | 872.3920      | Dinte de porțelan                                                                | 2     |
| Aparat dentar cu raze X | 872.1800      | Aparat cu raze X cu sursă extraorală                                             | 2     |
|                         | 872.1810      | Aparat cu raze X cu sursă intraorală                                             | 2     |
| Implanturi dentare      | 872.4880      | Șuruburi sau sârme de fixare intraosoasă                                         | 2     |
|                         | 872.3890      | Arc stabilizator endodontic                                                      | 2     |
| Ortodontie              | 872.5470      | Arc plastic ortodontic                                                           | 2     |

## GRUPUL ORL

|                        |          |                                                              |   |
|------------------------|----------|--------------------------------------------------------------|---|
| Material de diagnostic | 874.1050 | Audiometru                                                   | 2 |
|                        | 874.1090 | Impedanțmetru (tester auditiv cu impedanță)                  | 2 |
|                        | 874.1120 | Generator electronic de zgomot pentru examinare audiometrică | 2 |
|                        | 874.1325 | Electroglotograf                                             | 2 |
|                        | 874.1820 | Stimulator/localizator de nervi în chirurgie                 | 2 |
| Proteze auditive       | 874.3300 | Proteză auditivă (pentru conductivitate osoasă)              | 2 |
|                        | 874.3310 | Dispozitiv de calibrare și de analiză a protezei auditive    | 2 |

| Familia de produse     | Nr. secțiunii | Denumirea produsului                                  | Nivel |
|------------------------|---------------|-------------------------------------------------------|-------|
| Echipament chirurgical | 874.3320      | Proteză auditivă de grup sau formator auditiv de grup | 2     |
|                        | 874.3330      | Generator sonor pentru proteză auditivă               | 2     |
|                        | 874.4250      | Freză electrică sau pneumatică pentru chirurgie ORL   | 1     |
|                        | 874.4490      | Laser cu argon pentru ORL                             | 2     |
|                        | 874.4500      | Laser cu dioxid de carbon pentru microchirurgie ORL   | 2     |
|                        |               |                                                       |       |

#### GRUPUL GASTROENTEROLOGIE/UROLOGIE

|                                                              |          |                                                                                 |   |
|--------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------|---|
| Endoscop (inclusiv angioscop, laparoscop, endoscop oftalmic) | 876.1500 | Endoscop și accesorii                                                           | 2 |
|                                                              | 876.4300 | Aparat de electrochirurgie endoscopic și accesorii                              | 2 |
| Gastroenterologie                                            | 876.1725 | Monitor al motilității gastro-intestinale                                       | 1 |
| Hemodializă                                                  | 876.5600 | Aparat pentru furnizarea dializatului regenerat prin sorbent pentru hemodializă | 2 |
|                                                              | 876.5630 | Aparat de dializă peritoneală și accesorii                                      | 2 |
|                                                              | 876.5665 | Aparat de purificare a apei pentru dializă                                      | 2 |
|                                                              | 876.5820 | Aparat de hemodializă și accesorii                                              | 2 |
|                                                              | 876.5830 | Hemodializator cu plachetă amovibilă (tip Kiil)                                 | 2 |
| Litotritor                                                   | 876.4500 | Litotritor mecanic                                                              | 2 |
| Material de urologie                                         | 876.1620 | Baie de urokinază (aparat de măsură a urokinazului)                             | 2 |
|                                                              | 876.5320 | Dispozitiv electric de continență neimplantat                                   | 2 |
|                                                              | 876.5880 | Aparat de perfuzie și de transport al unui rinichi prelevat și accesorii        | 2 |

