

31993L0042

12.7.1993

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 169/1

DIRECTIVA 93/42/CEE A CONSILIULUI
din 14 iunie 1993
privind dispozitivele medicale

CONSILIUL COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei ⁽¹⁾,

în colaborare cu Parlamentul European ⁽²⁾,

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

întrucât în cadrul pieței interne trebuie să fie adoptate măsuri; întrucât piața internă este un spațiu fără frontiere interne, în care este asigurată libera circulație a mărfurilor, persoanelor, serviciilor și capitalului;

întrucât actele cu putere de lege și actele administrative în vigoare în statele membre privind caracteristicile de siguranță, de protecție a sănătății și de performanță ale dispozitivelor medicale au un conținut și un domeniu de aplicare diferite; întrucât procedurile de certificare și de control aplicabile acestor dispozitive diferă de la un stat membru la altul; întrucât aceste disparități constituie obstacole în calea schimburilor comerciale în interiorul Comunității;

întrucât dispozițiile interne care asigură siguranța și protecția sănătății pacienților, utilizatorilor și eventual a altor persoane în ceea ce privește utilizarea dispozitivelor medicale trebuie să fie armonizate pentru a garanta libera circulație a acestor dispozitive pe piața internă;

întrucât trebuie să se facă distincție între dispozițiile armonizate și măsurile luate de statele membre pentru a gestiona finanțarea sistemelor de sănătate publică și de asigurări de sănătate legate în

mod direct sau indirect de astfel de dispozitive; întrucât prezentele dispoziții nu aduc așadar atingere capacității statelor membre de a pune în aplicare măsurile menționate anterior, cu condiția ca dreptul comunitar să fie respectat;

întrucât dispozitivele medicale trebuie să ofere pacienților, utilizatorilor și terților un nivel de protecție ridicat și să atingă nivelul de performanță care le este atribuit de către producător; întrucât menținerea sau ameliorarea nivelului de protecție atins în statele membre reprezintă așadar unul dintre obiectivele esențiale ale prezentei directive;

întrucât anumite dispozitive medicale sunt destinate administrării de produse medicamentoase în temeiul Directivei 65/65/CEE a Consiliului din 26 ianuarie 1965 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind produsele medicamentoase brevetate ⁽⁴⁾; întrucât, în aceste cazuri, introducerea pe piață a dispozitivelor medicale este în general reglementată prin prezenta directivă, iar introducerea pe piață a produselor medicamentoase este reglementată prin Directiva 65/65/CEE; întrucât, în cazul în care un astfel de dispozitiv este introdus pe piață în așa fel încât acesta formează împreună cu produsul medicamentos un întreg de sine stătător destinat să fie utilizat exclusiv în această combinație și care nu este reutilizabil, acest produs monobloc este reglementat prin Directiva 65/65/CEE; întrucât trebuie să se facă deosebire între dispozitivele medicale menționate anterior și dispozitivele medicale care încorporează, *inter alia*, substanțe care, în cazul în care sunt utilizate separat, pot fi considerate produse medicamentoase în temeiul Directivei 65/65/CEE; întrucât, în astfel de cazuri, în cazul în care substanțele încorporate în dispozitivele medicale pot acționa asupra organismului uman printr-o acțiune auxiliară celei a dispozitivului, introducerea pe piață a dispozitivelor este reglementată prin prezenta directivă; întrucât, în acest context, verificarea siguranței, calității și utilității

⁽¹⁾ JO C 237, 12.9.1991 și JO C 251, 28.9.1992, p. 40.

⁽²⁾ JO C 150, 31.5.1993 și JO C 176, 28.6.1993.

⁽³⁾ JO C 79, 30.3.1992, p. 1.

⁽⁴⁾ JO 22, 9.6.1965, p. 369/65, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 92/27/CEE (JO L 113, 30.4.1992, p. 8).

acestor substanțe trebuie să se facă prin analogie cu metodele corespunzătoare menționate de Directiva 75/318/CEE a Consiliului din 20 mai 1975 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la protocoalele și standardele analitice, toxicofarmacologice și clinice cu privire la produsele medicamentoase brevetate (1);

întrucât cerințele esențiale și alte cerințe menționate de anexele la prezenta directivă, inclusiv toate referirile la „minimalizarea” sau „reducerea” riscurilor sunt interpretate și aplicate luând în considerare tehnologia și practica existente în momentul proiectării, precum și considerațiile tehnice și economice compatibile cu un înalt nivel de protecție a sănătății și siguranței;

întrucât, în acord cu principiile prevăzute în Rezoluția Consiliului din 7 mai 1985 privind o nouă abordare a armonizării tehnice și a standardizării (2), reglementările privind proiectarea și fabricarea dispozitivelor medicale trebuie să se limiteze la dispozițiile necesare pentru a respecta cerințele esențiale; întrucât, fiind esențiale, aceste cerințe trebuie să înlocuiască dispozițiile interne corespunzătoare; întrucât cerințele esențiale trebuie puse în aplicare cu discernământ pentru a lua în considerare nivelul tehnologic existent în momentul proiectării, precum și considerațiile tehnice și economice compatibile cu un înalt nivel de protecție a sănătății și siguranței;

întrucât Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la dispozitivele medicale active implantabile (3) este primul caz de punere în aplicare a noii metode în domeniul dispozitivelor medicale; întrucât, în vederea punerii în aplicare a unor reglementări comunitare uniforme pentru toate dispozitivele medicale, prezenta directivă se bazează în mare parte pe dispozițiile Directivei 90/385/CEE; întrucât, din aceleași motive, Directiva 90/385/CEE trebuie modificată pentru a include dispozițiile generale prevăzute prin prezenta directivă;

întrucât aspectele de compatibilitate electromagnetică fac parte integrantă din siguranța dispozitivelor medicale; întrucât prezenta directivă conține norme speciale referitoare la acest domeniu luând în considerare Directiva 89/336/CEE a Consiliului din 3 mai 1989 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind compatibilitatea electromagnetică (4);

