

Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

► **B**

**DIRECTIVA CONSILIULUI**

**din 20 iunie 1990**

**privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile**

(90/385/CEE)

(JO L 189, 20.7.1990, p. 17)

Astfel cum a fost modificată prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
► <b><u>M1</u></b>	Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993	L 169	1	12.7.1993
► <b><u>M2</u></b>	Directiva 93/68/CEE a Consiliului din 22 iulie 1993	L 220	1	30.8.1993
► <b><u>M3</u></b>	Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 septembrie 2003	L 284	1	31.10.2003
► <b><u>M4</u></b>	Directiva 2007/47/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 septembrie 2007	L 247	21	21.9.2007



## DIRECTIVA CONSILIULUI

din 20 iunie 1990

privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile

(90/385/CEE)

CONSILIUL COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei <sup>(1)</sup>,

în cooperare cu Parlamentul European <sup>(2)</sup>,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social <sup>(3)</sup>,

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

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

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

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

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

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

întrucât, în scopul de a facilita dovada conformității cu aceste cerințe esențiale și de a permite monitorizarea respectivei conformități, se dorește să existe, la nivelul întregii Europe, standarde armonizate privind prevenirea riscurilor legate de proiectarea, fabricația și ambalarea dispozitivelor medicale active implantabile; întrucât aceste standarde armonizate la nivel european sunt întocmite de entități juridice private și trebuie să-și păstreze statutul de documente juridice neobligatorii; întrucât, în acest scop, Comitetul European de Standardizare (CES) și Comitetul European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec) sunt recunoscute ca organisme competente pentru adoptarea standardelor armonizate în conformitate cu orientările generale privind cooperarea dintre Comisie și cele două organisme, document semnat la data de 13 noiembrie 1984; întrucât, în sensul prezentei directive, un standard armonizat reprezintă o specificație tehnică (standard european sau document armonizat), adoptat fie doar de unul sau de ambele

<sup>(1)</sup> JO C 14, 18.1.1989, p. 4.

<sup>(2)</sup> JO C 120, 16.5.1989, p. 75 și JO C 149, 18.6.1990.

<sup>(3)</sup> JO C 159, 26.6.1989, p. 47.

**▼B**

organisme menționate, la solicitarea Comisiei în conformitate cu dispozițiile Directivei 83/189/CEE a Consiliului din 28 martie 1983 de stabilire a procedurii de furnizare de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice<sup>(1)</sup>, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 88/182/CEE<sup>(2)</sup> și în sensul orientărilor generale menționate anterior;

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

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

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

*Articolul 1*

- (1) Prezenta directivă se aplică dispozitivelor medicale active implantabile.
- (2) În înțelesul prezentei directive:

**▼M4**

- (a) „dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, echipament, program de calculator, material sau alt articol, utilizate separat sau în combinație, împreună cu orice accesorii, inclusiv programul de calculator destinat de către fabricantul acestuia pentru a fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare și/sau în scop terapeutic și necesar funcționării corespunzătoare a dispozitivului medical, destinat de către fabricant să fie folosit pentru om în scop de:
- diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;
  - diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unui handicap;
  - investigare, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;
  - control al concepției
- și care nu își îndeplinește acțiunea principală pentru care a fost destinat în organismul uman sau asupra acestuia prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar care poate fi ajutat în funcționarea sa prin astfel de mijloace;

**▼B**

- (b) „dispozitiv medical activ” înseamnă orice dispozitiv medical care se bazează în funcționarea sa pe o sursă de alimentare cu energie electrică sau orice altă sursă de energie, alta decât cea generată direct de corpul uman sau de gravitație;
- (c) „dispozitiv medical activ implantabil” înseamnă orice dispozitiv medical activ destinat să fie introdus total sau parțial, pe cale chirurgicală sau medicală, în corpul uman sau prin intervenția medicală asupra unui orificiu natural și care este destinat să rămână acolo după finalizarea procedurii;

**▼M4**

- (d) „dispozitiv fabricat la comandă” înseamnă orice dispozitiv fabricat în mod special conform prescripțiilor scrise ale unui practician medical calificat în mod corespunzător care stabilește pentru acesta, pe proprie răspundere, caracteristici specifice de proiectare și care este destinat să fie utilizat numai de un anumit pacient.

<sup>(1)</sup> JO L 109, 26.4.1983, p. 8.

<sup>(2)</sup> JO L 81, 26.3.1988, p. 75.

**▼ M4**

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

- (e) „dispozitiv destinat investigației clinice” înseamnă orice dispozitiv destinat utilizării de către un practician medical calificat în mod corespunzător în cadrul realizării investigațiilor clinice menționate în anexa 7 punctul 2.1, într-un mediu clinic uman adecvat.

În scopul realizării investigației clinice, orice altă persoană care, în temeiul calificării sale profesionale, este autorizată să efectueze astfel de investigații este acceptată ca echivalent al unui practician medical calificat în mod corespunzător;

- (f) „scop propus” înseamnă utilizarea căreia îi este destinat dispozitivul în conformitate cu indicațiile furnizate de fabricant pe etichetă, în instrucțiunile de utilizare și/sau în materialele promoționale;

**▼ B**

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

**▼ M1**

- (h) „introducere pe piață” înseamnă punerea la dispoziție pentru prima dată, în mod oneros sau gratuit, a unui dispozitiv care nu este destinat investigației clinice, în vederea distribuirii și/sau utilizării pe piața comunitară, indiferent în cazul în care este nou sau complet recondiționat;

- (i) „producător” înseamnă persoana fizică sau juridică responsabilă de proiectarea, fabricarea, ambalarea și etichetarea unui dispozitiv în vederea introducerii acestuia pe piață în nume propriu, indiferent dacă aceste operațiuni sunt executate de însăși persoana respectivă sau de către o terță persoană, în numele ei.

Obligațiile din prezenta directivă care trebuie îndeplinite de producători se adresează în egală măsură persoanei fizice sau juridice care assemblează, ambalează, prelucrează, recondiționează în totalitate și/sau etichetează unul sau mai multe produse gata făcute și/sau le atribuie scopul propus ca dispozitiv în vederea introducerii lor pe piață în numele său propriu. Acest paragraf nu se adresează persoanei care, fără a fi un producător în temeiul primului paragraf, assemblează sau adaptează dispozitive deja introduse pe piață, în conformitate cu scopul propus lor, pentru un anumit pacient;

**▼ M4**

- (j) „reprezentant autorizat” înseamnă orice persoană fizică sau juridică cu domiciliul sau sediul în Comunitate care, în urma desemnării explicite de către fabricant, acționează și poate fi contactată de autoritățile și organisme din Comunitate în locul fabricantului cu privire la obligațiile pe care prezenta directivă i le impune acestuia din urmă;

- (k) „date clinice” înseamnă informațiile referitoare la siguranța și/sau performanțele obținute în utilizarea unui dispozitiv. Datele clinice sunt obținute din:

- investigații clinice ale dispozitivului respectiv;
- investigații clinice sau alte studii la care se face referire în literatura de specialitate, având ca obiect un dispozitiv similar pentru care se poate demonstra echivalența cu dispozitivul respectiv; sau
- rapoarte publicate și/sau nepublicate privind altă experimentare clinică, fie a dispozitivului în cauză, fie a unui dispozitiv similar pentru care se poate demonstra echivalența cu dispozitivul respectiv;

## ▼M4

(3) În cazul în care un dispozitiv medical activ implantabil este destinat administrării unei substanțe definite ca medicament în sensul articolului 1 din Directiva 2001/83/CE <sup>(1)</sup>, dispozitivul respectiv este reglementat prin prezenta directivă, fără a aduce atingere dispozițiilor Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește medicamentul.

(4) În cazul în care un dispozitiv medical activ implantabil încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, utilizată separat, poate fi considerată un medicament în sensul definiției de la articolul 1 din Directiva 2001/83/CE și care poate acționa asupra organismului uman printr-o acțiune auxiliară celei a dispozitivului, dispozitivul în cauză este evaluat și autorizat în conformitate cu prezenta directivă.

(4a) În cazul în care un dispozitiv încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, utilizată separat, poate fi considerată un constituent al unui medicament sau un medicament derivat din sânge uman sau din plasmă umană în sensul definiției de la articolul 1 din Directiva 2001/83/CE și care poate acționa asupra organismului uman printr-o acțiune auxiliară celei a dispozitivului, numit în continuare „derivat din sânge uman”, dispozitivul în cauză este evaluat și autorizat în conformitate cu prezenta directivă.

(5) Prezenta directivă constituie o directivă specifică în sensul articolului 1 alineatul (4) din Directiva 2004/108/CE <sup>(2)</sup>.

(6) Prezenta directivă nu se aplică în ceea ce privește:

- (a) medicamentele care intră sub incidența Directivei 2001/83/CE. Pentru a se decide dacă un produs intră sub incidența acelei directive sau a prezentei directive, se ia în considerare în mod deosebit modul de acțiune principal al produsului respectiv;
- (b) sângele uman, produsele din sânge, plasmă sau celulele sangvine de origine umană, sau dispozitivele care conțin, în momentul introducerii lor pe piață, astfel de produse din sânge, plasmă sau celule, cu excepția dispozitivelor menționate la alineatul (4a);
- (c) transplanturile, țesuturile sau celulele de origine umană, sau alte produse care încorporează sau provin din țesuturi sau celule de origine umană, cu excepția dispozitivelor prevăzute la alineatul (4a);
- (d) transplanturile, țesuturile sau celulele de origine animală, cu excepția cazului în care un dispozitiv medical este fabricat din țesuturi de origine animală care au fost transformate în produși neviabili sau produși neviabili derivați din țesuturi de origine animală.

#### Articolul 2

Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că dispozitivele pot fi introduse pe piață și/sau puse în funcțiune numai dacă respectă cerințele stabilite prin prezenta directivă, atunci când sunt furnizate, implantate și/sau instalate corespunzător, întreținute și utilizate în conformitate cu scopurile propuse ale acestora.

#### Articolul 3

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

În cazul în care există un risc relevant, dispozitivele care sunt și utilaje în sensul articolului 2 litera (a) din Directiva 2006/42/CE a Parla-

<sup>(1)</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 67. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1).