#### GRUPUL SPITAL GENERAL

|                              |          |                                                                            |   |
|------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------|---|
| Pompe și aparate de perfuzie | 880.2420 | Monitor electronic pentru aparat de perfuzie cu alimentare prin gravitație | 2 |
|                              | 880.2460 | Monitor de tensiune a lichidului spinal alimentat electric                 | 2 |
|                              | 880.5430 | Injector de fluide nealimentat electric                                    | 2 |
|                              | 880.5725 | Pompă de perfuzie                                                          | 2 |

| Familia de produse    | Nr. secțiunii | Denumirea produsului                                               | Nivel |
|-----------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------|-------|
| Incubatoare neonatale | 880.5400      | Incubator neonatal                                                 | 2     |
|                       | 880.5410      | Incubator neonatal de transport                                    | 2     |
|                       | 880.5700      | Unitate de fototerapie neonatală                                   | 2     |
| Seringi cu piston     | 880.5570      | Ac hipodermic monocanal                                            | 1     |
|                       | 880.5860      | Seringă cu piston (cu excepția celor anti-întepare)                | 1     |
|                       | 880.6920      | Dispozitiv de introducere a acului de seringă                      | 2     |
| Diverse               | 880.2910      | Termometru medical electronic                                      | 2     |
|                       | 880.2920      | Termometru medical cu mercur                                       | 2     |
|                       | 880.5100      | Pat de spital electric reglabil                                    | 1     |
|                       | 880.5500      | Ascensor electric pentru pacienți                                  | 2     |
|                       | 880.6880      | Autoclavă (capacitate mai mare de 2 picioare cubice = 56,43 litri) | 2     |

#### GRUPUL NEUROLOGIE

|                   |          |                                                              |   |
|-------------------|----------|--------------------------------------------------------------|---|
|                   | 882.1020 | Analizor al rigidității                                      | 2 |
|                   | 882.1610 | Monitor alfa                                                 | 2 |
| Neurodiagnostic   | 882.1320 | Electrod cutanat                                             | 2 |
|                   | 882.1340 | Electrod nasofaringian                                       | 2 |
|                   | 882.1350 | Electrod-ac                                                  | 2 |
|                   | 882.1400 | Electroencefalograf                                          | 2 |
|                   | 882.1460 | Nistagmograf                                                 | 2 |
|                   | 882.1480 | Endoscop neurologic                                          | 2 |
|                   | 882.1540 | Aparat de măsură a reacției electrodermice                   | 2 |
|                   | 882.1550 | Aparat de măsură a conductivității nervoase                  | 2 |
|                   | 882.1560 | Aparat de măsură a potențialului de repaus al pielii         | 2 |
|                   | 882.1570 | Aparat electric de măsură a temperaturii prin contact direct | 2 |
|                   | 882.1620 | Aparat de monitorizare a tensiunii lichidului intracranian   | 2 |
|                   | 882.1835 | Amplificator de semnale fiziologice                          | 2 |
|                   | 882.1845 | Adaptor de semnale fiziologice                               | 2 |
|                   | 882.1855 | Aparat de telemetrie a electroencefalogrammei (EEG)          | 2 |
|                   | 882.5050 | Aparat de biofeedback                                        | 2 |
| Ecoencefalografie | 882.1240 | Ecoencefalograf                                              | 2 |
| RPG               | 882.4400 | Generator de leziuni la radiofrecvență                       | 2 |

| Familia de produse | Nr. secțiunii | Denumirea produsului                                             | Nivel |
|--------------------|---------------|------------------------------------------------------------------|-------|
| Neurochirurgie     | Nu            | Electrod spinal epidural                                         | 2     |
|                    | 882.4305      | Foreză, freză, trepane craniene combinate electrice și accesorii | 2     |
|                    | 882.4310      | Foreză, freză, trepane craniene simple electrice și accesorii    | 2     |
|                    | 882.4360      | Motor de foreză craniană electrică                               | 2     |
|                    | 882.4370      | Motor de foreză craniană pneumatică                              | 2     |
|                    | 882.4560      | Instrument stereotaxic                                           | 2     |
|                    | 882.4725      | Sondă pentru leziuni cu radiofrecvență                           | 2     |
|                    | 882.4845      | Penetă electrică pentru oase                                     | 2     |
|                    | 882.5500      | Monitor de temperatură pentru leziuni                            | 2     |
| Stimulatori        | 882.1870      | Stimulator electric de potențiale evocate                        | 2     |
|                    | 882.1880      | Stimulator mecanic de potențiale evocate                         | 2     |
|                    | 882.1890      | Stimulator luminos de potențiale evocate                         | 2     |
|                    | 882.1900      | Stimulator auditiv de potențiale evocate                         | 2     |
|                    | 882.1950      | Transductor de tremur                                            | 2     |
|                    | 882.5890      | Stimulator nervos electric transcutanat pentru reducerea durerii | 2     |