întrucât prezenta directivă trebuie să includă cerințe privind proiectarea și fabricarea dispozitivelor medicale care emit radiații ionizante; întrucât prezenta directivă nu aduce atingere autorizarea cerută prin Directiva 80/836/Euratom a Consiliului din 15 iulie 1980 de modificare a directivelor care stabilesc standardele de siguranță esențiale pentru protecția sănătății

populației și a lucrătorilor împotriva pericolelor ca urmare a expunerii la radiațiile ionizante (5) și nici punerea în aplicare a Directivei 84/466/Euratom a Consiliului din 3 septembrie 1984, privind măsurile esențiale de protecție radiologică a persoanelor supuse examenelor și tratamentelor medicale (6); întrucât Directiva 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 privind punerea în aplicare a măsurilor pentru promovarea ameliorării siguranței și sănătății lucrătorilor la locul de muncă (89/391/CEE) (7) și directivele specifice referitoare la același domeniu trebuie să se pună în aplicare în continuare;

întrucât, pentru a demonstra conformitatea cu cerințele esențiale și pentru a permite controlul acestei conformități, este de dorit să existe standarde armonizate la nivel european care să prevină riscurile legate de proiectarea, fabricarea și ambalarea dispozitivelor medicale; întrucât aceste standarde europene armonizate sunt elaborate de către organisme de drept privat și trebuie să-și păstreze statutul de texte neobligatorii; întrucât, în acest scop, Comitetul European pentru Standardizare (CEN) și Comitetul european pentru standardizare electrotehnică (Cenelec) sunt recunoscute ca organisme competente pentru adoptarea standardelor armonizate în conformitate cu orientările generale privind cooperarea între Comisie și aceste două organisme, act semnat la 13 noiembrie 1984;

întrucât, în temeiul prezentei directive, un standard armonizat este o specificație tehnică (standard european sau document armonizat) adoptată, pe baza mandatului încredințat de Comisie, de către unul sau ambele organisme, în conformitate cu Directiva 83/189/CEE a Consiliului din 28 martie 1983, de instituire a unei proceduri de informare în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice (8) și în conformitate cu orientările generale susmenționate; întrucât în ceea ce privește eventualele modificări ale standardelor armonizate, Comisia trebuie să fie asistată de comitetul creat prin Directiva 83/189/CEE; întrucât măsurile care urmează să fie luate trebuie prevăzute pe baza procedurii I, în conformitate cu Decizia 87/373/CEE a Consiliului (9); întrucât, pentru domenii specifice, ceea ce există deja sub formă de monografii ale *Farmacopeii* europene trebuie integrat în cadrul prezentei directive; întrucât, în acest caz, mai multe monografii ale *Farmacopeii* europene pot fi asimilate standardelor armonizate menționate anterior;

întrucât, prin Decizia 90/683/CEE din 13 decembrie 1990 privind modulele diverselor etape ale procedurii de evaluare a conformității, destinate a fi utilizate în directivele de armonizare tehnică (10), Consiliul a prevăzut proceduri armonizate de evaluare a

(1) JO L 147, 9.6.1975, p. 1, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 91/507/CEE (JO L 270, 26.9.1991, p. 32).

(2) JO C 136, 4.6.1985, p. 1.

(3) JO L 189, 20.7.1990, p. 17.

(4) JO L 139, 23.5.1989, p. 19, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 92/31/CEE (JO L 126, 12.5.1992, p. 11).

(5) JO L 246, 17.9.1980, p. 1, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 84/467/Euratom (JO L 265, 5.10.1984, p. 4).

(6) JO L 265, 5.10.1984, p. 1.

(7) JO L 183, 29.6.1989, p. 1.

(8) JO L 109, 26.4.1983, p. 8, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Decizia 92/400/CEE a Comisiei (JO L 221, 6.8.1992, p. 55).

(9) JO L 197, 18.7.1987, p. 33.

(10) JO L 380, 31.12.1990, p. 13.

conformității; întrucât punerea în aplicare a acestor module dispozitivelor medicale permite stabilirea răspunderii producătorilor și a organismelor notificate în timpul derulării procedurii de evaluare a conformității, pe baza tipului de dispozitiv în chestiune; întrucât precizările aduse acestor module se justifică prin natura verificărilor cerute pentru dispozitivele medicale;

întrucât este necesar, în principal în vederea procedurilor de evaluare a conformității, ca dispozitivele să fie grupate în patru clase de produse; întrucât regulile de clasificare se bazează pe vulnerabilitatea organismului uman luând în considerare riscurile potențiale legate de proiectarea tehnică a dispozitivelor și de fabricarea lor; întrucât procedurile de evaluare a conformității pentru dispozitivele medicale din clasa I pot fi efectuate, în general, pe răspunderea exclusivă a producătorului, având în vedere gradul redus de vulnerabilitate asociat acestor produse; întrucât, pentru dispozitivele din clasa IIa, intervenția unui organism notificat trebuie să fie obligatorie în etapa de producție; întrucât, pentru dispozitivele din clasa IIb și III, care prezintă un potențial de risc ridicat, controlul de către un organism notificat este necesar atât pentru proiectarea cât și pentru fabricarea dispozitivelor; întrucât clasa III este rezervată dispozitivelor celor mai critice, a căror comercializare necesită o autorizare prealabilă explicită privind conformitatea;

întrucât în cazurile în care conformitatea dispozitivelor poate fi evaluată sub răspunderea exclusivă a producătorului, autoritățile competente trebuie să poată contacta, în special în situații de urgență, o persoană responsabilă pentru introducerea pe piață a dispozitivului respectiv și care să fie stabilită în Comunitate, fie că este vorba de producător sau de o altă persoană stabilită în Comunitate și desemnată de producător în acest scop;