<sup>(2)</sup> Directiva 2004/108/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2004 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la compatibilitatea electromagnetică (JO L 390, 31.12.2004, p. 24).

**▼M4**

mentului European și a Consiliului din 17 mai 2006 cu privire la echipamente tehnice <sup>(1)</sup>, îndeplinesc, de asemenea, cerințele esențiale în materie de sănătate și siguranță prevăzute în anexa I la directiva respectivă, în măsura în care acele cerințe de sănătate și siguranță sunt mai specifice decât cerințele esențiale prevăzute în anexa I la prezenta directivă.

**▼B***Articolul 4***▼M4**

(1) Statele membre nu creează nicio barieră privind introducerea pe piață sau punerea în funcțiune pe teritoriul lor a dispozitivelor care sunt conforme cu dispozițiile prezentei directive și poartă marcajul CE prevăzut la articolul 12, care indică faptul că acestea au fost supuse unei evaluări privind conformitatea, în sensul articolului 9.

(2) Statele membre nu creează nicio barieră în calea:

- punerii la dispoziția practicienilor medicali calificați în mod corespunzător sau a persoanelor autorizate în acest scop a dispozitivelor destinate investigațiilor clinice, dacă acestea îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 10 și în anexa 6;
- introducerii pe piață și punerii în funcțiune a dispozitivelor fabricate la comandă, dacă acestea îndeplinesc condițiile prevăzute în anexa 6 și dacă sunt însoțite de declarația menționată în respectiva anexă, care se pune la dispoziția pacientului specific identificat.

Aceste dispozitive nu poartă marcajul CE.

(3) Statele membre nu creează nicio barieră privind prezentarea, la târguri comerciale, expoziții, demonstrații etc., a dispozitivelor care nu sunt în conformitate cu prezenta directivă, cu condiția să existe un semn vizibil care să indice clar că astfel de dispozitive nu sunt conforme și nu pot fi comercializate sau puse în funcțiune până când fabricantul sau reprezentantul său autorizat nu le aduc în conformitate cu prezenta directivă.

**▼B**

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

**▼M2**

(5) (a) atunci când dispozitivele care intră sub incidența altor directive care reglementează alte aspecte și care, totodată, prevăd aplicarea marcajului CE, acesta indică faptul că se presupune că dispozitivele în cauză sunt, în egală măsură, conforme cu dispozițiile acelor directive;

(b) cu toate acestea, în cazul în care una sau mai multe din aceste directive lasă regimul de aplicare a directivelor, în perioada de tranziție, la libera alegere a fabricantului, marcajul CE arată conformitatea doar cu directivele aplicate de fabricant. În acest caz, detaliile directivelor aplicate, publicate în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*, trebuie specificate în documentele, avizele și instrucțiunile cerute de aceste directive și care însoțesc astfel de dispozitive: aceste documente, avize sau instrucțiuni sunt accesibile fără a fi necesară distrugerea ambalajului care menține dispozitivul steril.

**▼M4***Articolul 5*

(1) Statele membre presupun ca fiind conforme cu cerințele esențiale menționate la articolul 3 acele dispozitive care sunt conforme cu stan-

<sup>(1)</sup> JO L 157, 9.6.2006, p. 24.

**▼M4**

dardele naționale relevante, adoptate potrivit standardelor armonizate ale căror numere de referință au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*; statele membre publică numerele de referință ale acelor standarde naționale.

(2) În sensul prezentei directive, referirea la standardele armonizate include, de asemenea, monografiile Farmacopeii Europene, în special în ceea ce privește interacțiunea dintre medicamente și materialele utilizate în dispozitivele care conțin astfel de medicamente, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

**▼B***Articolul 6*

(1) În cazul în care un stat membru sau Comisia consideră că standardele armonizate menționate la articolul 5 nu îndeplinesc integral cerințele esențiale menționate la articolul 3, Comisia sau respectivul stat membru prezintă cazul Comitetului permanent constituit în temeiul Directivei ►**M4** 98/34/CE<sup>(1)</sup> ◀, motivat. Comitetul emite fără întârziere un aviz.

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

**▼M4**

(2) Comisia este asistată de un comitet permanent (denumit în continuare „comitetul”).

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8.

Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

(4) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8.

(5) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1), (2), (4) și (6) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8.

**▼B***Articolul 7*

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

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

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

<sup>(1)</sup> Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 de stabilire a unei proceduri pentru furnizarea de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice (JO L 204, 21.7.1998, p. 37). Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Actul de aderare din 2003.

**▼ B**

- (c) lacunelor existente chiar în standardele respective.
- (2) Comisia se întrunește pentru consultări cu părțile în cauză, cât se poate de repede. În cazul în care, în urma acestor consultări, Comisia constată că:
- măsurile sunt justificate, aceasta informează imediat acel stat membru care a avut inițiativa, cât și celelalte state membre; dacă decizia menționată la alineatul (1) este atribuită lacunelor standardelor, atunci Comisia, după consultarea părților în cauză, supune problema atenției Comitetului menționat la articolul 6 alineatul (1) în termen de două luni, dacă statul membru care a luat decizia intenționează să o mențină, și inițiază procedurile menționate la articolul 6 alineatul (1);
  - măsurile sunt nejustificate, aceasta informează imediat în acest sens statul membru care a avut inițiativa, precum și pe fabricant sau reprezentantul autorizat al acestuia stabilit într-o țară comunitară.
- (3) În cazul în care un dispozitiv neconform poartă ► **M2** marcaj CE ◀, statul membru competent ia măsuri corespunzătoare împotriva oricui se face vinovat de aplicarea mărcii CE și informează Comisia și celelalte state membre cu privire la aceasta.
- (4) Comisia se asigură că toate statele membre sunt ținute la curent cu situația și rezultatul acestei proceduri.

**▼ M4***Articolul 8*

- (1) Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că informațiile aduse la cunoștința lor cu privire la incidentele de mai jos în care este implicat un dispozitiv sunt înregistrate și evaluate în mod centralizat:
- (a) orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și performanțelor unui dispozitiv, precum și orice caz de inadecvare a etichetării sau a instrucțiunilor de utilizare, care pot să conducă sau să fi condus la moartea sau deteriorarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;
  - (b) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile sau performanțele unui dispozitiv, care, din motivele menționate la litera (a), conduce la retragerea sistematică de pe piață de către fabricant a dispozitivelor de același tip.
- (2) În cazul în care un stat membru solicită practicienilor medicali sau instituțiilor medicale să informeze autoritățile competente cu privire la orice incidente prevăzute la alineatul (1), acesta ia măsurile necesare pentru a se asigura că fabricantul dispozitivului în cauză sau reprezentantul său autorizat este de asemenea informat cu privire la incident.
- (3) După efectuarea unei evaluări, în măsura posibilului împreună cu fabricantul sau reprezentantul său autorizat, statele membre informează imediat Comisia și celelalte state membre, fără a aduce atingere articolului 7, cu privire la măsurile care au fost adoptate sau sunt avute în vedere pentru minimizarea repetării incidentelor prevăzute la alineatul (1), inclusiv informații privind incidentele subiacente.
- (4) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului articol sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare prevăzută la articolul 6 alineatul (3).

**▼ B***Articolul 9*

- (1) În cazul unor dispozitive, altele decât cele care sunt fabricate la comandă sau destinate investigațiilor clinice, fabricantul trebuie, pentru a le putea aplica ► **M2** marcaj CE ◀, să opteze pentru una dintre următoarele:



**▼ B**

- (a) respectarea procedurii care se referă la declarația de conformitate CE, prezentată în anexa 2;
  - (b) respectarea procedurii care se referă la examinarea CE de tip, prezentată în anexa 3, împreună cu:
    - (i) procedura de verificare CE, prezentată în anexa 4 sau
    - (ii) procedura care se referă la declarația CE de conformitate cu produsul examinat, prezentată în anexa 5.
- (2) În cazul dispozitivelor fabricate la comandă, fabricantul trebuie să întocmească o declarație ca aceea prevăzută în anexa 6, înainte de introducerea pe piață a fiecărui dispozitiv.
- (3) Dacă este cazul, procedurile prevăzute în anexele 3, 4 și 6 pot fi îndeplinite de către reprezentantul autorizat al fabricantului, stabilit într-una dintre țările comunitare.
- (4) Evidențele și corespondența referitoare la procedurile menționate la alineatele (1), (2) și (3) sunt într-o limbă oficială a aceluia stat membru în care se realizează respectivele proceduri și/sau într-o limbă acceptabilă pentru organismul autorizat, definit la articolul 11.

**▼ M1**

- (5) În timpul procedurii de evaluare a conformității unui dispozitiv, producătorul și/sau organismul notificat ia în considerare rezultatele tuturor operațiunilor de evaluare și verificare care, în cazul în care este necesar, au fost efectuate în conformitate cu dispozițiile prezentei directive într-un stadiu intermediar de producție.
- (6) În cazul în care procedura de evaluare a conformității presupune intervenția unui organism notificat, producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate se poate adresa unui organism la alegerea sa în cadrul atribuțiilor pentru care acesta este notificat.
- (7) Organismul notificat poate să ceară, în cazul în care acest lucru este justificat în mod corespunzător, orice date sau informații care îi sunt necesare pentru a stabili și a menține atestarea conformității, luând în considerare procedura aleasă.

**▼ M4**

- (8) Deciziile luate de organismele notificate în conformitate cu anexele 2, 3 și 5 sunt valabile pentru o perioadă de cel mult cinci ani și pot fi prelungite pentru perioade suplimentare cu o durată de cel mult cinci ani, în urma cererii formulate la data prevăzută în contractul semnat între părți.

**▼ M1**

- (9) Prin derogare de la alineatele (1) și (2), autoritățile competente pot, pe baza unei cereri justificate, să autorizeze introducerea pe piață sau punerea în funcțiune, pe teritoriul statului membru respectiv, a unor dispozitive individuale pentru care nu au fost îndeplinite procedurile menționate la alineatele (1) și (2), dar a căror utilizare este în interesul protejării sănătății.

**▼ M4**

- (10) Măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive și, printre altele, să o completeze cu privire la mijloacele prin care pot fi stabilite informațiile prevăzute în anexa 1 punctul 15, având în vedere progresele tehnice și utilizatorii-țintă ai dispozitivelor în cauză, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 6 alineatul (4).

