

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/2226 AL COMISIEI**din 14 decembrie 2021****de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește instrucțiunile de utilizare în format electronic a dispozitivelor medicale**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 5 alineatul (6),

întrucât:

- (1) Pentru anumite dispozitive medicale, poate fi util să se furnizeze instrucțiuni de utilizare în format electronic în locul celor pe suport de hârtie. Se pot reduce în acest fel impactul asupra mediului și costurile suportate de sectorul dispozitivelor medicale, în același timp menținându-se sau îmbunătățindu-se nivelul de siguranță.
- (2) Regulamentul (UE) nr. 207/2012 al Comisiei ⁽²⁾ a stabilit condițiile în care instrucțiunile de utilizare a dispozitivelor medicale care fac obiectul Directivei 90/385/CEE a Consiliului ⁽³⁾ și al Directivei 93/42/CEE a Consiliului ⁽⁴⁾ ar putea fi furnizate în format electronic în locul celor pe suport de hârtie. Ambele directive ale Consiliului au fost abrogate și înlocuite cu Regulamentul (UE) 2017/745. În consecință, normele privind instrucțiunile de utilizare în format electronic trebuie adaptate la noile cerințe din Regulamentul (UE) 2017/745 și la evoluțiile tehnologice din domeniu.
- (3) Posibilitatea de a pune la dispoziție instrucțiuni de utilizare în format electronic în locul celor pe suport de hârtie trebuie să se limiteze la anumite dispozitive medicale și accesorii destinate utilizării în condiții specifice. Din motive de siguranță și eficiență, utilizatorii trebuie să aibă întotdeauna posibilitatea de a obține instrucțiunile de utilizare respective pe suport de hârtie, la cerere.
- (4) Pentru a se reduce riscurile potențiale cât mai mult posibil, producătorul trebuie să decidă, pe baza unei evaluări specifice a riscurilor, dacă este adecvat ca instrucțiunile de utilizare să fie furnizate în format electronic în locul formatului pe suport de hârtie.
- (5) Pentru a se garanta accesul necondiționat la instrucțiunile de utilizare în format electronic și a se facilita comunicarea versiunilor actualizate, aceste instrucțiuni trebuie să fie disponibile pe site-ul producătorului într-o limbă oficială sau mai multe a(e) Uniunii stabilite (stabilite) de statele membre în care dispozitivul este pus la dispoziția utilizatorului sau a pacientului.
- (6) Pentru a se garanta siguranța și coerența, instrucțiunile de utilizare în format electronic care sunt furnizate în plus față de instrucțiunile de utilizare pe suport de hârtie trebuie să fie reglementate de prezentul regulament în ceea ce privește cerințele limitate privind conținutul și site-urile lor.
- (7) Posibilitatea furnizării instrucțiunilor de utilizare în format electronic trebuie să nu aducă atingere obligațiilor legate de furnizarea cardurilor de implant în conformitate cu articolul 18 din Regulamentul (UE) 2017/745.

⁽¹⁾ JO L 117, 5.5.2017, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 207/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 privind instrucțiunile electronice de utilizare a dispozitivelor medicale (JO L 72, 10.3.2012, p. 28).

⁽³⁾ Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile (JO L 189, 20.7.1990, p. 17).

⁽⁴⁾ Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1).

- (8) Având în vedere necesitatea ca atât producătorii, cât și organismele notificate să asigure protecția dreptului la viață privată al persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal, este necesar să se dispună ca site-urile care conțin instrucțiuni de utilizare a unui dispozitiv medical să îndeplinească cerințele din Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾.
- (9) În consecință, pentru a se asigura că normele privind instrucțiunile de utilizare în format electronic sunt adaptate la noile cerințe din Regulamentul (UE) 2017/745, Regulamentul (UE) nr. 207/2012 trebuie abrogat. Regulamentul trebuie să se aplice, cu toate acestea, în continuare dispozitivelor introduse pe piață sau puse în funcțiune pe durata perioadei de tranziție stabilite la articolul 120 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/745.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru dispozitive medicale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Prezentul regulament stabilește condițiile în care informațiile din instrucțiunile de utilizare, astfel cum sunt definite la articolul 2 punctul 14 din Regulamentul (UE) 2017/745 și sunt detaliate în capitolul III punctul 23.4 din anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745, pot fi furnizate de producători în format electronic, astfel cum se menționează în capitolul III punctul 23.1 litera (f) din anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745.

Prezentul regulament stabilește de asemenea anumite cerințe referitoare la conținutul și la site-urile dedicate instrucțiunilor de utilizare care sunt furnizate în format electronic în plus față de instrucțiunile de utilizare pe suport de hârtie.