întrucât dispozitivele medicale trebuie, în general, să poarte marca CE indicând conformitatea lor cu dispozițiile prezentei directive, care să le permită să circule liber în Comunitate și să fie utilizate în conformitate cu scopul propus acestora;

întrucât, în activitatea pentru combaterea SIDA și luând în considerare concluziile Consiliului adoptate la 16 mai 1989 privind viitoarele activități de prevenire și control al SIDA la nivel comunitar ⁽¹⁾, dispozitivele medicale utilizate pentru protecția împotriva virusului HIV trebuie să prezinte un nivel ridicat de protecție; întrucât proiectarea și fabricarea acestor produse trebuie să fie verificată de un organism notificat;

întrucât regulile de clasificare permit în general o clasificare adecvată a dispozitivelor medicale; întrucât, având în vedere diversitatea tipurilor de dispozitive și progresul tehnologic în acest domeniu, trebuie luate măsuri pentru a include în competențele de executare conferite Comisiei și deciziile care trebuie luate

privind clasificarea adecvată sau reclasificarea dispozitivelor sau, în funcție de situație, însăși ajustarea regulilor de clasificare; întrucât aceste probleme sunt strâns legate de protecția sănătății, este recomandabil ca aceste decizii să intre sub incidența procedurii IIIa, în conformitate cu Decizia 87/373/CEE;

întrucât confirmarea respectării cerințelor esențiale poate însemna că investigațiile clinice trebuie efectuate pe răspunderea producătorului; întrucât, în vederea realizării investigației clinice, trebuie prevăzute mijloace adecvate de protecție a sănătății publicului și a ordinii publice;

întrucât protecția sănătății și controalele aferente pot deveni mai eficiente cu ajutorul sistemelor de supraveghere a dispozitivelor medicale, care sunt integrate la nivel comunitar;

întrucât domeniul de aplicare a prezentei directive include dispozitivele medicale menționate de Directiva 76/764/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre privind termometrele clinice cu mercur, din sticlă, cu indicație de maxim ⁽²⁾; întrucât directiva menționată anterior trebuie așadar abrogată; întrucât, din aceleași motive, trebuie modificată Directiva 84/539/CEE a Consiliului din 17 septembrie 1984 privind apropierea legislațiilor statelor membre privind echipamentul electrico-medical utilizat în medicina umană sau veterinară ⁽³⁾,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Definiții, domeniu de aplicare

(1) Prezenta directivă se aplică pentru dispozitive medicale și accesoriile acestora. În temeiul prezentei directive, accesoriile sunt considerate dispozitive medicale propriu-zise. Atât dispozitivele medicale, cât și accesoriile sunt denumite în continuare „dispozitive”.

(2) În temeiul prezentei directive, se utilizează următoarele definiții:

(a) „dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat separat sau în combinație, inclusiv software-ul necesar funcționării sale corespunzătoare, destinat de către producător să fie folosit pentru om în scop de:

— diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;

⁽²⁾ JO L 262, 27.9.1976, p. 139, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 84/414/CEE (JO L 228, 25.8.1984, p. 25).

⁽³⁾ JO L 300, 19.11.1984, p. 179, astfel cum a fost modificată prin Actul de aderare a Spaniei și a Portugaliei.

⁽¹⁾ JO C 185, 22.7.1989, p. 8.

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unei dizabilități;
- investigație, înlocuire sau modificare a anatomiei ori a unui proces fiziologic;
- control al concepției

și care nu își îndeplinește acțiunea principală prevăzută, în sau pe organismul uman, prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace;

- (b) „accesoriu” înseamnă orice articol care, care deși nu este un dispozitiv, este destinat în mod special de către producător să fie utilizat împreună cu un dispozitiv pentru a permite utilizarea acestuia în conformitate cu scopul propus dată de producător respectivului dispozitiv;
- (c) „dispozitiv pentru diagnostic *in vitro*” înseamnă orice dispozitiv reprezentat printr-un reactiv, produs de reacție, trusă, instrument, aparat sau sistem, utilizat separat sau în combinație, destinat de către producător pentru a fi utilizat pentru examinarea *in vitro* de probe prelevate din organismul uman cu scopul obținerii de informații privind starea fiziologică, starea de sănătate sau patologică sau referitoare la o anomalie congenitală a acestuia;
- (d) „dispozitiv la comandă” înseamnă orice dispozitiv destinat, în conformitate cu prescripțiile scrise ale unui medician medical calificat în mod corespunzător, care îi stabilește, pe proprie răspundere, caracteristicile specifice ale proiectului și care este destinat să fie utilizat numai de un anumit pacient.

Prescripția menționată mai sus poate fi emisă de orice altă persoană care, în temeiul calificării sale profesionale, este autorizată în acest sens.

Dispozitivele de serie care trebuie adaptate pentru a îndeplini cerințele speciale ale medicului practician sau ale oricărui altui utilizator profesionist nu sunt considerate dispozitive la comandă;

- (e) „dispozitiv destinat investigației clinice” înseamnă orice dispozitiv destinat să fie utilizat de un medician medical calificat în mod corespunzător, pentru investigațiile menționate de anexa X 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 medicianului medical calificat în mod corespunzător;

- (f) „producător” reprezintă persoana fizică sau juridică responsabilă pentru proiectarea, fabricarea, ambalarea și etichetarea unui dispozitiv înainte de a fi introdus pe piață sub numele său propriu, indiferent dacă aceste operațiuni sunt efectuate de însăși persoana respectivă sau de o terță parte în numele ei.