*Articolul 9a*

- (1) Un stat membru înaintează Comisiei o cerere justificată în mod corespunzător, prin care îi cere să ia măsurile necesare în următoarele situații:

**▼M4**

- statul membru în cauză consideră că trebuie stabilită conformitatea unui dispozitiv sau a unei familii de dispozitive, prin derogare de la articolul 9, prin aplicarea numai a uneia dintre procedurile date, aleasă dintre cele prevăzute la articolul 9;
- statul membru în cauză consideră că este necesară o decizie pentru a determina dacă un anumit produs sau grup de produse se încadrează în definiția din articolul 1 alineatul (2) litera (a), (c), (d) sau (e).

În cazul în care se consideră că sunt necesare unele măsuri în temeiul primului paragraf din prezentul alineat, acestea sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 6 alineatul (3).

(2) Comisia informează statele membre cu privire la măsurile adoptate.

**▼B***Articolul 10*

(1) În cazul dispozitivelor destinate investigațiilor clinice, fabricantul sau ►M4 reprezentantul autorizat ◀ stabilit într-o țară comunitară trimite autorităților competente din acel stat membru în care urmează să se efectueze investigațiile declarația menționată în anexa 6, cu cel puțin 60 de zile înainte de începerea investigațiilor.

(2) Fabricantul poate începe investigațiile clinice relevante la sfârșitul perioadei de 60 de zile de la înștiințare, numai dacă în această perioadă autoritățile competente nu i-au comunicat o decizie contrară, bazată pe considerente de sănătate sau ordine publică.

**▼M4**

Statele membre pot, cu toate acestea, să autorizeze fabricanții să înceapă investigațiile clinice în cauză înainte de expirarea termenului de 60 de zile, cu condiția ca respectivul comitet de etică să fi emis un aviz favorabil privind programul de investigații în cauză, cuprinzând analiza sa referitoare la planul de investigații clinice.

**▼M1**

(2a) Autorizarea menționată la alineatul (2) al doilea paragraf poate fi supusă aprobării de către autoritatea competentă.

**▼M4**

(3) Dacă este necesar, statele membre iau măsurile corespunzătoare pentru a asigura sănătatea publică și ordinea publică. În cazul în care investigația clinică este refuzată sau oprită de un stat membru, acesta comunică decizia sa și motivele care au stat la baza ei tuturor statelor membre și Comisiei. În cazul în care un stat membru a solicitat o modificare semnificativă sau întreruperea temporară a unei investigații clinice, acel stat membru informează statele membre în cauză cu privire la acțiunile sale și motivele pentru acțiunile întreprinse.

(4) Fabricantul sau reprezentantul său autorizat notifică autoritățile competente din statele membre în cauză cu privire la sfârșitul investigației clinice, cu o justificare în cazul unei încetări anticipate. În cazul unei încetări anticipate a investigației clinice din motive de siguranță, această notificare se comunică tuturor statelor membre și Comisiei. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat pune raportul prevăzut la punctul 2.3.7 din anexa 7 la dispoziția autorităților competente.

(5) Investigațiile clinice se desfășoară în conformitate cu dispozițiile din anexa 7. Măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive, privind dispozițiile referitoare la investigațiile clinice din anexa 7, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 6 alineatul (4).

## ▼M4

*Articolul 10a*

(1) Orice fabricant care introduce pe piață dispozitive în nume propriu, în conformitate cu procedura menționată la articolul 9 alineatul (2), informează autoritățile competente ale statului membru în care își are sediul social cu privire la adresa sediului său social, precum și la descrierea dispozitivelor medicale respective.

Statele membre pot solicita să fie informate cu privire la toate datele care permit identificarea dispozitivelor, inclusiv etichetele și instrucțiunile de utilizare, atunci când dispozitivele sunt puse în funcțiune pe teritoriul lor.

(2) În cazul în care un fabricant care introduce pe piață un dispozitiv în nume propriu nu are sediul social într-un stat membru, acesta desemnează un reprezentant autorizat unic în Uniunea Europeană.

Pentru dispozitivele menționate la primul paragraf din alineatul (1), reprezentantul autorizat informează autoritatea competentă din statul membru în care își are sediul social cu privire la toate detaliile menționate la alineatul (1).

(3) Statele membre informează, la cerere, celelalte state membre și Comisia cu privire la detaliile menționate la primul paragraf din alineatul (1), furnizate de către fabricant sau reprezentantul autorizat.

*Articolul 10b*

(1) Datele normative prevăzute în prezenta directivă sunt stocate într-o bancă europeană de date accesibilă autorităților competente, pentru a le permite acestora să își îndeplinească în cunoștință de cauză obligațiile care le revin în temeiul prezentei directive.

Banca de date conține următoarele informații:

- (a) datele referitoare la certificatele eliberate, modificate, completate, suspendate, retrase sau refuzate în conformitate cu procedurile prevăzute la anexele 2-5;
- (b) datele obținute în conformitate cu procedura de vigilență definită la articolul 8;
- (c) datele referitoare la investigațiile clinice la care se face referire la articolul 10.

(2) Datele sunt transmise într-un format standard.

(3) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a dispozițiilor de la alineatele (1) și (2) din prezentul articol, în special alineatul (1) litera (c), sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 6 alineatul (3).

*Articolul 10c*

În cazul în care un stat membru consideră, în legătură cu un produs sau o grupă de produse, că, pentru a asigura protecția sănătății și siguranței și/sau a asigura respectarea cerințelor de sănătate publică, se impune retragerea acestor produse de pe piață sau interzicerea, restrângerea sau supunerea la cerințe specifice pentru introducerea lor pe piață, sau punerea lor în funcțiune, statul membru poate lua toate măsurile tranzitorii necesare și justificate.

În acest caz, statul membru informează Comisia și toate celelalte state membre cu privire la măsurile tranzitorii, indicând motivele care justifică decizia sa.

Comisia consultă părțile interesate și statele membre ori de câte ori acest lucru este posibil. Comisia adoptă avizul său, menționând dacă măsurile naționale sunt sau nu justificate. Comisia informează toate statele membre și părțile interesate care au fost consultate.

**▼M4**

Atunci când este cazul, măsurile necesare destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive, completând-o, privind retragerea de pe piață, interzicerea introducerii pe piață și a punerii în funcțiune a unui anumit produs sau grup de produse, precum și restricții sau introducerea anumitor cerințe în sensul amintit sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 6 alineatul (4). Din motive imperative de urgență, Comisia poate să utilizeze procedura de urgență menționată la articolul 6 alineatul (5).

**▼B***Articolul 11***▼M2**

(1) Statele membre notifică atât la Comisie cât și celorlalte state membre organismele desemnate să îndeplinească procedurile menționate la articolul 9 împreună cu sarcinile specifice pentru care au fost desemnate aceste organisme și cu numerele de identificare atribuite lor de către Comisie în prealabil.

Comisia publică în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene* lista organismelor notificate, numerele acestora de identificare și sarcinile pentru care au fost notificate. Comisia asigură actualizarea acestei liste.

**▼B**

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

**▼M4**

Atunci când este cazul, având în vedere progresul tehnic, măsurile detaliate pentru garantarea aplicării coerente a criteriilor prevăzute în anexa 8 la prezenta directivă pentru desemnarea organismelor de către statele membre sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 6 alineatul (3).

**▼B**

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

(4) Organismul notificat și fabricantul sau ►M4 reprezentantul său autorizat ◀ stabilesc de comun acord perioada necesară finalizării operațiilor de evaluare și verificare menționate în anexele 2-5.

**▼M4**

(5) Organismul notificat informează autoritățile sale competente cu privire la toate certificatele emise, modificate, suplimentate, suspendate, retrase sau refuzate și informează celelalte organisme notificate în sensul prezentei directive cu privire la certificatele refuzate, suspendate sau retrase și, la cerere, cu privire la certificatele eliberate. Organismul notificat pune, de asemenea, la dispoziție, la cerere, toate informațiile suplimentare relevante.

(6) În cazul în care un organism notificat constată că cerințele pertinente din prezenta directivă nu au fost sau nu mai sunt respectate de către fabricant sau că un certificat nu ar fi trebuit emis, organismul în cauză suspendă sau retrage certificatul emis, pe baza principiului proporționalității, sau îl condiționează de o serie de restricții, cu excepția cazului în care fabricantul aplică măsurile corective corespunzătoare pentru ca aceste cerințe să fie respectate.

În cazul suspendării sau retragerii certificatului sau a oricărei restricții de care este condiționat acesta sau în cazul în care se impune intervenția autorităților competente, organismul notificat informează autoritățile sale competente cu privire la aceasta.

**▼M4**

Statul membru în cauză informează Comisia și celelalte state membre.

(7) Organismul notificat pune la dispoziție, la cerere, orice informații sau documente relevante, inclusiv documentele bugetare, necesare pentru a-i permite statului membru să verifice respectarea criteriilor menționate în anexa 8.

**▼B***Articolul 12*

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

(2) ►**M2** marcaj CE ◀, prezentată în anexa 9, trebuie aplicată pe ambalajul steril, pe ambalajul de vânzare, unde este cazul, și pe broșurile cu instrucțiuni, într-un loc vizibil, să fie lizibilă și într-o formă care să nu poată fi ștersă.

**▼M2**

Acesta trebuie să fie urmat de numărul de identificare al organismului notificat, abilitat să aplice procedurile stabilite în anexele 2, 4 și 5.

(3) Se interzice aplicarea pe dispozitive a marcajelor care pot induce în eroare terțe părți în privința semnificației și formei marcajului CE. Se poate aplica orice alt marcaj pe ambalaj sau pe broșura cu instrucțiuni ce însoțește dispozitivul, cu condiția ca vizibilitatea și lizibilitatea marcajului CE să nu fie reduse.

**▼M4***Articolul 13*

Fără a aduce atingere articolului 7:

- (a) în cazul în care un stat membru constată că marcajul de conformitate CE a fost aplicat necorespunzător sau lipsește încălcând prezenta directivă, fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate are obligația de a pune capăt încălcării în condițiile impuse de statul membru;
- (b) în cazul în care încălcarea continuă, statul membru trebuie să ia toate măsurile adecvate pentru a restricționa sau a interzice introducerea pe piață a dispozitivului în cauză sau pentru a se asigura că acesta este retras de pe piață în conformitate cu procedurile stabilite la articolul 7.