#### GRUPUL OBSTETRICĂ/GINECOLOGIE

|                      |          |                                                                      |   |
|----------------------|----------|----------------------------------------------------------------------|---|
| Monitorizarea fetală | 884.1660 | Endoscop transcervical (amnioscop) și accesorii                      | 2 |
|                      | 884.1690 | Histeroscop și accesorii (pentru standardele de randament)           | 2 |
|                      | 884.2225 | Ecograf obstetricoginecologic                                        | 2 |
|                      | 884.2600 | Cardiotocograf (monitor cardiac fetal)                               | 2 |
|                      | 884.2640 | Cardiotocograf (monitor cardiac fetal) fonocardiografic și accesorii | 2 |
|                      | 884.2660 | Cardiotocograf (monitor cardiac fetal) cu ultrasunete și accesorii   | 2 |
|                      | 884.2675 | Electrod de scalp fetal [electrod circular (spirală) și aplicator]   | 1 |
|                      | 884.2700 | Monitor al presiunii intrauterine și accesorii                       | 2 |
|                      | 884.2720 | Monitor al contracțiilor uterine externe și accesorii                | 2 |
|                      | 884.2740 | Aparat de monitorizare perinatal și accesorii                        | 2 |
|                      | 884.2960 | Transductor ultrasonic obstetric și accesorii                        | 2 |

| Familia de produse                 | Nr. secțiunii | Denumirea produsului                                                           | Nivel |
|------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Material de chirurgie ginecologică | 884.1720      | Laparoscop ginecologic și accesorii                                            | 2     |
|                                    | 884.4160      | Bisturiu electric endoscopic monopolar și accesorii                            | 2     |
|                                    | 884.4550      | Laser chirurgical ginecologic                                                  | 2     |
|                                    | 884.4120      | Electrocauter ginecologic și accesorii                                         | 2     |
|                                    | 884.5300      | Prezervativ                                                                    | 2     |
| Implanturi oftalmice               | 886.3320      | Proteză de glob ocular                                                         | 2     |
| Lentile de contact                 | 886.1385      | Lentilă de contact de diagnostic din polimetacrilat de metil (PMMA)            | 2     |
|                                    | 886.5916      | Lentilă de contact rigidă permeabilă la gaz (numai pentru utilizare zilnică)   | 2     |
| Material de diagnostic             | 886.1120      | Cameră oftalmică                                                               | 1     |
|                                    | 886.1220      | Electrod cornean                                                               | 1     |
|                                    | 886.1250      | Eutiscop cu curent alternativ                                                  | 1     |
|                                    | 886.1360      | Instrument laser câmp vizual                                                   | 1     |
|                                    | 886.1510      | Monitor al mobilității vizuale                                                 | 1     |
|                                    | 886.1570      | Oftalmoscop                                                                    | 1     |
|                                    | 886.1630      | Fotostimulator cu curent alternativ                                            | 1     |
|                                    | 886.1640      | Preamplificator oftalmic                                                       | 1     |
|                                    | 886.1670      | Sondă oftalmică de măsură a absorbției izotopului                              | 2     |
|                                    | 886.1780      | Retinoscop (cu curent alternativ)                                              | 1     |
|                                    | 886.1850      | Sistem de iluminare (biomicroscop cu sistem de iluminare) cu curent alternativ | 1     |
|                                    | 886.1930      | Tonometru și accesorii                                                         | 2     |
|                                    | 886.1945      | Transiluminator (cu curent alternativ)                                         | 1     |
|                                    | 886.3130      | Depărtător oftalmic                                                            | 2     |
| Material de diagnostic/chirurgie   | 886.4670      | Facoemulsificator                                                              | 2     |
| Implanturi oftalmice               | 886.3340      | Implant orbital extraocular                                                    | 2     |
|                                    | 886.3800      | Cavitate sclerală                                                              | 2     |
| Material chirurgical               | 886.5725      | Pompă de perfuzie (standarde de performanță)                                   | 2     |
|                                    | 886.3100      | Clamă oftalmică din tantal                                                     | 2     |
|                                    | 886.3300      | Implant reabsorbabil (metoda de indentare sclerală (serclaj))                  | 2     |
|                                    | 886.4100      | Electrocoagulator HF                                                           | 2     |