Prezentul regulament nu vizează produsele enumerate în anexa XVI la Regulamentul (UE) 2017/745.

Articolul 2

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „instrucțiuni de utilizare în format electronic” înseamnă instrucțiunile de utilizare afișate în format electronic de dispozitiv, conținute în suporturi portabile de stocare electronică furnizate de producător împreună cu dispozitivul sau puse la dispoziție prin intermediul unui software sau al unui site;
2. „utilizatori profesioniști” înseamnă persoanele care utilizează dispozitivul medical în timpul lucrului în cadrul unei activități profesionale medicale;
3. „dispozitive medicale fixe instalate” înseamnă dispozitivele și accesoriile acestora care sunt destinate să fie instalate, atașate sau altfel fixate într-un amplasament specific dintr-o instituție sanitară în așa fel încât să nu poată fi deplasate din amplasamentul respectiv sau detașate fără utilizarea unor instrumente sau aparate și care nu sunt concepute special pentru a fi folosite în cadrul unei instituții sanitare mobile.

Articolul 3

(1) Producătorii pot furniza instrucțiuni de utilizare în format electronic în locul celor pe suport de hârtie dacă instrucțiunile respective se referă la oricare din următoarele dispozitive:

- (a) dispozitivele medicale implantabile active și accesoriile acestora care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2017/745;
- (b) dispozitivele medicale fixe instalate și accesoriile acestora care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2017/745;
- (c) dispozitivele medicale și accesoriile acestora care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2017/745 și sunt dotate cu un sistem încorporat care afișează instrucțiunile de utilizare.

⁽⁵⁾ Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

(2) Producătorii pot furniza instrucțiuni de utilizare în format electronic în locul celor pe suport de hârtie pentru dispozitivele enumerate la alineatul (1) în următoarele condiții:

- (a) dispozitivele și accesoriile sunt destinate numai utilizării de către utilizatori profesioniști; și
- (b) utilizarea de către alte persoane nu este previzibilă în mod rezonabil.

(3) Pentru software-ul care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2017/745, producătorii pot furniza instrucțiuni de utilizare în format electronic prin intermediul software-ului propriu-zis în locul celor pe suport de hârtie.

Articolul 4

(1) Producătorii dispozitivelor menționate la articolul 3 alineatele (1) și (3) care furnizează utilizatorilor instrucțiuni de utilizare în format electronic în locul celor pe suport de hârtie trebuie să efectueze o evaluare a riscurilor documentată care abordează cel puțin următoarele elemente:

- (a) cunoștințele și experiența utilizatorilor vizați, în special în ceea ce privește folosirea dispozitivului și necesitățile utilizatorilor;
- (b) caracteristicile mediului în care va fi folosit dispozitivul;
- (c) cunoștințele și experiența utilizatorului vizat cu privire la hardware-ul și software-ul necesare pentru a afișa instrucțiunile de utilizare în format electronic;
- (d) accesul utilizatorului la resursele electronice previzibile în mod rezonabil necesare în momentul utilizării;
- (e) funcționarea dispozitivelor de siguranță, pentru a garanta că datele electronice și conținutul sunt protejate împotriva oricărei manipulări frauduloase;
- (f) mecanismele de siguranță și de creare a unor copii de rezervă în cazul unor erori ale hardware-ului sau software-ului, mai ales dacă instrucțiunile de utilizare în format electronic sunt integrate în dispozitiv;
- (g) situațiile de urgență medicală previzibile care necesită disponibilitatea informațiilor pe suport de hârtie;
- (h) impactul întreruperii temporare a accesului la site-ul specific sau la internet în general sau al unei probleme de acces din instituția sanitară, precum și măsurile de siguranță disponibile pentru a face față unei astfel de situații;
- (i) evaluarea perioadei în care instrucțiunile de utilizare trebuie să fie furnizate pe suport de hârtie la cererea utilizatorului;
- (j) evaluarea compatibilității site-ului pe care sunt afișate instrucțiunile de utilizare în format electronic cu dispozitive diferite care ar putea fi utilizate pentru afișarea instrucțiunilor respective;
- (k) gestionarea diferitelor versiuni ale instrucțiunilor de utilizare, dacă este cazul în conformitate cu articolul 5 alineatul (8).

(2) Evaluarea riscurilor pentru furnizarea instrucțiunilor de utilizare în format electronic se actualizează ținându-se cont de experiența acumulată în etapa ulterioară introducerii pe piață.