Aceste prevederi se aplică și atunci când marcajul de conformitate CE a fost aplicat în conformitate cu procedurile prevăzute în prezenta directivă, dar în mod necorespunzător, la produse care nu fac obiectul prezentei directive.

**▼B***Articolul 14***▼M4**

Orice decizie luată în temeiul prezentei directive

- (a) de a refuza sau restricționa introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a unui dispozitiv, sau efectuarea de investigații clinice

sau

- (b) de a retrage dispozitive de pe piață

precizează motivele concrete care stau la baza respectivei decizii. Aceste decizii sunt notificate fără întârziere părții interesate, căreia i se comunică în același timp căile de atac care îi sunt deschise în confor-

**▼M4**

mitate cu legislația internă în vigoare în statul membru în cauză, precum și termenele aplicabile acestor căi de atac.

**▼M1**

În cazul deciziei menționate la paragraful anterior, producătorul sau reprezentantul său autorizat ►M4 ————— ◀ are posibilitatea de a-și prezenta punctul de vedere în prealabil, cu excepția cazului în care o astfel de consultare nu este posibilă din motive de urgență a măsurii care trebuie luată.

**▼M4***Articolul 15*

(1) Fără a aduce atingere dispozițiilor și practicilor interne existente în materie de secret medical, statele membre se asigură că toate părțile implicate în aplicarea prezentei directive sunt obligate să respecte caracterul confidențial al tuturor informațiilor obținute în îndeplinirea atribuțiilor lor.

Acest lucru nu aduce atingere obligațiilor statelor membre și ale organismelor notificate referitor la informarea reciprocă și difuzarea avertizărilor, nici obligațiilor persoanelor în cauză de a furniza informații în conformitate cu legislația în materie penală.

(2) Nu sunt considerate confidențiale următoarele informații:

- (a) informațiile privind înregistrarea persoanelor responsabile cu introducerea pe piață a dispozitivelor în conformitate cu articolul 10a;
- (b) informațiile destinate utilizatorilor transmise de fabricant, reprezentantul autorizat sau distribuitor în legătură cu o anumită măsură, în conformitate cu articolul 8;
- (c) informațiile din certificatele eliberate, modificate, completate, suspendate sau retrase.

(3) Măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive, printre altele, completând-o, cu privire la stabilirea condițiilor conform cărora informațiile, altele decât cele prevăzute la alineatul (2) și, în special, cele privind orice obligație pe care o au fabricanții de a pregăti și pune la dispoziție un rezumat al informațiilor și datelor privind dispozitivul, pot fi făcute publice, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 6 alineatul (4).

*Articolul 15a*

Statele membre adoptă măsurile adecvate pentru a se asigura că autoritățile competente din statele membre cooperează între ele și cu Comisia și își transmit reciproc informațiile necesare pentru a permite punerea în aplicare uniformă a prezentei directive.

Comisia asigură organizarea unui schimb de experiență între autoritățile competente responsabile cu supravegherea pieței pentru a coordona aplicarea uniformă a prezentei directive.

Fără a aduce atingere dispozițiilor prezentei directive, cooperarea poate fi integrată în inițiativele luate la nivel internațional.

**▼B***Articolul 16*

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

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

**▼B**

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

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

*Articolul 17*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

**▼B**

## ANEXA 1

**CERINȚE ESENȚIALE**

## I. CERINȚE GENERALE

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

**▼M4**

- 5a. Demonstrarea conformității cu cerințele esențiale trebuie să includă o evaluare clinică în conformitate cu anexa 7.

**▼B**

## II. CERINȚE DE PROIECTARE ȘI CONSTRUCȚIE

6. Soluțiile adoptate de fabricant pentru proiectarea și construcția dispozitivelor trebuie să se conformeze principiilor de siguranță, ținând seama de nivelul tehnologic general recunoscut la momentul respectiv.
  7. Dispozitivele implantabile trebuie proiectate, fabricate și ambalate în ambalaje de unică folosință, în conformitate cu procedurile corespunzătoare, pentru a se asigura că ele sunt sterile în momentul comercializării, pe durata depozitării și transportului în condițiile stabilite de fabricant, și că rămân sterile până la îndepărtarea ambalajului și implantarea lor.
  8. Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încât să se elimine sau să se minimizeze, cât de mult posibil:
    - riscul de leziuni fizice legate de caracteristicile lor fizice, inclusiv cele dimensionale;
    - riscuri legate de utilizarea surselor de alimentare cu energie, îndeosebi atunci când se folosește electricitatea, riscuri cu privire la izolație, scurgeri de curent sau supraîncălzirea dispozitivelor;
    - riscuri legate de condiții de mediu previzibile în mod rezonabil, cum ar fi câmpurile magnetice, influențe electrice exterioare, descărcări electrostatice, presiuni sau variații de presiune și accelerație;
    - riscuri legate de tratamentele medicale, în special cele care rezultă ca urmare a folosirii defibrilatoarelor sau a echipamentului chirurgical de înaltă frecvență;
- riscurile legate de radiațiile ionizante din substanțe radioactive incluse în dispozitiv, în conformitate cu cerințele de protecție prevăzute în Directiva 96/29/Euratom a Consiliului din 13 mai 1996 de stabilire a normelor de securitate de bază privind protecția sănătății lucrătorilor și a populației împotriva pericolelor prezentate de radiațiile ionizante <sup>(1)</sup>

**▼M4**

<sup>(1)</sup> JO L 159, 29.6.1996, p. 1.



▼ **M4**

și în Directiva 97/43/Euratom a Consiliului din 30 iunie 1997 privind protecția sănătății persoanelor împotriva pericolelor pe care le prezintă radiațiile ionizante rezultate din expunerea în scopuri medicale <sup>(1)</sup>.

▼ **B**

- riscurile care pot să apară în condițiile în care nu este posibilă întreținerea și calibrarea dispozitivelor, inclusiv:
    - creșterea excesivă a scurgerilor de curent;
    - îmbătrânirea materialului utilizat;
    - căldură excesivă degajată de dispozitiv;
    - scăderea preciziei oricăror mecanisme de măsurare și control.
9. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să se garanteze caracteristicile și performanțele menționate la secțiunea I „Cerințe generale”, cu atenție deosebită pentru:
- alegerea materialului utilizat, mai ales în ceea ce privește aspectele legate de toxicitate;
  - compatibilitatea reciprocă dintre materialele utilizate și țesuturile biologice, celule și secrețiile umorale, ținându-se seama de utilizarea anticipată a dispozitivului;
  - compatibilitatea dintre dispozitive și substanțele pe care sunt destinate a le administra;
  - calitatea legăturilor electrice, mai ales din punctul de vedere al securității;
  - fiabilitatea sursei de energie;
  - etanșeitățile, dacă este cazul;
  - funcționarea corespunzătoare a sistemelor de programare și control, inclusiv partea de software. ► **M4** În cazul dispozitivelor care încorporează un program de calculator sau care sunt ele însele un program de calculator medical, acesta din urmă trebuie validat în conformitate cu nivelul tehnicii la momentul respectiv, luând în considerare principiile ciclului de viață, gestionării riscurilor, validării și verificării. ◀

▼ **M4**

10. În cazul în care un dispozitiv cuprinde, ca parte integrantă, o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată ca fiind un medicament în sensul definiției de la articolul 1 din Directiva 2001/83/CE și care poate să acționeze asupra organismului uman printr-o acțiune auxiliară celei a dispozitivului, calitatea, siguranța și utilitatea acestei substanțe trebuie verificate prin analogie cu metodele menționate în anexa I la Directiva 2001/83/CE.

În cazul substanțelor menționate în primul paragraf, organismul notificat, după ce a verificat utilitatea substanței ca parte a dispozitivului medical și ținând cont de scopul propus al dispozitivului, solicită avizul științific al uneia dintre autoritățile competente desemnate de statele membre sau al Agenției Europene pentru Medicamente (AEM), care hotărăște în special în cadrul comitetului său prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 <sup>(2)</sup>, cu privire la calitatea și siguranța substanței, inclusiv raportul stabilit între beneficiile și riscurile clinice ale încorporării substanței în dispozitiv. În emiterea avizului, autoritatea competentă sau AEM ia în considerare procesul de fabricație și datele referitoare la utilitatea încorporării substanței în dispozitiv, determinate de către organismul notificat.

În cazul în care un dispozitiv încorporează, ca parte componentă integrantă, un derivat din sânge uman, organismul notificat, după ce a verificat utilitatea substanței ca parte a dispozitivului medical și ținând cont de scopul propus al dispozitivului, solicită avizul științific al AEM, care hotărăște în special în cadrul comitetului său cu privire la calitatea și siguranța substanței, inclusiv raportul stabilit între beneficiile și riscurile clinice ale încorporării derivatului din sânge uman în dispozitiv. În emiterea avizului, AEM ia în considerare procesul de fabricație și datele referitoare la utilitatea încorporării substanței în dispozitiv, determinate de către organismul notificat.

<sup>(1)</sup> JO L 180, 9.7.1997, p. 22.

<sup>(2)</sup> Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 mai 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1). Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1901/2006.

**▼M4**

În cazul în care se aduc modificări unei substanțe auxiliare încorporate într-un dispozitiv, în special dacă sunt legate de procesul de fabricație, organismul notificat este informat cu privire la modificări și consultă autoritatea medicală competentă în materie (și anume cea implicată în consultarea inițială), pentru a confirma menținerea gradului inițial de calitate și siguranță al substanței auxiliare. Autoritatea competentă ține seama de datele referitoare la utilitatea încorporării substanței în dispozitiv determinate de organismul notificat, pentru a se asigura că modificările nu au un impact negativ asupra raportului stabilit între beneficiile și riscurile adăugării substanței în dispozitiv.