| Familia de produse | Nr. secțiunii | Denumirea produsului                                    | Nivel |
|--------------------|---------------|---------------------------------------------------------|-------|
|                    | 886.4115      | Termocauter                                             | 2     |
|                    | 886.4150      | Vitreotom                                               | 2     |
|                    | 886.4170      | Unitate crio-oftalmică                                  | 2     |
|                    | 886.4250      | Unitate de electroliză oftalmică (cu curent alternativ) | 1     |
|                    | 886.4335      | Lampă frontală de operație (cu curent alternativ)       | 1     |
|                    | 886.4390      | Laser oftalmic                                          | 2     |
|                    | 886.4392      | Laser Nd: YAG pentru capsulotomie posterioară           | 2     |
|                    | 886.4400      | Localizator electronic al metalelor                     | 1     |
|                    | 886.4440      | Magnet cu curent alternativ                             | 1     |
|                    | 886.4610      | Aplicator de tensiune oculară                           | 2     |
|                    | 886.4690      | Fotocoagulator oftalmic                                 | 2     |
|                    | 886.4790      | Burete oftalmic                                         | 2     |
|                    | 886.5100      | Sursă de radiații oftalmică beta                        | 2     |
|                    | Nu            | Oftalmoscop manual, baterii de rezervă                  | 1     |

## GRUPUL ORTOPEDIE

|                        |          |                                                                                          |   |
|------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| Implanturi             | 888.3010 | Dispozitiv de încercuire pentru imobilizarea oaselor                                     | 2 |
|                        | 888.3020 | Tijă de fixare intramedulară                                                             | 2 |
|                        | 888.3030 | Instrumente și accesorii de metal pentru fixarea oaselor cu unul sau mai multe accesorii | 2 |
|                        | 888.3040 | Dispozitiv metalic de fixare a oaselor, filetat sau nefiletat                            | 2 |
|                        | 888.3050 | Orteză de fixare interlaminară a coloanei vertebrale                                     | 2 |
|                        | 888.3060 | Orteză de fixare intervertebrală a coloanei vertebrale                                   | 2 |
| Echipament chirurgical | 888.1240 | Dinamometru cu curent alternativ                                                         | 2 |
|                        | 888.4580 | Instrument chirurgical sonic și accesorii/scule                                          | 2 |
|                        | Nu       | Accesorii, fixare, coloana interlaminar                                                  | 2 |
|                        | Nu       | Accesorii, fixare, coloana intervertebral                                                | 2 |
|                        | Nu       | Monitor, tensiune, intracompartimental                                                   | 1 |
|                        | Nu       | Orteză, fixare, spondilosinteză intervertebrală                                          | 2 |
|                        | Nu       | Orteză, fixare a pediculului vertebral                                                   |   |
|                        | Nu       | Sistem, extragere, îndepărtare a cimentului                                              | 1 |