Articolul 5

Producătorii dispozitivelor menționate la articolul 3 alineatele (1) și (3) pot furniza utilizatorilor instrucțiuni de utilizare în format electronic în locul celor pe suport de hârtie în următoarele condiții:

1. evaluarea riscurilor menționată la articolul 4 demonstrează că furnizarea de instrucțiuni de utilizare în format electronic menține sau ameliorează nivelul de siguranță obținut prin furnizarea de instrucțiuni de utilizare pe suport de hârtie;
2. producătorii furnizează instrucțiuni de utilizare în format electronic în toate statele membre în care produsul este pus la dispoziție sau este pus în funcțiune, cu excepția cazului în care lipsa furnizării este justificată în mod corespunzător în evaluarea riscurilor menționată la articolul 4;
3. producătorii dispun de un sistem de furnizare a instrucțiunilor de utilizare pe suport de hârtie fără costuri suplimentare pentru utilizator, în termenul prevăzut în evaluarea riscurilor menționată la articolul 4 și cel mai târziu în termen de șapte zile calendaristice de la primirea unei cereri din partea utilizatorului sau la livrarea dispozitivului în cazul în care în momentul efectuării comenzii se solicită acest lucru;

4. producătorii furnizează, pe dispozitiv sau pe un prospect, informații privind situațiile previzibile de urgență medicală și, pentru dispozitivele dotate cu un sistem încorporat care afișează instrucțiunile de utilizare, informații privind modul de pornire a dispozitivului;
5. producătorii asigură proiectarea și funcționarea adecvată a instrucțiunilor de utilizare în format electronic și furnizează dovezi ale verificării și validării efectuate în acest scop;
6. pentru dispozitivele medicale dotate cu un sistem încorporat care afișează instrucțiunile de utilizare, producătorii se asigură că afișarea instrucțiunilor de utilizare nu împiedică utilizarea în condiții de siguranță a dispozitivului, în special în ceea ce privește monitorizarea sau menținerea funcțiilor vitale;
7. producătorii furnizează, în catalogul lor sau pe alte suporturi de informații adecvate, informații privind cerințele în materie de hardware și software necesare pentru a afișa instrucțiunile de utilizare;
8. producătorii dispun de un sistem prin care se indică în mod clar când au fost revizuite instrucțiunile de utilizare și prin care se informează fiecare utilizator al dispozitivului în cazul în care revizuirea a fost necesară din motive de siguranță;
9. pentru dispozitivele cu o dată de expirare precizată, cu excepția dispozitivelor implantabile, producătorii păstrează instrucțiunile de utilizare în format electronic la dispoziția utilizatorilor pentru o perioadă de 10 ani după data introducerii pe piață a ultimului dispozitiv sau pentru o perioadă de cel puțin doi ani după data de expirare a ultimului dispozitiv produs;
10. pentru dispozitivele fără o dată de expirare precizată și pentru dispozitivele implantabile, producătorii păstrează instrucțiunile de utilizare în format electronic la dispoziția utilizatorilor pentru o perioadă de 15 ani după data introducerii pe piață a ultimului dispozitiv;
11. instrucțiunile de utilizare sunt disponibile pe site-ul producătorilor într-o limbă oficială a Uniunii stabilită de statul membru în care dispozitivul este pus la dispoziția utilizatorului sau a pacientului;
12. se instituie sisteme și proceduri eficiente prin care să se asigure că utilizatorii dispozitivului care au descărcat instrucțiunile de utilizare de pe site pot fi informați în cazul în care intervin actualizări sau acțiuni corective cu privire la instrucțiunile de utilizare în cauză;
13. toate versiunile instrucțiunilor de utilizare emise anterior în format electronic sunt disponibile pe site.

Articolul 6

(1) Producătorii indică în mod clar pe etichetă că instrucțiunile de utilizare a dispozitivului sunt furnizate în format electronic în locul formatului pe suport de hârtie.

Aceste informații sunt furnizate pe ambalajul fiecărei unități sau, dacă este cazul, pe ambalajul primar. În cazul dispozitivelor medicale fixe instalate, informațiile respective trebuie, de asemenea, să figureze chiar pe dispozitiv.

În cazul unui software, informațiile se furnizează în locul din care se acordă acces la acel software.

(2) Producătorii furnizează informații cu privire la modul de accesare a instrucțiunilor de utilizare în format electronic.

Informațiile respective se furnizează conform dispozițiilor de la alineatul (1) al doilea paragraf sau, dacă acest lucru nu este posibil, într-un document pe suport de hârtie furnizat împreună cu fiecare dispozitiv.