În cazul în care autoritatea medicală competentă (cea implicată în consultarea inițială) a obținut informații cu privire la substanța auxiliară care ar putea avea un impact asupra raportului stabilit între beneficiile și riscurile adăugării substanței în dispozitiv, aceasta furnizează consiliere organismului notificat, indiferent dacă informațiile au sau nu impact asupra raportului stabilit între beneficiile și riscurile adăugării substanței în dispozitiv. Organismul notificat ține seama de avizul științific actualizat atunci când reanalizează evaluarea pe care a efectuat-o asupra procedurii de evaluare a conformității.

**▼B**

11. Dispozitivele și, dacă este cazul, componentele acestora, trebuie identificate, pentru a permite luarea de măsuri ca urmare a descoperirii unui risc potențial legat de dispozitiv sau componentele acestuia.
12. Dispozitivele trebuie să poarte un cod prin care acestea și fabricantul acestora să poată fi identificați foarte exact (în special privind tipul de produs și anul fabricației); codul trebuie să poată fi accesibil pentru a fi citit, dacă este necesar, în absența unei intervenții chirurgicale.
13. Dacă un dispozitiv sau accesoriile acestuia poartă instrucțiuni de funcționare a dispozitivului sau indică parametrii de funcționare și reglare printr-un sistem vizual, atunci aceste informații trebuie să fie inteligibile pentru utilizator și, dacă este cazul, pentru pacient.
14. Fiecare dispozitiv trebuie să poarte următoarele informații specifice, dacă este cazul sub forma unor simboluri general recunoscute, scrise lizibil și fără să poată fi șterse:
  - 14.1. Pe ambalajul steril:
    - metoda de sterilizare;
    - o indicație care să permită recunoașterea ca atare a ambalajului;
    - denumirea și adresa fabricantului;
    - descrierea dispozitivului;
    - cuvintele „exclusiv pentru investigații clinice”, dacă dispozitivul este destinat investigațiilor clinice;
    - cuvintele „produs la comandă”, pentru dispozitivul care este produs la comandă;
    - o declarație care să certifice că dispozitivul implantabil este steril;
    - luna și anul fabricației;
    - indicație privind termenul (data) până la care dispozitivul poate fi implantat în condiții de siguranță.
  - 14.2. Pe ambalajul de vânzare:

**▼M4**

- numele și adresa fabricantului și numele și adresa reprezentatului autorizat, în cazul în care fabricantul în cauză nu are sediul social înregistrat în Comunitate;

**▼B**

- descrierea dispozitivului;
- scopul dispozitivului;
- caracteristicile principale de utilizare;
- cuvintele „exclusiv pentru investigații clinice”, dacă dispozitivul este destinat investigațiilor clinice;
- cuvintele „produs la comandă”, dacă dispozitivul este produs la comandă;
- o declarație care să certifice că dispozitivul implantabil este steril;
- luna și anul fabricației;

**▼ B**

- indicație privind termenul (data) până la care dispozitivul poate fi implantat în condiții de siguranță;
- condiții de transport și depozitare pentru dispozitiv ;

**▼ M4**

- în cazul unui dispozitiv în sensul articolului 1 alineatul (4a), o indicație a faptului că dispozitivul conține un derivat din sânge uman.

**▼ B**

15. La introducerea pe piață, fiecare produs trebuie să fie însoțit de instrucțiuni de utilizare înmarcaj CE care să se indice următoarele date specifice:

- anul autorizării pentru aplicarea ► **M2** marcaj CE ◀;
- detaliile menționate la punctele 14.1 și 14.2 de mai sus, cu excepția celor de la a opta și a noua liniuță;
- performanțele menționate la punctul 2 și orice efecte secundare nedorite;
- informații pe baza cărora medicul să poată alege dispozitivul adecvat și programul de calculator corespunzător, precum și accesoriile;
- informații privind instrucțiunile de utilizare care să permită medicului și, dacă este cazul, pacientului, să utilizeze corect dispozitivul, programul de calculator și accesoriile, precum și informații privind natura, gama și periodicitatea verificărilor și testelor de funcționare și, unde este cazul, măsurile de întreținere;
- informații care să permită, dacă este cazul, evitarea anumitor riscuri legate de implantarea dispozitivului;
- informații cu privire la riscurile de interferență reciprocă <sup>(1)</sup> legate de prezența dispozitivului în timpul anumitor investigații sau tratamentelor specifice;
- instrucțiunile necesare pentru cazul în care s-a deteriorat ambalajul steril și, dacă este cazul, detalii privind metodele adecvate de resterilizare;
- dacă este cazul, o mențiune care să indice că dispozitivul poate fi reutilizat numai dacă fabricantul își asumă responsabilitatea recondiționării acestuia în sensul respectării cerințelor esențiale.

Broșura cu instrucțiuni trebuie să mai cuprindă detalii care să permită medicului să instruiască pacientul cu privire la contraindicațiile și precauțiile necesare. Aceste detalii cuprind în special:

- informații din care să se poată stabili durata de viață a sursei de energie;
- precauții necesare în cazul în care apar modificări ale performanțelor dispozitivului;
- precauții necesare privind expunerea, în condiții de mediu previzibile în mod rezonabil, la câmpuri magnetice, influențe electrice exterioare, descărcare electrostatică, presiune sau variații de presiune, accelerație, etc.;
- informațiile adecvate referitoare la medicamentele pe care dispozitivul este destinat a le administra ;

**▼ M4**

- data emiterii sau a ultimei revizuirii a instrucțiunilor de utilizare.

**▼ B**

16. Confirmarea că dispozitivul îndeplinește cerințele privind caracteristicile și performanțele stipulate la secțiunea I „Cerințe generale”, în condiții normale de funcționare, și că evaluarea efectelor secundare sau a efectelor nedorite trebuie să se facă pe baza datelor clinice stabilite în conformitate cu anexa 7.

<sup>(1)</sup> „Riscuri de interferență reciprocă” reprezintă efecte adverse asupra dispozitivului cauzate de instrumentele prezente la momentul investigațiilor sau tratamentelor, și viceversa.

**▼B**

## ANEXA 2

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

1. Fabricantul aplică sistemul autorizat de asigurare a calității pentru proiectarea, fabricarea și inspecția finală a produselor în cauză, conform celor specificate la punctele 3 și 4 și face obiectul supravegherii din partea CE, conform celor menționate la punctul 5.
2. Declarația de conformitate este procedura prin care fabricantul care îndeplinește obligațiile de la punctul 1 asigură și declară că produsele respective respectă dispozițiile din prezenta directivă aplicabile lor.

**▼M2**

Fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității aplică marcajul CE în conformitate cu articolul 12 și întocmește o declarație de conformitate.

**▼M4**

Declarația se referă la unul sau mai multe dispozitive identificate clar prin intermediul denumirii sau al codului produsului, sau al altei referințe lipsite de ambiguitate și trebuie păstrată de fabricant.

**▼M2**

Marcajul CE va fi însoțit de numărul de identificare al organismului notificat care răspunde de acest lucru.

**▼B**

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

Cererea cuprinde:

- toate informațiile adecvate pentru categoria de produse avute în vedere pentru fabricație;
- documentația sistemului de calitate;
- angajamentul de a îndeplini obligațiile ce decurg din sistemul de calitate conform aprobării;
- angajamentul de a menține sistemul de calitate aprobat astfel încât acesta să rămână adecvat și eficace;
- ►M4 un angajament din partea fabricantului de a institui și de a menține actualizat un sistem de supraveghere postvânzare care să includă dispozițiile menționate în anexa 7. ◀ Acest angajament cuprinde obligația asumată de către fabricant de a anunța imediat autoritățile competente în legătură cu incidentele de mai jos imediat ce află despre existența lor:
  - (i) orice deteriorare a caracteristicilor sau performanțelor și orice inexactitate din broșura cu instrucțiuni a unui dispozitiv, care ar putea duce sau au dus la decesul pacientului sau la deteriorarea stării sale de sănătate;
  - (ii) orice argument tehnic sau medical care are ca rezultat retragerea de pe piață a unui dispozitiv de către fabricant.

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

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către fabricant pentru sistemul său de calitate sunt documentate, sistematic și ordonat, sub formă de proceduri și politici scrise. Această documentație a sistemului de calitate trebuie să dea posibilitatea unei interpretări uniforme a politicilor și procedurilor de calitate ca, de pildă, programele de calitate, planurile de calitate, manualele de calitate și documentele de evidență a calității. ►M4 Aceasta include, în special, documentele, datele și înregistrările corespunzătoare generate de procedurile menționate la litera (c). ◀

Documentația cuprinde în principal o descriere adecvată a:

- (a) obiectivelor fabricantului privind calitatea;

**▼B**

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

**▼M4**

- în cazul în care proiectarea, fabricarea și/sau inspecția și testarea finală a produselor, sau unele elemente ale acestora sunt efectuate de o terță parte, metodele de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului calității, în special tipul și amploarea controalelor aplicate terței părți în cauză;

**▼B**

- (c) procedurilor de monitorizare și verificare a proiectelor produselor și, în special:
- specificațiilor de proiectare, inclusiv standardele care se aplică și o descriere a soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale aplicabile produselor, în cazul în care standardele menționate la articolul 5 nu sunt aplicate integral;
  - tehnicile de control și verificare a proiectării, procesele și acțiunile sistematice ce urmează a fi utilizate în cadrul proiectării produselor;

**▼M4**

- o declarație care indică dacă dispozitivul cuprinde sau nu, ca parte integrantă, o substanță sau un derivat din sânge uman menționat la punctul 10 din anexa 1, precum și datele referitoare la testele efectuate în această privință, necesare pentru a evalua siguranța, calitatea și utilitatea acelei substanțe sau ale derivatului din sânge uman în cauză, ținând seama de scopul propus al dispozitivului;
- evaluarea preclinică;
- evaluarea clinică menționată în anexa 7;

**▼B**

- (d) tehnicilor de control și de asigurare a calității în faza de fabricație și, în special:
- procesele și procedurile ce urmează a fi utilizate, în special în ceea ce privește sterilizarea, achiziționarea și documentele aferente;
  - procedurile de identificare a produsului întocmite și actualizate din desene, specificații sau alte documente relevante, în fiecare fază a procesului de fabricație;
- (e) testelor și probelor adecvate efectuate înainte, în timpul și după procesul de fabricație, frecvența acestora și echipamentul de testare folosit.