Obligațiile menționate de prezenta directivă impuse producătorilor se pun în aplicare în egală măsură în privința oricărei persoane fizice sau juridice care assemblează, ambalează,

prelucrează, reconstruiește în totalitate și/sau etichetează unul sau mai multe produse gata făcute și/sau le atribuie acestora scopul propus ca dispozitiv în vederea introducerii pe piață în numele său propriu. Prezenta paragraf nu aplică persoanei care, fără a fi un producător în temeiul primului paragraf, assemblează sau adaptează dispozitive deja existente pe piață, în conformitate cu scopul propus lor, pentru un anumit pacient;

- (g) „scopul propus” înseamnă utilizarea căreia îi este destinat dispozitivul în conformitate cu indicațiile furnizate de producător pe etichetă, în instrucțiunile de utilizare și/sau în materialele promoționale;
- (h) „introducere pe piață” înseamnă acțiunea de a face disponibil pentru prima dată, contra cost sau gratuit, un dispozitiv, altul decât dispozitivul destinat investigației clinice, în vederea distribuirii și/sau utilizării sale pe piața comunitară, indiferent dacă dispozitivul este nou sau complet reconstruit;
- (i) „punerea în funcțiune” înseamnă stadiul în care un dispozitiv este disponibil pentru utilizare pentru prima dată pe piața comunitară în conformitate cu scopul propus.

(3) Dispozitivele destinate administrării unui produs medicamentos în temeiul articolului 1 din Directiva 65/65/CEE sunt reglementate prin prezenta directivă, fără a aduce atingere dispozițiilor Directivei 65/65/CEE cu privire la produsul medicamentos.

Cu toate acestea, în cazul în care un astfel de dispozitiv este introdus pe piață în așa fel încât acesta formează împreună cu produsul medicamentos un singur produs destinat să fie utilizat exclusiv în această combinație și care nu este reutilizabil, acest produs este reglementat prin Directiva 65/65/CEE. Cerințele esențiale relevante din anexa I la prezenta directivă se aplică în ceea ce privește caracteristicile de siguranță și de performanță ale dispozitivului.

(4) Când un dispozitiv încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, în cazul în care este utilizată separat, poate fi considerată un produs medicamentos în temeiul articolului 1 din Directiva 65/65/CEE și care poate acționa asupra organismului uman printr-o acțiune auxiliară celei a dispozitivului, acest dispozitiv trebuie evaluat și autorizat în conformitate cu prezenta directivă.

(5) Prezenta directivă nu se aplică pentru:

- (a) dispozitivele de diagnosticare *in vitro*;
- (b) dispozitivele implantabile active care intră sub incidența Directivei 90/385/CEE;
- (c) produsele medicamentoase care intră sub incidența Directivei 65/65/CEE;
- (d) produsele cosmetice care intră sub incidența Directivei 76/768/CEE ⁽¹⁾;

(1) JO L 262, 27.9.1976, p. 169, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 92/86/CEE a Comisiei (JO L 325, 11.11.1992, p. 18).

- (e) sângele uman, produsele din sânge uman, plasma umană, celulele sangvine de origine umană sau dispozitivele care încorporează, în momentul introducerii pe piață, astfel de produse sangvine, plasmă sau celule;
- (f) transplanturile, țesuturile sau celulele de origine umană sau alte produse care încorporează sau provin din țesuturi sau celule de origine umană;
- (g) transplanturile, țesuturile sau celulele de origine animală, cu excepția cazului în care la fabricarea dispozitivului se folosește un țesut de origine animală neviabil sau produse neviabile provenite din țesuturi de origine animală.

(6) Prezenta directivă nu se aplică pentru echipamentul de protecție individuală care intră sub incidența Directivei 89/686/CEE. Se ia în considerare în mod deosebit scopul propus principal al produsului respectiv pentru a decide dacă un produs intră sub incidența acelei directive sau a prezentei directive.

(7) Prezenta directivă este o directivă specială, în temeiul articolului 2 alineatul (2) din Directiva 89/336/CEE.

(8) Prezenta directivă nu aduce atingere aplicării Directivei 80/836/Euratom, nici a Directivei 84/466/Euratom.

Articolul 2

Introducere pe piață și punere în funcțiune

Statele membre iau toate măsurile necesare pentru ca dispozitivele să poată fi introduse pe piață și puse în funcțiune numai în cazul în care acestea nu aduc atingere siguranței și sănătății pacienților, utilizatorilor și, în funcție de situație, altor persoane, în cazul în care sunt corespunzător instalate, întreținute și utilizate în conformitate cu scopul propus.

Articolul 3

Cerințe esențiale

Dispozitivele trebuie să respecte cerințele esențiale menționate în anexa I care li se adresează, în funcție de scopul propus al dispozitivelor respective.

Articolul 4

Liberă circulație, dispozitive cu utilizare specială

(1) Statele membre nu restricționează introducerea acestora pe piață sau punerea în funcțiune, pe teritoriul lor, a dispozitivelor care poartă marca CE menționat la articolul 17, care indică faptul că au fost supuse unei evaluări de conformitate, potrivit articolului 11.

(2) Statele membre nu restricționează:

- accesul medicilor practicieni sau al persoanelor autorizate în acest scop la dispozitivele destinate investigației clinice, în cazul în care acestea îndeplinesc condițiile menționate la articolul 15 și la anexa VIII;
- introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor la comandă, în cazul în care acestea îndeplinesc condițiile menționate la articolul 11 și la anexa VIII; dispozitivele din clasele IIa, IIb și III sunt însoțite de declarația menționată la anexa VIII.

Aceste dispozitive nu poartă marcajul CE.

(3) Statele membre nu restricționează prezentarea la târguri, expoziții, demonstrații etc., a dispozitivelor care nu sunt conforme cu prezenta directivă, cu condiția să existe un anunț vizibil care să indice în mod clar faptul că aceste dispozitive nu pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune înainte de a se conforma prezentei directive.

(4) Statele membre pot cere ca informațiile care trebuie puse la dispoziția utilizatorului și a pacientului în conformitate cu punctul 13 din anexa I să fie redactate în limba (limbile) națională(e) a (ale) acestora sau într-o altă limbă comunitară, în momentul în care dispozitivul ajunge la utilizatorul final, indiferent de cazul în care acest dispozitiv este destinat uzului profesional sau unei alte utilizări.