| Familia de produse                                      | Nr. secțiunii | Denumirea produsului                            | Nivel |
|---------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------|-------|
| <b>GRUPUL DE MEDICINĂ FIZICĂ</b>                        |               |                                                 |       |
| Echipament de diagnostic<br><br><br><br><br>sau terapie | 890.1225      | Cronaximetru                                    | 2     |
|                                                         | 890.1375      | Electromiograf de diagnostic                    | 2     |
|                                                         | 890.1385      | Electrod-ac pentru electromiograf de diagnostic | 2     |
|                                                         | 890.1450      | Ciocan pentru testat reflexe cu motor           | 2     |
|                                                         | 890.1850      | Stimulator muscular de diagnostic               | 2     |
|                                                         | 890.5850      | Stimulator muscular electric                    | 2     |
| Material terapeutic                                     | 890.5100      | Hidrobaie de imersiune                          | 2     |
|                                                         | 890.5110      | Baie de parafină                                | 2     |
|                                                         | 890.5500      | Lampă cu infraroșii                             | 2     |
|                                                         | 890.5720      | Pachet cald sau rece cu circulație de apă       | 2     |
|                                                         | 890.5740      | Pernă încălzitoare electrică uscată             | 2     |

**GRUPUL RADIOLOGIE**

|                             |          |                                                                  |   |
|-----------------------------|----------|------------------------------------------------------------------|---|
| MRI                         | 892.1000 | Aparat de diagnostic cu rezonanță magnetică                      | 2 |
| Diagnostic prin ultrasunete | 884.2660 | Cardiotocograf (monitor fetal) cu ultrasunete și accesorii       | 2 |
|                             | 892.1540 | Monitor de ecograf nonfetal                                      |   |
|                             | 892.1560 | Ecograf                                                          | 2 |
|                             | 892.1570 | Transductor de ecograf                                           | 2 |
|                             | 892.1550 | Ecograf Doppler                                                  |   |
| Angiografie                 | 892.1600 | Aparat cu raze X pentru angiografie                              | 2 |
| Raze X pentru diagnostic    | 892.1610 | Colimator (limitator de fascicul pentru radiodiagnostic)         | 2 |
|                             | 892.1620 | Camăra sau seriograf cu raze X pentru fluorografie               | 2 |
|                             | 892.1630 | Sistem de redare a imaginii electrostatic cu raze X              | 2 |
|                             | 892.1650 | Aparat de fluoroscopie cu raze X și cu intensificator de imagine | 2 |
|                             | 892.1670 | Seriograf                                                        | 2 |
|                             | 892.1680 | Sistem de diagnostic cu raze X fix                               | 2 |
|                             | 892.1710 | Mamograf cu raze X                                               | 2 |
|                             | 892.1720 | Sistem de diagnostic cu raze X mobil                             | 2 |
|                             | 892.1740 | Tomograf cu raze X                                               | 1 |
|                             | 892.1820 | Scaun de pneumoencefalografie                                    | 2 |
|                             | 892.1850 | Casetă radiografică                                              | 1 |

| Familia de produse | Nr. secțiunii | Denumirea produsului                                                                    | Nivel |
|--------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------|
|                    | 892.1860      | Încărcător de casetă radiografică                                                       | 1     |
|                    | 892.1870      | Programator de încărcător de casetă radiografică                                        | 2     |
|                    | 892.1900      | Aparat de dezvoltat automat                                                             | 2     |
|                    | 892.1980      | Masă radiologică                                                                        | 1     |
| CT Scanner         | 892.1750      | Sistem de tomografie computerizată cu raze X                                            | 2     |
| Radioterapie       | 892.5050      | Accelerator liniar (de radioterapie)                                                    | 2     |
|                    | 892.5300      | Aparat de neutronoterapie                                                               | 2     |
|                    | 892.5700      | Aparat de radionuclide telecomandat                                                     | 2     |
|                    | 892.5710      | Modelator de fascicule în radioterapie                                                  | 2     |
|                    | 892.5730      | Sursă de radionuclide pentru brahiterapie                                               | 2     |
|                    | 892.5750      | Aparat de radioterapie cu radionuclide                                                  | 2     |
|                    | 892.5770      | Masă de tratament (ansamblu electric pentru susținerea pacientului pentru radioterapie) | 2     |
|                    | 892.5840      | Simulator de radioterapie                                                               | 2     |
|                    | 892.5930      | Ansamblu tub-cupolă pentru terapie cu raze X                                            | 1     |
| Medicină nucleară  | 892.1170      | Osteodensitometru                                                                       | 2     |
|                    | 892.1200      | Tomograf cu emisie computerizată                                                        | 2     |
|                    | 892.1310      | Tomograf nuclear                                                                        | 1     |
|                    | 892.1390      | Reinhalator de radionuclide                                                             | 2     |