(3) Informațiile privind modul de accesare a instrucțiunilor de utilizare în format electronic conțin și următoarele elemente:

- (a) orice fel de informații necesare pentru a consulta instrucțiunile de utilizare;
- (b) UDI-DI de bază și/sau UDI-DI al dispozitivului, astfel cum este menționat la articolul 27 alineatul (6) și, respectiv, la articolul 27 alineatul (1) litera (a) punctul (i) din Regulamentul (UE) 2017/745, precum și oricare alte informații suplimentare care permit identificarea dispozitivului, inclusiv denumirea sa și, dacă este cazul, modelul;

- (c) datele de contact relevante ale producătorului, precum denumirea, adresa, adresa de e-mail, precum și oricare alte mijloace de comunicare online și site-ul său;
 - (d) unde și cum se pot solicita instrucțiunile de utilizare pe suport de hârtie și în ce termen se obțin fără costuri suplimentare, în conformitate cu articolul 5 punctul 3.
- (4) Dacă, pentru dispozitivele și accesoriile menționate la articolul 3 alineatul (1) litera (a), o parte a instrucțiunilor de utilizare este destinată pacientului, acea parte nu se furnizează în format electronic.
- (5) Instrucțiunile de utilizare în format electronic sunt integral disponibile ca text care poate conține simboluri și grafice conținând cel puțin aceleași informații ca și instrucțiunile de utilizare pe suport de hârtie. Pot fi furnizate în plus față de text fișiere video sau audio.

Articolul 7

- (1) Dacă producătorii furnizează instrucțiunile de utilizare în format electronic pe un suport de stocare electronică împreună cu dispozitivul sau dacă dispozitivul este dotat cu un sistem încorporat care afișează instrucțiunile de utilizare, instrucțiunile de utilizare în format electronic sunt, de asemenea, puse la dispoziția utilizatorilor prin intermediul unui site.
- (2) Orice site care conține instrucțiunile de utilizare a unui dispozitiv care sunt furnizate în format electronic în locul celor pe suport de hârtie îndeplinește următoarele cerințe:
- (a) instrucțiunile de utilizare trebuie să fie furnizate într-un format folosit în mod obișnuit, care poate fi citit cu un software disponibil în mod gratuit;
 - (b) este protejat împotriva accesului neautorizat și a manipulării neautorizate a conținutului în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) litera (e);
 - (c) este furnizat în așa fel încât opririle serverului și erorile de vizualizare sunt reduse cât mai mult cu putință;
 - (d) îndeplinește cerințele Regulamentului (UE) 2016/679;
 - (e) adresa de internet afișată în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) este stabilă și direct accesibilă în timpul perioadelor prevăzute la articolul 5 punctele 9 și 10;
 - (f) toate versiunile anterioare ale instrucțiunilor de utilizare publicate în format electronic menționate la articolul 5 punctul 13 și data publicării lor sunt disponibile pe site.

Articolul 8

Dacă este cazul, îndeplinirea obligațiilor prevăzute la articolele 4-7 din prezentul regulament este examinată de un organism notificat în cursul procedurii aplicabile pentru evaluarea conformității prevăzute la articolul 52 din Regulamentul (UE) 2017/745.

Articolul 9

Instrucțiunile de utilizare în format electronic care sunt furnizate în plus față de instrucțiunile de utilizare complete pe suport de hârtie sunt în concordanță cu conținutul instrucțiunilor de utilizare pe suport de hârtie.

Dacă aceste instrucțiuni de utilizare sunt furnizate prin intermediul unui site, acesta îndeplinește cerințele stabilite la articolul 7 alineatul (2) literele (b), (d) (e) și (f).

Articolul 10

Regulamentul (UE) nr. 207/2012 se abrogă.

Regulamentul respectiv continuă, cu toate acestea, să se aplice dispozitivelor introduse pe piață sau puse în funcțiune în conformitate cu articolul 120 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/745 până la 26 mai 2024.

Trimiterile la Regulamentul (UE) nr. 207/2012 se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexă.

Articolul 11

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 14 decembrie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Tabel de corespondență

Regulamentul (UE) nr. 207/2012	Prezentul regulament
articolul 1	articolul 1
articolul 2	articolul 2
articolul 3 alineatul (1)	articolul 3 alineatul (1)
articolul 3 alineatul (2)	articolul 3 alineatul (2)
—	articolul 3 alineatul (3)
articolul 4	articolul 4
articolul 5	articolul 5
articolul 6	articolul 6
articolul 7	articolul 7
articolul 8	articolul 8
articolul 9	articolul 9
—	articolul 10
articolul 10	articolul 11