(5) În cazul în care, în privința altor aspecte, dispozitivele sunt reglementate prin alte directive care prevăd și ele aplicarea marcajului CE, aplicarea marcajului semnifică faptul că dispozitivele sunt în conformitate și cu dispozițiile acelor directive.

Cu toate acestea, în cazul în care situația în care se întâmplă ca una sau mai multe dintre aceste directive să permită producătorului, în timpul unei perioade de tranziție, să aleagă reglementările pe care să le pună în aplicare, marcajul CE semnifică faptul că dispozitivele corespund numai dispozițiilor puse în aplicare de producător. În acest caz, datele de identificare ale acelor directive, în forma publicată în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*, trebuie să fie indicate în documentele, notele sau instrucțiunile cerute de aceste directive și care însoțesc dispozitivele.

Articolul 5

Referințe la standarde

(1) Statele membre consideră ca fiind în conformitate cu cerințele esențiale prevăzute la articolul 3 acele dispozitive care sunt în conformitate cu standardele naționale relevante adoptate în conformitate cu standardele armonizate ale căror numere de referință au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*; statele membre publică numerele de referință ale acestor standarde naționale.

(2) În sensul prezentei directive, referința la standardele armonizate include de asemenea monografiile *Farmacopeii* europene privind în special materialele de sutură chirurgicale, precum și interacțiunile dintre produsele medicamentoase și materialele din care sunt construite dispozitivele care conțin aceste produse medicamentoase, ale căror numere de referință au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

(3) În cazul în care un stat membru sau Comisia consideră că standardele armonizate nu respectă în întregime cerințele esențiale menționate la articolul 3, măsurile pe care statele membre trebuie să le ia în privința acestor standarde și publicarea menționată la alineatul (1) se adoptă în conformitate cu procedura descrisă la articolul 6 alineatul (2).

Articolul 6

Comitetul pentru standarde și reglementări tehnice

(1) Comisia este asistată de Comitetul înființat prin articolul 5 din Directiva 83/189/CEE.

(2) Reprezentantul Comisiei supune comitetului un proiect de măsuri care trebuie luate. Comitetul emite un aviz privind acest proiect într-un termen pe care președintele îl poate stabili în funcție de gradul de urgență al chestiunii în cauză, pe bază de vot în funcție de situație.

Avizul este înregistrat în procesul-verbal; în afară de aceasta, fiecare stat membru are dreptul să ceară ca poziția sa să figureze în acest proces-verbal.

Comisia ia în considerare pe deplin avizul emis de comitet. Ea informează comitetul asupra modului în care a luat în considerare acest aviz.

Articolul 7

Comitetul pentru dispozitive medicale

(1) Comisia este asistată de Comitetul înființat prin articolul 6 alineatul (2) din Directiva 90/385/CEE.

(2) Reprezentantul Comisiei supune comitetului un proiect de măsuri care trebuie luate. Comitetul emite un aviz privind acest proiect într-un termen pe care președintele îl poate stabili în funcție de gradul de urgență al chestiunii în cauză. Avizul este emis cu majoritatea menționată la articolul 148 alineatul (2) din tratat în cazul deciziilor pe care Consiliul este chemat să le adopte la propunerea Comisiei. Voturile reprezentanților statelor membre în comitet sunt ponderate în conformitate cu dispozițiile articolului susmenționat. Președintele nu are drept de vot.

Comisia adoptă măsurile preconizate în cazul în care acestea sunt conforme cu avizul comitetului.

În cazul în care măsurile menționate nu sunt conforme cu avizul comitetului, sau în absența avizului, Comisia supune Consiliului, fără întârziere, o propunere referitoare la măsurile care trebuie luate. Consiliul hotărăște cu majoritate calificată.

În cazul în care, la expirarea termenului de trei luni de la data la care a fost sesizat, Consiliul nu a luat o hotărâre, măsurile propuse sunt adoptate de Comisie.

(3) Comitetul poate examina orice aspect legat de punerea în aplicare a prezentei directive.

Articolul 8

Clauză de protecție

(1) În cazul care un stat membru constată că dispozitivele menționate în articolul 4 la alineatul (1) și la alineatul (2) a doua liniuță, care sunt corect instalate, întreținute și utilizate în conformitate cu scopul propus pot să compromită sănătatea și/sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau, după caz, a altor persoane, statul membru respectiv ia toate măsurile provizorii necesare pentru a retrage aceste dispozitive de pe piață sau pentru a interzice sau restrânge introducerea lor pe piață sau punerea lor în funcțiune. Statul membru notifică imediat Comisia asupra acestor măsuri, precizând motivele deciziei luate, iar în cazul în care neconformitatea cu prezenta directivă se datorează, în mod special:

- (a) nerespectării cerințelor esențiale menționate la articolul 3;
- (b) aplicării incorecte a standardelor menționate la articolul 5, în măsura în care se pretinde că standardele respective au fost aplicate;
- (c) unor deficiențe ale standardelor.

(2) Comisia procedează la consultări cu părțile implicate, în cel mai scurt timp posibil. În cazul în care, în urma acestor consultări, Comisia constată că:

— măsurile sunt justificate, ea informează imediat statul membru care a avut inițiativa, precum și celelalte state membre; în cazul în care decizia menționată la alineatul (1) este motivată unor lacune ale standardelor, după consultarea părților implicate, Comisia sesizează în termen de două luni comitetul menționat la articolul 6 în cazul în care statul membru care a luat decizia intenționează să o mențină și inițiază procedurile menționate la articolul 6;

— măsurile nu sunt justificate, ea informează imediat statul membru care a luat inițiativa precum și producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate.

(3) În cazul în care un dispozitiv neconform poartă marcajul CE, statul membru competent ia măsurile corespunzătoare împotriva celui care a aplicat marcajul și informează Comisia și celelalte state membre în acest sens.