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

Echipa responsabilă cu evaluarea cuprinde cel puțin un membru care are deja experiență în domeniul evaluării tehnologiei în cauză. ►**M4** Procedura de evaluare include o inspecție la sediul fabricantului și, în cazuri justificate în mod corespunzător, la sediile furnizorilor și/sau ale subcontractanților pentru a inspecta procesele de fabricație. ◀

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

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

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

**▼ B****4. Examinarea proiectului produsului**

- 4.1. În plus față de obligațiile ce-i revin în conformitate cu secțiunea 3, fabricantul înaintează o cerere de examinare a dosarului de proiect referitor la produsul pe care intenționează să-l producă și care se înscrie în categoria menționată la punctul 3.1.
- 4.2. ► **M4** Cererea descrie proiectarea, fabricarea și performanțele produsului respectiv și trebuie să cuprindă documentația necesară evaluării conformității produsului cu cerințele prezentei directive și, în special, cu cele menționate în anexa 2 punctul 3.2 al treilea paragraf literele (c) și (d). ◀
- Cererea cuprinde, printre altele:
- specificațiile de proiect, inclusiv standardele aplicate;
  - dovada din care să rezulte că standardele respective sunt corespunzătoare, mai ales în cazul în care standardele menționate la articolul 5 nu au fost aplicate integral. Această dovadă trebuie să cuprindă rezultatele testelor corespunzătoare efectuate de fabricant sau de altcineva sub responsabilitatea acestuia;
  - o declarație din care să rezulte dacă dispozitivul cuprinde sau nu, ca parte integrantă, o substanță, ca acelea la care se referă punctul 10 din anexa 1, a cărei acțiune în combinație cu dispozitivul poate avea ca rezultat biodisponibilitatea, însoțită de date privind testele relevante efectuate;
  - ► **M4** evaluarea clinică ◀ menționată în anexa 7;
  - proiectul broșurii cu instrucțiuni de utilizare.
- 4.3. Organismul notificat analizează cererea și, în cazul în care produsul este în conformitate cu dispozițiile relevante ale prezentei directive, eliberează fabricantului un certificat CE de examinare a proiectului. Organismul autorizat poate solicita suplimentarea cererii fabricantului cu alte teste sau dovezi în vederea evaluării conformității cu cerințele prezentei directive. Certificatul cuprinde concluziile examinării, condițiile de valabilitate ale acestuia, datele necesare identificării proiectului aprobat și, dacă este cazul, o descriere a destinației de utilizare a produsului.

**▼ M4**

În cazul dispozitivelor menționate în anexa 1 punctul 10 al doilea paragraf, înainte de a lua o decizie, organismul notificat consultă, în ceea ce privește aspectele vizate la acel punct, una dintre autoritățile competente desemnate de către statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau AEM. Avizul autorității naționale competente sau al AEM este emis în termen de 210 zile de la primirea unei documentații valide. Avizul științific al autorității naționale competente sau al AEM trebuie inclus în documentația privind dispozitivul. La luarea deciziei, organismul notificat acordă atenția cuvenită punctelor de vedere exprimate cu ocazia acestei consultări. Acesta transmite decizia sa finală organismului competent respectiv.

În cazul dispozitivelor menționate în anexa 1 punctul 10 al treilea paragraf, avizul științific al AEM trebuie inclus în documentația privind dispozitivul. Avizul este emis în termen de 210 zile de la primirea unei documentații valide. La luarea deciziei, organismul notificat acordă atenția cuvenită avizului AEM. Organismul notificat nu poate elibera certificatul în cazul în care avizul științific al AEM este nefavorabil. Acesta transmite decizia sa finală AEM.

**▼ B**

- 4.4. Solicitantul informează organismul notificat care a emis certificatul CE de examinare a proiectului în legătură cu orice modificare făcută la proiectul aprobat. Pentru modificările efectuate la un proiect examinat, este necesară obținerea unei aprobări suplimentare de la organismul autorizat care a eliberat certificatul CE de examinare a proiectului, în cazul în care astfel de modificări pot afecta conformitatea cu cerințele esențiale din prezenta directivă sau condițiile prescrise de utilizare a produsului. Această aprobare suplimentară se acordă sub forma unui *addendum* anexat la certificatul CE de examinare a proiectului.
- 5. Supravegherea**
- 5.1. Scopul supravegherii este să asigure că fabricantul îndeplinește pe deplin obligațiile ce rezultă din sistemului său de calitate aprobat.
- 5.2. Fabricantul autorizează organismul autorizat să efectueze toate inspecțiile necesare și îi pune la dispoziție toate datele necesare, în special:

**▼ B**

— documentația sistemului de calitate;

**▼ M4**

— datele menționate în acea parte a sistemului calității care se referă la proiect, cum ar fi rezultatele analizelor, datele de calcul, testele, evaluarea preclinică și evaluarea clinică, planul de monitorizare clinică după introducerea pe piață și rezultatele monitorizării clinice, dacă este cazul, etc.

**▼ B**

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

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

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

**▼ M2****6. Dispoziții administrative****▼ M4**

6.1. Timp de cel puțin 15 ani de la ultima dată de fabricație a produsului, fabricantul sau reprezentantul său autorizat păstrează la dispoziția autorităților naționale:

- declarația de conformitate;
- documentația menționată la punctul 3.1 a doua liniuță, în special documentația, datele și înregistrările menționate la punctul 3.2 al doilea paragraf;
- modificările menționate la punctul 3.4;
- documentația menționată la punctul 4.2;
- deciziile și rapoartele organismului notificat prevăzute la punctele 3.4, 4.3, 5.3 și 5.4.

**▼ M2**

6.2. La cerere, organismul notificat pune la dispoziția celorlalte organisme notificate și autorității competente toate informațiile relevante în legătură cu aprobările eliberate pentru sistemele de calitate, cât și cele refuzate sau retrase.

**▼ M4**

7. Aplicarea la dispozitivele menționate la articolul 1 alineatul (4a):

După fabricarea fiecărui lot de dispozitive menționate la articolul 1 alineatul (4a), fabricantul informează organismul notificat de eliberarea lotului de dispozitive și îi transmite certificatul oficial de eliberare a lotului de derivat din sânge uman utilizat în dispozitiv, certificat emis de un laborator de stat sau de un laborator desemnat în acest scop de un stat membru, în conformitate cu articolul 114 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE.

**▼ B**

## ANEXA 3

**EXAMINAREA CE DE TIP**

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

Cererea cuprinde:

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

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

3. Documentația trebuie să asigure înțelegerea proiectării, fabricației și performanțelor produsului. Documentația cuprinde, în special, următoarele aspecte:

**▼ M4**

- o descriere generală a tipului, inclusiv variantele avute în vedere, și a utilizării (utilizărilor) prevăzute;

**▼ B**

- desenele de proiect, metodele de fabricație planificate, în special în ceea ce privește sterilizarea, scheme ale componentelor, subansamblurilor, circuitelor, etc.;
- descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea desenelor și schemelor menționate anterior și a funcționării produsului;
- lista standardelor menționate la articolul 5, aplicate parțial sau integral, și o descriere a soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale, în cazul în care nu sunt aplicate standardele menționate la articolul 5;

**▼ M4**

- rezultatele calculelor de proiectare, analiza riscurilor, investigațiile, testele tehnice efectuate etc.;
- o declarație care indică dacă dispozitivul cuprinde sau nu, ca parte integrantă, o substanță sau un derivat din sânge uman, sau un produs fabricat pe bază de țesut uman în conformitate cu punctul 10 din anexa 1, precum și datele referitoare la testele efectuate în această privință, necesare pentru a evalua siguranța, calitatea și utilitatea substanței sau ale produsului derivat din sânge uman în cauză, ținând seama de scopul propus al dispozitivului;
- evaluarea preclinică;
- evaluarea clinică menționată în anexa 7;
- proiectul de broșură cu instrucțiunile de utilizare.

**▼ B**

4. **Organismul notificat:**
  - 4.1. examinează și evaluează documentația, verifică dacă prototipul este fabricat în concordanță cu documentația respectivă; de asemenea, înregistrează elementele proiectate în conformitate cu dispozițiile aplicabile din standardele menționate la articolul 5, precum și elementele pentru care proiectarea nu se bazează pe dispozițiile numitelor standarde;
  - 4.2. efectuează sau cere efectuarea inspecțiilor și testelor necesare pentru a verifica dacă soluțiile adoptate de fabricant îndeplinesc cerințele esențiale din prezenta directivă în cazul în care nu sunt aplicate standardele menționate la articolul 5;



**▼ B**

- 4.3. în cazul în care fabricantul a optat pentru aplicarea standardelor relevante, efectuează sau cere efectuarea inspecțiilor și testelor necesare pentru a verifica dacă aceste standarde au fost într-adevăr aplicate;
- 4.4. convine cu solicitantul asupra locului unde se efectuează testele și inspecțiile necesare.
5. În cazul în care produsul este în conformitate cu dispozițiile prezentei directive, organismul notificat eliberează solicitantului un certificat de examinare CE de tip. Certificatul cuprinde denumirea și adresa fabricantului, concluziile controlului, condițiile de valabilitate ale acestuia și datele necesare identificării prototipului examinat.

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

**▼ M4**

În cazul dispozitivelor menționate în anexa 1 punctul 10 al doilea paragraf, înainte de a lua o decizie, organismul notificat consultă, în ceea ce privește aspectele vizate la acel punct, una dintre autoritățile competente desemnate de către statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau AEM. Avizul autorității naționale competente sau al AEM este emis în termen de 210 zile de la primirea unei documentații valide. Avizul științific al autorității naționale competente sau al AEM trebuie inclus în documentația privind dispozitivul. La luarea deciziei, organismul notificat acordă atenția cuvenită punctelor de vedere exprimate cu ocazia acestei consultări. Acesta transmite decizia sa finală organismului competent respectiv.

În cazul dispozitivelor menționate în anexa 1 punctul 10 al treilea paragraf, avizul științific al AEM trebuie inclus în documentația privind dispozitivul. Avizul este emis în termen de 210 zile de la primirea unei documentații valide. La luarea deciziei, organismul notificat acordă atenția cuvenită avizului AEM. Organismul notificat nu poate elibera certificatul în cazul în care avizul științific al AEM este nefavorabil. Acesta transmite decizia sa finală AEM.