#### GRUPUL DE CHIRURGIE GENERALĂ ȘI PLASTICĂ

|                                        |          |                                                                                                       |   |
|----------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| Lămpi chirurgicale                     | 878.4630 | Lampă cu ultraviolete pentru afecțiuni dermatologice                                                  | 2 |
|                                        | 890.5500 | Lampă cu infraroșii                                                                                   | 2 |
|                                        | 878.4580 | Lampă chirurgicală                                                                                    | 2 |
| Echipament electrochirurgical de tăiat | 878.4810 | Instrument chirurgical cu laser pentru utilizare în chirurgia generală și plastică și în dermatologie | 2 |
|                                        | 878.4400 | Aparat de electrochirurgie pentru tăiere și coagulare și accesorii                                    | 2 |
| Diverse                                | 878.4780 | Pompă de aspirație (cu curent alternativ sau cu aer comprimat)                                        | 2 |

## Apendicele 3

**Autoritățile responsabile pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității**

| Accesul CE pe piața SUA                                                                                                                                               | Accesul SUA pe piața CE            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| — <i>Belgia</i><br>Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale<br>Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Inetgratie | Food and Drug Administration (FDA) |
| — <i>Danemarca</i><br>Sundhedsministeriet                                                                                                                             |                                    |
| — <i>Germania</i><br>Bundesministerium für Gesundheit                                                                                                                 |                                    |
| — <i>Grecia</i><br>Υπουργείο Υγείας<br>Ministry of Health                                                                                                             |                                    |
| — <i>Spania</i><br>Ministerio de Sanidad y Consumo                                                                                                                    |                                    |
| — <i>Franța</i><br>Ministère de l'emploi et de la solidarité<br>Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie                                               |                                    |
| — <i>Irlanda</i><br>Department of Health                                                                                                                              |                                    |
| — <i>Italia</i><br>Ministero della Sanità                                                                                                                             |                                    |
| — <i>Luxemburg</i><br>Ministère de la Santé                                                                                                                           |                                    |
| — <i>Țările de Jos</i><br>Staat der Nederlanden                                                                                                                       |                                    |
| — <i>Austria</i><br>Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales                                                                                             |                                    |
| — <i>Portugalia</i><br>Ministerio da Saude                                                                                                                            |                                    |
| — <i>Finlanda</i><br>Sosiaali-ja terveystoimistöt/Social-och hälsöförskottstomistöt                                                                                   |                                    |
| — <i>Suedia</i><br>Sub autoritatea Guvernului Suediei:<br>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)                                                   |                                    |
| — <i>Regatul Unit</i><br>Department of Health                                                                                                                         |                                    |

## Apendicele 4

**Organismele de evaluare a conformității**

| Accesul CE pe piața SUA                                                                                                                                   | Accesul SUA pe piața CE                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Organismele de evaluare a conformității situate în CE sunt desemnate de autoritățile identificate în apendicele 3.<br><br>(urmează să fie indicate de CE) | Organismele de evaluare a conformității situate în SUA sunt desemnate de autoritățile identificate în apendicele 3.<br><br>(urmează să fie indicate de SUA) |

**JOINT DECLARATION****to the Agreement on Mutual Recognition between the European Community and the United States of America**

The Parties agree that, although in this exceptional case the Agreement on Mutual Recognition between the United States of America and the European Community is being signed while the consistency of the various linguistic versions of the Agreement is being verified, notification of the completion of their respective procedures for the entry into force of the Agreement, as referred to in Article 21(1) of the Agreement, will be made only after the Parties have completed the verification of the texts signed today and, through agreement between the Parties, any discrepancies have been brought into conformity with the English text.

Done at London on the eighteenth day of May in the year one thousand nine hundred and ninety-eight.

*For the European Community*

*For the United States of America*

*Harquart Beckett*

*Cheney*

*Lin B. ...*

\_\_\_\_\_