(4) Comisia se asigură că statele membre sunt în permanență informate de derularea și de rezultatele acestei proceduri.

Articolul 9

Clasificare

(1) Dispozitivele sunt împărțite în clasele I, IIa, IIb și III. Clasificarea se face în conformitate cu anexa IX.

(2) În caz de litigiu între producător și organismul respectiv notificat, rezultând din punerea în aplicare a regulilor de clasificare, chestiunea este supusă deciziei autorității competente căreia i se subordonează organismul notificat.

(3) Regulile de clasificare stabilite în anexa IX pot fi adaptate în conformitate cu procedura menționată la articolul 7 alineatul (2) pe baza progresului tehnic și a tuturor informațiilor furnizate de sistemul de informare menționat la articolul 10.

Articolul 10

Informarea privind incidentele care intervin după introducerea pe piață a dispozitivelor

(1) Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că toate informațiile care ajung la cunoștința lor, în conformitate cu dispozițiile prezentei directive, privind incidentele menționate mai jos și legate de un dispozitiv din clasele I, IIa, IIb sau III să fie înregistrate și evaluate la nivel centralizat:

(a) orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv, precum și orice caz de inadecvare a etichetei sau instrucțiunilor de utilizare, care pot să conducă sau să fi condus la moartea sau deteriorarea gravă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;

(b) orice cauză de ordin tehnic sau medical în legătură cu caracteristicile sau performanțele unui dispozitiv pentru motivele menționate la litera (a) și care conduce la retragerea sistematică de pe piață de către producător a dispozitivelor de același tip.

(2) În cazul în care un stat membru cere medicilor sau instituțiilor medicale să informeze autoritățile competente asupra oricăruia dintre incidentele menționate la alineatul (1), acesta ia măsurile necesare pentru ca producătorul dispozitivului în cauză sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate să fie de asemenea informat în privința incidentului menționat.

(3) După efectuarea unei evaluări, în cazul în care este posibil împreună cu producătorul, statele membre, fără a aduce atingere articolului 8, informează imediat Comisia și celelalte state membre în ceea ce privește incidentele menționate la alineatul (1) în legătură cu care au fost luate sau sunt preconizate măsuri corespunzătoare.

Articolul 11

Proceduri de evaluare a conformității

(1) Pentru dispozitivele din clasa III, altele decât cele la comandă sau cele destinate investigației clinice, în scopul aplicării marcajului CE, producătorul:

(a) fie urmează procedura referitoare la declarația CE de conformitate prevăzută de anexa II (sistem complet de asigurare a calității);

(b) fie urmează procedura referitoare la examinarea CE de tip prevăzută în anexa III, împreună cu:

(i) procedura referitoare la verificarea CE prevăzută în anexa IV

sau

(ii) procedura referitoare la declarația CE de conformitate prevăzută în anexa V (asigurarea calității producției).

(2) Pentru dispozitivele din clasa IIa, altele decât cele la comandă și cele destinate investigației clinice, în scopul aplicării marcajului CE, producătorul urmează procedura referitoare la declarația CE de conformitate prevăzută în anexa VII, împreună:

(a) cu procedura referitoare la verificarea CE prevăzută în anexa IV

sau

(b) procedura referitoare la declarația CE de conformitate prevăzută în anexa V (asigurarea calității producției)

sau

(c) procedura referitoare la declarația CE de conformitate prevăzută în anexa VI (asigurarea calității produsului).

În locul acestor proceduri, producătorul mai poate aplica procedura menționată la alineatul (3) litera (a).

(3) Pentru dispozitivele din clasa IIb, altele decât cele la comandă sau cele destinate investigației clinice, în scopul aplicării marcajului CE, producătorul:

(a) fie urmează procedura referitoare la declarația CE de conformitate prevăzută în anexa II (sistem complet de asigurare a calității); în acest caz punctul 4 din anexa II nu se aplică;

(b) fie urmează procedura referitoare la examinarea CE de tip prevăzută în anexa III, împreună cu:

(i) procedura referitoare la verificarea CE prevăzută în anexa IV

sau

(ii) procedura referitoare la declarația CE de conformitate prevăzută în anexa V (asigurarea calității producției);

sau

(iii) procedura referitoare la declarația CE de conformitate prevăzută în anexa VI (asigurarea calității produsului).

(4) În cel mult cinci ani de la data punerii în aplicare a prezentei directive, Comisia înaintează Consiliului un raport privind aplicarea dispozițiilor menționate la articolul 10 alineatul (1), la articolul 15 alineatul (1), în special în ceea ce privește dispozitivele din clasa I și clasa IIa, la punctul 4.3 al doilea și al treilea paragraf din anexa II și la anexa III punctul 5 al doilea și al treilea paragraf din anexa III la prezenta directivă, însoțit, în funcție de situație, de propuneri corespunzătoare.

(5) Pentru dispozitivele din clasa I, altele decât cele la comandă sau cele destinate investigației clinice, în scopul aplicării marcatului CE, producătorul urmează procedura menționată în anexa VII și întocmește declarația CE de conformitate cerută, înainte de introducerea pe piață a dispozitivului.

(6) Pentru dispozitivele la comandă, producătorul urmează procedura menționată de anexa VIII și întocmește declarația prevăzută de această anexă, înainte de introducerea pe piață a fiecărui dispozitiv.

Statele membre pot cere ca producătorul să prezinte autorității competente o listă de astfel de dispozitive care au fost puse în funcțiune pe teritoriul lor.

(7) În timpul procedurii de evaluare a conformității unui dispozitiv, producătorul și/sau organismul notificat iau în considerare rezultatele tuturor operațiunilor de evaluare și verificare care, în funcție de situație, au fost efectuate în conformitate cu dispozițiile prezentei directive într-un stadiu intermediar de producție.

(8) Producătorul poate să ceară reprezentantului său autorizat stabilit în Comunitate să inițieze procedurile menționate de anexele III, IV, VII și VIII.