**▼ B**

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

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

**▼ M2****7. Dispoziții administrative**

- 7.1. La cerere, fiecare organism notificat pune la dispoziția celorlalte organisme notificate și a autorității competente toate informațiile necesare în legătură cu certificatele de examinare CE de tip, precum și actele adiționale emise, refuzate sau retrase.
- 7.2. Alte organisme notificate pot obține o copie a certificatelor de examinare CE de tip și/sau a actelor adiționale. Anexele la aceste certificate sunt puse la dispoziția altor organisme notificate în cazul unei solicitări justificate și după ce fabricantul a fost informat în prealabil.
- 7.3. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat păstrează împreună cu documentația tehnică o copie a certificatelor CE de tip și anexele acestora pentru o perioadă de cel puțin ► **M4** 15 ani de la fabricarea ultimului produs ◀.

**▼ M4**

▼ **M2**

## ANEXA 4

## VERIFICAREA CE

1. Verificarea CE este procedura prin care fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității asigură și declară că produsele care fac obiectul dispozițiilor punctului 3 sunt în conformitate cu modelul descris în certificatul de examinare CE de tip și îndeplinesc cerințele prezentei directive care le sunt aplicabile.
2. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității, ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de producție să asigure conformitatea produselor cu modelul, așa cum este el descris în certificatul de examinare de tip și cu cerințele prezentei directive care îi sunt aplicabile. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității aplică marcajul CE pe fiecare produs și întocmește o declarație de conformitate.
3. Înainte de începerea fabricației, fabricantul redactează documentele ce definesc procesele de fabricație, în special cele cu privire la sterilizare, și alte proceduri de rutină, dispoziții prestabilite aplicate pentru a asigura uniformitatea producției și conformitatea produselor cu tipul descris în certificatele de examinare CE de tip, cât și cu cerințele relevante ale prezentei directive.
4. Fabricantul se angajează să instituie și să mențină la zi un ► **M4** sistem de supraveghere postvânzare care să includă dispozițiile menționate în anexa 7 ◀. Această activitate include obligația fabricantului de a informa autoritățile competente în legătură cu evenimentele următoare, imediat ce află de producerea lor:
  - (i) orice schimbare survenită în caracteristici sau performanțe și orice greșeală din prospectele cu instrucțiunile de folosire a unui dispozitiv care ar putea duce sau care au dus la moartea unui pacient sau la deteriorarea stării sale de sănătate;
  - (ii) orice motiv tehnic sau medical care să ducă la retragerea unui dispozitiv de pe piață de către fabricant.
5. Organismul notificat efectuează examinările și testările adecvate, pentru a stabili dacă produsul se conformează cerințelor prezentei directive, examinând și testând produsele pe bază statistică, în conformitate cu dispozițiile de la punctul 6. Fabricantul trebuie să autorizeze organismul notificat să evalueze eficiența măsurilor luate conform punctului 3, prin efectuarea unei expertize acolo unde este cazul.
6. **Verificarea statistică**
  - 6.1. Fabricanții prezintă produsele fabricate sub formă de loturi uniforme și iau măsurile cuvenite astfel încât procesul de producție să asigure uniformitatea fiecărui lot de producție realizat.
  - 6.2. Se prelevează o mostră la întâmplare din fiecare lot de producție. Produsele din cadrul eșantionului se examinează individual și se efectuează testele corespunzătoare, în conformitate cu normele prevăzute la articolul 5 sau se efectuează teste echivalente în scopul verificării conformității acestora cu modelul descris în certificatul de examinare CE de tip și se determină astfel dacă lotul de producție se acceptă sau se respinge.

▼ **M4**

- 6.3. Controlul statistic asupra produselor se bazează pe atribute și/sau variabile, ceea ce implică sisteme de prelevare a mostrelor cu caracteristici operaționale care să asigure un nivel ridicat de siguranță și eficiență, în funcție de nivelul tehnicii la momentul respectiv. Sistemele de prelevare a mostrelor se stabilesc în conformitate cu standardele armonizate menționate la articolul 5, luând în considerare specificul categoriilor de produse în discuție.

▼ **M2**

- 6.4. În cazul în care loturile sunt acceptate, organismul notificat aplică sau impune aplicarea numărului său de identificare pentru fiecare produs și întocmește un certificat de conformitate în legătură cu testele efectuate. Toate produsele din lotul de producție pot fi introduse pe piață; cu excepția acelor produse din eșantion care s-a constatat că nu sunt conforme.

**▼M2**

În cazul în care un lot este respins, organismul notificat ia măsurile corespunzătoare pentru a preveni introducerea lui pe piață. În cazul respingerii frecvente a loturilor, organismul notificat poate suspenda verificarea statistică.

Fabricantul poate, sub responsabilitatea organismului notificat, să aplice numărul de identificare al acestuia în timpul procesului de producție.

- 6.5. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat trebuie să asigure că poate furniza, la cerere, certificatele de conformitate ale organismului notificat.

**▼M4**

7. Aplicarea la dispozitivele menționate la articolul 1 alineatul (4a):

După fabricarea fiecărui lot de dispozitive menționate la articolul 1 alineatul (4a), fabricantul informează organismul notificat de eliberarea lotului de dispozitive și îi transmite certificatul oficial de eliberare a lotului de derivat din sânge uman utilizat în dispozitiv, certificat emis de un laborator de stat sau de un laborator desemnat în acest scop de un stat membru, în conformitate cu articolul 114 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE.

**▼B**

## ANEXA 5

**DECLARAȚIA DE CONFORMITATE CE****(Asigurarea calității producției)**

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

**▼M2**

Fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității aplică marcajul CE, în conformitate cu articolul 12, și întocmește o declarație de conformitate. Această declarație se referă la unul sau mai multe specimene de produs și rămâne în posesia fabricantului. Marcajul CE este însoțit de numărul de identificare al organismului notificat răspunzător.

**▼B****3. Sistemul de calitate**

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

Cererea cuprinde:

- toate informațiile adecvate referitoare la produsele avute în vedere pentru fabricație;
- documentația sistemului de calitate;
- angajamentul de a îndeplini obligațiile ce-i revin conform cu sistemul de calitate aprobat;
- angajamentul de a menține sistemul de calitate aprobat astfel încât acesta să rămână adecvat și eficace;
- dacă este cazul, documentația tehnică referitoare la prototipul examinat și o copie a certificatului de examinare CE de tip;
- un angajament din partea fabricantului de a institui și de a menține un ►**M4** sistem de supraveghere postvânzare care să includă dispozițiile menționate în anexa 7 ◀ actualizat. Acest angajament cuprinde obligația asumată de fabricant de a anunța imediat autoritățile competente în legătură cu incidentele de mai jos, imediat ce află de existența lor:
  - (i) orice deteriorare a caracteristicilor sau performanțelor și orice inexactitate din broșura cu instrucțiuni a unui dispozitiv, care ar pute duce sau au dus la decesul unui pacient sau la deteriorarea stării sale de sănătate;
  - (ii) orice argument tehnic sau medical care are ca rezultat retragerea de pe piață a unui dispozitiv de către fabricant.

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

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

Documentația cuprinde, în principal, o descriere adecvată a:

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

**▼ B**

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

**▼ M4**

- în cazul în care fabricarea și/sau inspecția și testarea finală a produselor sau a unor elemente ale acestora sunt efectuate de o terță parte, metodele de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului de calitate, în special, tipul și amploarea controalelor aplicate terței părți în cauză;

**▼ B**

- (c) tehnicilor de control și de asigurare a calității în faza de fabricație și, în special:
- procesele și procedurile ce urmează a fi utilizate, în special în ceea ce privește sterilizarea, achiziționarea și documentele aferente;
  - procedurile de identificare a produsului întocmite și actualizate din desene, specificații sau alte documente relevante pentru fiecare fază a fabricației;
- (d) testelor și probelor adecvate ce trebuie efectuate înainte, în timpul și după procesul de fabricație, frecvența acestora și echipamentul de testare utilizat.

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

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

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

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

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

#### 4. **Supravegherea**

- 4.1. Scopul supravegherii este să asigure că fabricantul îndeplinește pe deplin obligațiile ce rezultă din sistemul de calitate aprobat.
- 4.2. Fabricantul autorizează organismul autorizat să efectueze toate inspecțiile necesare și îi pune la dispoziție toate datele necesare, în special:

- documentația sistemului de calitate;

**▼ M4**

- documentația tehnică;

**▼ B**

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

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

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

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

**▼M4**

6. Aplicarea la dispozitivele menționate la articolul 1 alineatul (4a):

După fabricarea fiecărui lot de dispozitive menționate la articolul 1 alineatul (4a), fabricantul informează organismul notificat de eliberarea lotului de dispozitive și îi transmite certificatul oficial de eliberare a lotului de derivat din sânge uman utilizat în dispozitiv, certificat emis de un laborator de stat sau de un laborator desemnat în acest scop de un stat membru, în conformitate cu articolul 114 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE.

**▼ B**

## ANEXA 6

**DECLARAȚIE PRIVIND DISPOZITIVELE DESTINATE UNOR SCOPURI SPECIALE**

1. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit într-o țară comunitară întocmesc, pentru dispozitivele produse la comandă sau pentru cele destinate investigațiilor clinice, declarația care cuprinde elementele prevăzute la punctul 2.

2. **Declarația cuprinde următoarele informații:**

2.1. Pentru dispozitivele produse la comandă:

**▼ M4**

- numele și adresa fabricantului;
- informațiile necesare pentru identificarea produsului în cauză;

**▼ B**

- o declarație din care să reiasă că dispozitivul este destinat pentru a fi utilizat exclusiv de către un anumit pacient, împreună cu numele acestuia;
- numele ► **M4** practician medical calificat în mod corespunzător ◀ care a scris dispozitivul și, dacă e cazul, denumirea clinicii respective;

**▼ M4**

- caracteristicile specifice ale produsului prezentate de prescripția medicală;

**▼ B**

- o declarație din care să reiasă că dispozitivul este în conformitate cu cerințele esențiale prezentate în anexa 1 și, dacă e cazul, să indice care dintre cerințele esențiale nu au fost îndeplinite integral, împreună cu motivația.