(9) 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.

(10) 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.

(11) Deciziile luate de organismele notificate în conformitate cu anexele II și III sunt valabile timp de cel mult cinci ani și pot fi prelungite cu perioade suplimentare de cinci ani, la cererea înaintată la momentul convenit și menționat în contractul semnat de cele două părți.

(12) Documentele și corespondența care se referă la procedurile menționate la alineatele (1)-(6) sunt redactate într-o limbă oficială a statului membru în care se derulează aceste proceduri și/sau într-o altă limbă comunitară acceptată de organismul notificat.

(13) Prin derogare de la alineatele (1)-(6), 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 efectuate procedurile menționate la alineatele (1)-(6), dar a căror utilizare este în interesul protecției sănătății.

Articolul 12

Procedură specială pentru sisteme și pachete de proceduri

(1) Prin derogare de la articolul 11, prezentul articol se aplică pentru sisteme și pachete de proceduri.

(2) Orice persoană fizică sau juridică care reassemblează dispozitive care poartă marcatul CE, în conformitate cu scopul propus și în limitele utilizării menționate de către producătorii lor, în scopul de a le introduce pe piață sub forma unui sistem sau pachet de proceduri, trebuie să completeze o declarație prin care confirmă faptul că:

- a verificat compatibilitatea mutuală a dispozitivelor în conformitate cu instrucțiunile producătorilor și că această reasamblare a fost realizată în conformitate cu prezențele instrucțiuni; și
- a ambalat sistemul sau pachetul de proceduri și a furnizat utilizatorilor informații relevante care includ instrucțiunile relevante ale producătorilor; și
- întreaga activitate este supusă metodelor adecvate de control intern și inspecție.

În cazul în care nu sunt îndeplinite condițiile sus-menționate, precum cazurile în care sistemul sau pachetul de proceduri conține dispozitive care nu poartă marcatul CE sau în cazul în care combinația de dispozitive aleasă nu este compatibilă luând în considerare scopul propus lor inițial, sistemul sau pachetul de proceduri este considerat ca un dispozitiv propriu-zis și ca atare supus procedurii menționate la articolul 11.

(3) Orice persoană fizică sau juridică care a sterilizat, în scopul introducerii pe piață, sistemele sau pachetele de proceduri menționate la alineatul (2) sau alte dispozitive medicale care poartă marcatul CE, care au fost concepute de către producătorii lor pentru a fi sterilizate înainte de utilizare, respectă, la alegere, una

dintre procedurile menționate în anexele IV, V sau VI. Aplicarea acestor anexe și intervenția organismului notificat sunt limitate la aspectele de procedură privind realizarea sterilizării. Persoana completează o declarație prin care specifică faptul că sterilizarea s-a efectuat în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

(4) Produsele menționate la alineatele (2) și (3) nu trebuie să poarte ele însele un marcaj CE suplimentar. Ele sunt însoțite de informațiile menționate la punctul 13 din anexa I care includ, în funcție de situație, informațiile furnizate de producătorii dispozitivelor care au fost asamblate. Declarația menționată la alineatele (2) și (3) se păstrează la dispoziția autorităților competente pe o perioadă de cinci ani.

Articolul 13

Decizii asupra clasificării, clauză de derogare

- (1) În cazul în care un stat membru consideră că:
- (a) aplicarea regulilor de clasificare prevăzute în anexa IX necesită o decizie privind clasificarea unui dispozitiv dat sau a unei categorii de dispozitive date

sau

 - (b) un dispozitiv dat sau o familie de dispozitive dată trebuie clasificat(ă), prin derogare de la dispozițiile anexei IX, într-o altă clasă;

sau

 - (c) conformitatea unui dispozitiv sau a unei familii de dispozitive trebuie prevăzută, prin derogare de la articolul 11, prin aplicarea numai a uneia dintre procedurile date, aleasă dintre cele menționate la articolul 11,

statul membru respectiv înaintează Comisiei o cerere justificată, prin care îi cere să ia măsurile necesare. Aceste măsuri sunt adoptate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 7 alineatul (2).

(2) Comisia informează statele membre în privința măsurilor luate și publică, în funcție de situație, elementele relevante ale acestor măsuri în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Articolul 14

Înregistrarea persoanelor care răspund pentru introducerea pe piață a dispozitivelor

(1) Orice producător care introduce pe piață dispozitive în nume propriu, în conformitate cu procedurile menționate la articolul 11 alineatele (5) și (6) și oricare altă persoană fizică sau juridică care desfășoară activitățile menționate la articolul 12 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.

(2) În cazul în care un producător care introduce pe piață în nume propriu dispozitivele menționate la alineatul (1) nu are un

sediul social într-un stat membru, acesta desemnează persoana (persoanele) responsabilă(e) de introducerea pe piață a acestor dispozitive, stabilită(e) în Comunitate. Aceste persoane trebuie să notifice autoritățile competente ale statului membru în care își are (au) sediul social cu privire la adresa sediului social precum și la categoria de dispozitive în cauză.

(3) La cerere, statele membre informează celelalte state membre, cât și Comisia, cu privire la detaliile menționate la alineatele (1) și (2).

Articolul 15

Investigații clinice

(1) În cazul dispozitivelor destinate investigației clinice, producătorul sau reprezentatul său autorizat stabilit în Comunitate urmează procedura prevăzută în anexa VIII și informează autoritățile competente ale statelor membre în care trebuie să se desfășoare investigațiile.

(2) În cazul dispozitivelor din clasa III precum și al dispozitivelor implantabile și al dispozitivelor invazive pe termen lung din clasa IIa sau IIb, producătorul poate începe investigațiile clinice în cauză înainte de expirarea unei perioade de șaizeci de zile de la data notificării, în afara cazului în care autoritățile competente i-au comunicat în acest termen o decizie contrară fondată pe considerente de sănătate publică sau de ordine publică.