**▼ M4**

2.2. Pentru dispozitivele destinate investigațiilor clinice prevăzute în anexa 7:

- date care să permită identificarea dispozitivelor respective;
- planul investigației clinice;
- broșura pentru investigator;
- confirmarea asigurării subiecților;
- documentele utilizate pentru obținerea consimțământului în cunoștință de cauză;
- o declarație care indică dacă dispozitivul cuprinde sau nu, ca parte integrantă, o substanță sau un derivat din sânge uman menționat la punctul 10 din anexa 1;
- avizul comisiei de etică implicate și detalii privind aspectele abordate în avizul său;
- numele practicianului medical calificat în mod corespunzător sau al altei persoane autorizate și denumirea instituției care se ocupă de investigații;
- locul, data începerii investigațiilor și durata programată pentru acestea;
- o declarație din care să reiasă că dispozitivul este în conformitate cu cerințele esențiale, separat de aspectele care reprezintă obiectul investigației, și că, în ceea ce privește aceste aspecte, s-au luat toate măsurile de precauție pentru protecția sănătății și siguranței pacientului.

**▼ B**

3. Fabricantul se angajează să pună la dispoziția autorităților naționale competente:

3.1. ► **M4** Pentru dispozitivele la comandă, documentația care indică amplasamentul (amplasamentele) de producție și care permite înțelegerea proiectului, a fabricației și a performanțelor produsului, inclusiv performanțele urmărite, pentru a permite evaluarea conformității cu cerințele prezentei directive. ◀

Fabricantul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să asigure că produsele fabricate sunt în conformitate cu documentația menționată în primul paragraf.

**▼ B**

- 3.2. Pentru dispozitivele destinate investigațiilor clinice, documentația cuprinde, de asemenea:

**▼ M4**

— o descriere generală a produsului și a utilizărilor prevăzute;

**▼ B**

- desenele de proiect, metodele de fabricație, în special cele referitoare la sterilizare și schemele părților componente, subansamblelor, circuitelor, etc.;
- descrierea și explicațiile necesare pentru înțelegerea respectivelor desene și scheme și a funcționării dispozitivului;
- ►M4 rezultatele analizei riscurilor și o listă de standarde ◀, menționate la articolul 5, aplicate integral sau parțial, și o descriere a soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale din prezenta directivă, în cazul în care nu s-au aplicat standardele menționate la articolul 5;

**▼ M4**

— în cazul în care dispozitivul cuprinde, ca parte integrantă, o substanță sau un derivat din sânge uman menționate la punctul 10 din anexa 1, datele referitoare la testele efectuate în această privință, necesare pentru a evalua siguranța, calitatea și utilitatea substanței sau ale produsului derivat din sânge uman în cauză, ținând seama de scopul propus al dispozitivului;

**▼ B**

— rezultatele calculelor proiectului, verificărilor și testelor tehnice efectuate, etc.

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

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

**▼ M4**

4. Informațiile incluse în declarațiile care intră sub incidența prezentei anexe se păstrează timp de cel puțin 15 ani de la data fabricației ultimului produs.
5. Pentru dispozitivele la comandă, fabricantul trebuie să se angajeze să revizuiască și să arhiveze experiența acumulată după încheierea fazei de producție, inclusiv dispozițiile menționate în anexa 7, și să creeze mijloace adecvate pentru aplicarea oricăror măsuri corective necesare. Acest angajament trebuie să includă obligația fabricantului de a informa autoritățile competente asupra incidentelor următoare, de îndată ce a aflat de existența lor, și asupra măsurilor corective relevante:
- (i) orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau a performanțelor unui dispozitiv, precum și orice caz de inadecvare a instrucțiunilor de utilizare, care pot să conducă sau să fi condus la moartea sau deteriorarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;
  - (ii) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile sau performanțele unui dispozitiv, care, din motivele menționate la punctul (i), conduce la retragerea sistematică de pe piață de către fabricant a dispozitivelor de același tip.



**▼B**

## ANEXA 7

## EVALUAREA CLINICĂ

**▼M4**

1. **Dispoziții generale**
  - 1.1. Ca regulă generală, confirmarea conformității cu cerințele privind caracteristicile și performanțele menționate la punctele 1 și 2 din anexa 1, în condiții normale de utilizare a dispozitivului, și evaluarea efectelor secundare nedorite și a acceptabilității raportului beneficii/riscuri, menționat la punctul 5 din anexa 1, trebuie să se bazeze pe date clinice. Evaluarea acestor date, denumită în continuare evaluare clinică, ținând seama, dacă este cazul, de eventualele standarde armonizate relevante, trebuie să urmeze o procedură definită și sigură din punct de vedere metodologic, bazată pe:
    - 1.1.1. fie o evaluare critică a literaturii științifice relevante disponibile în prezent, cu privire la siguranța, performanțele, caracteristicile specifice ale proiectului și scopul propus al dispozitivului, în care:
      - se demonstrează echivalența dispozitivului cu dispozitivul la care fac referire datele și
      - datele demonstrează în mod adecvat conformitatea cu cerințele esențiale relevante;
    - 1.1.2. fie o evaluare critică a rezultatelor tuturor investigațiilor clinice efectuate;
    - 1.1.3. fie o evaluare critică a datelor clinice combinate prevăzute la punctele 1.1.1 și 1.1.2.
  - 1.2. Se efectuează investigații clinice, cu excepția cazurilor în care se justifică utilizarea datelor clinice existente.
  - 1.3. Pentru evaluarea clinică și rezultatul său se prezintă documente justificative. Documentația tehnică a dispozitivului include și/sau face trimitere la documentația în cauză.
  - 1.4. Evaluarea clinică și documentația aferentă trebuie să fie actualizate activ cu datele obținute în cursul supravegherii după introducerea pe piață. În cazul în care se consideră că supravegherea clinică după introducerea pe piață ca parte integrantă a planului de supraveghere după introducerea pe piață nu este necesară, acest lucru trebuie să fie justificat și documentat în mod adecvat.
  - 1.5. În cazul în care se consideră că dovada conformității cu cerințele esențiale bazate pe datele clinice nu este adecvată, trebuie să se furnizeze o justificare corespunzătoare a acestei excluderi, pe baza rezultatelor gestionării riscurilor și luând în considerare caracteristicile specifice ale interacțiunii dintre dispozitiv și organismul uman, performanțele clinice prevăzute și cererile fabricantului. În cazul în care dovada conformității se bazează exclusiv pe evaluarea performanțelor, teste pe banc și evaluarea preclinică, este necesar să se demonstreze în mod corespunzător că această dovadă este adecvată.
  - 1.6. Toate datele trebuie să rămână confidențiale, cu excepția cazurilor în care se consideră că dezvăluirea lor este esențială.

**▼B**

2. **Investigația clinică**
  - 2.1. *Scopul*

Scopul investigației clinice este:

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

Investigațiile clinice se efectuează în conformitate cu Declarația de la Helsinki aprobată de cea de-a 18-a Adunare Medicală Mondială desfășurată la Helsinki, Finlanda în 1964 și modificată la cea de-a 29-a Adunare Medicală Mondială, desfășurată la Tokio, în Japonia în 1975 și la cea de-a 35-a Adunare Medicală Mondială, desfășurată la Veneția,

**▼B**

Italia în 1983. Este obligatoriu ca toate măsurile referitoare la protecția subiecților umani să fie realizate în spiritul Declarației de la Helsinki. Aceasta cuprinde toate etapele unei investigații clinice, pornind de la prima considerare a necesității și justificării studiului, până la publicarea rezultatelor.

2.3. *Metode*

- 2.3.1. Investigațiile clinice sunt efectuate în conformitate cu un plan de investigație adecvat conform nivelului științific al momentului, astfel definit încât să confirme sau să infirme pretențiile fabricantului relativ la dispozitiv; investigațiile trebuie să cuprindă un număr adecvat de observații pentru a garanta valabilitatea științifică a concluziilor.
- 2.3.2. Procedurile utilizate pentru efectuarea investigațiilor sunt adecvate dispozitivului care face obiectul examinării.
- 2.3.3. Investigațiile clinice sunt efectuate în condiții echivalente cu condițiile normale de utilizare a dispozitivului.
- 2.3.4. Trebuie examinate toate caracteristicile corespunzătoare, inclusiv cele referitoare la siguranța și performanțele dispozitivului, precum și efectele asupra pacienților.

**▼M4**

- 2.3.5. Toate incidentele adverse grave trebuie să fie înregistrate complet și notificate de îndată tuturor autorităților competente ale statelor membre în care are loc investigația clinică.

**▼B**

- 2.3.6. Investigațiile sunt efectuate sub responsabilitatea unui ►**M4** practician medical calificat în mod corespunzător sau a unei persoane autorizate ◀, într-un mediu adecvat.

Medicul specialist beneficiază de acces la datele tehnice referitoare la dispozitiv.

- 2.3.7. Raportul scris, semnat de medicul specialist răspunzător, cuprinde evaluarea critică a tuturor datelor colectate pe durata investigației clinice.



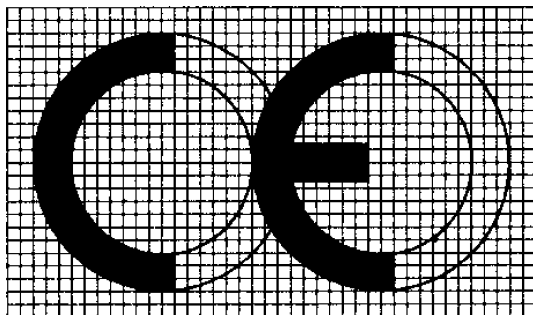
## ANEXA 8

**CRITERII MINIME OBLIGATORII PENTRU DESEMNAREA ORGANISMELOR DE INSPECȚIE NOTIFICATE**

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

**▼M2***ANEXA 9***MARCAJUL CE DE CONFORMITATE**

— Marcajul CE de conformitate constă din inițialele „CE” în forma următoare:



- În cazul în care marcajul CE este micșorat sau este mărit, trebuie respectate proporțiile date în desenul la scară de mai sus.
- Componentele marcajului CE trebuie să aibă aceeași dimensiune pe verticală, care nu poate fi mai mică de 5 mm.

Se poate renunța la această dimensiune minimă în cazul dispozitivelor de mici dimensiuni.