Statele membre pot cu toate acestea să autorizeze producătorii să înceapă investigațiile clinice în discuție înainte de expirarea perioadei de șaizeci de zile, în măsura în care comitetul de etică respectiv a emis un aviz favorabil privind programul de investigații în discuție.

(3) În cazul dispozitivelor, altele decât cele menționate la alineatul (2), statele membre pot autoriza producătorii să înceapă investigații clinice imediat după data notificării, cu condiția ca respectivul comitet de etică să fi emis un aviz favorabil privind planul de investigații.

(4) Autorizarea menționată la alineatul (2) al doilea paragraf și la alineatul (3), poate fi supusă autorizației din partea autorităților competente.

(5) Investigațiile clinice sunt desfășurate în conformitate cu dispozițiile din anexa X. Dispozițiile din anexa X pot fi adaptate în conformitate cu procedura menționată la articolul 7 alineatul (2).

(6) Statele membre iau, în funcție de situație, măsurile adecvate pentru a asigura sănătatea și ordinea publică.

(7) Producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate păstrează la dispoziția autorităților competente raportul menționat la punctul 2.3.7 din anexa X.

(8) Dispozițiile alineatelor (1) și (2) nu se pun în aplicare în cazul în care investigațiile clinice se desfășoară cu ajutorul dispozitive-

lor autorizate să poarte marcajul CE în conformitate cu articolul 11, cu excepția cazului în care obiectivul acestor investigații este utilizarea dispozitivelor în alt scop decât cel menționat prin procedura de evaluare a conformității corespunzătoare. Dispozițiile relevante din anexa X continuă să se aplice.

Articolul 16

Organisme notificate

(1) Statele membre notifică Comisiei și altor state membre organismele pe care le-au desemnat pentru a îndeplini atribuțiile legate de procedurile menționate la articolul 11 și atribuțiile specifice pentru care au fost desemnate organismele respective. Comisia atribuie numere de identificare acestor organisme, numite în continuare „organisme notificate”.

Comisia publică apoi în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene* o listă a organismelor notificate, împreună cu numerele de identificare pe care le-a atribuit acestora, precum și atribuțiile pentru care au fost notificate. Comisia asigură actualizarea acestei liste.

(2) Statele membre aplică criteriile stabilite în anexa XI pentru desemnarea organismelor. Se presupune că organismele care respectă criteriile prevăzute în standardele naționale care transpun standardele armonizate relevante respectă criteriile relevante.

(3) Un stat membru care a notificat un organism retrace această notificare în cazul în care constată că acest organism nu mai respectă criteriile menționate la alineatul (2). Acesta informează imediat celelalte state membre și Comisia.

(4) Organismul notificat și producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate stabilesc de comun acord termenele de încheiere a operațiunilor de evaluare și de verificare menționate în anexele II-VI.

Articolul 17

Marcajul CE

(1) Dispozitivele, altele decât cele la comandă sau cele destinate investigației clinice, care sunt considerate ca respectând cerințele esențiale menționate la articolul 3 trebuie să poarte marcajul CE de conformitate în momentul introducerii pe piață.

(2) Marcajul CE de conformitate, așa cum este reprodus în anexa XII trebuie să fie aplicat pe dispozitiv sau pe ambalajul său steril, în funcție de circumstanțe, într-o formă vizibilă, lizibilă și indelebilă, cât și pe instrucțiunile de utilizare. În funcție de situație, marcajul CE trebuie de asemenea să apară pe ambalajul comercial.

Marcajul este însoțit de numărul de identificare al organismului notificat care răspunde de punerea în aplicare a procedurilor stabilite în anexele II, IV, V și VI.

(3) Este interzisă aplicarea unor marcaje sau inscripții susceptibile de a induce în eroare terțe părți cu privire la semnificația sau grafia marcatului CE. Oricare alt marcaj poate fi aplicat pe dispozitiv, pe ambalaj sau pe prospectul cu instrucțiuni care însoțește dispozitivul respectiv, cu condiția ca acesta să nu reducă vizibilitatea și lizibilitatea marcatului CE.

Articolul 18

Aplicare incorectă a marcatului CE

Fără a aduce atingere articolului 8:

- (a) în care un stat membru constată că marcajul CE este aplicat incorect, producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate este obligat să pună capăt acestei încălcări, în condițiile impuse de către statul membru respectiv;
- (b) în cazul în care nerespectarea nu încetează, statul membru ia toate măsurile adecvate pentru a limita sau a interzice introducerea pe piață a produsului respectiv sau pentru a se asigura că acesta este retras de pe piață, în conformitate cu procedura menționată la articolul 8.

Articolul 19

Decizie de respingere sau de restrângere

(1) Orice decizie luată în conformitate cu prezenta directivă:

- (a) de respingere sau de restrângere a introducerii pe piață sau punerii în funcțiunea unui dispozitiv sau a desfășurării unor investigații clinice

sau

- (b) de retragere a dispozitivelor de pe piață,

precizează motivele care stau la baza respectivei decizii. Aceste decizii sunt notificate fără întârziere părții interesate, careia i se comunică în același timp căile de atac care îi sunt deschise în conformitate cu legislația internă în vigoare în statul membru în cauză, cât și termenele aplicabile acestor căi de atac.

(2) În cazul deciziei menționate la alineatul (1), producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate are posibilitatea de a-și prezenta în prealabil punctul de vedere, cu excepția cazului în care o astfel de consultare nu este posibilă din motive de urgență a măsurii care trebuie luată.

Articolul 20

Confidențialitate

Fără a aduce atingere dispozițiilor și practicilor interne existente în materie de secret medical, statele membre asigură că toate părțile implicate în aplicarea prezentei directive să respecte caracterul confidențial al tuturor informațiilor obținute în îndeplinirea atribuțiilor lor. Acest lucru nu aduce atingere obligației statelor membre și a organismelor notificate cu privire la informarea reciprocă și difuzarea avertizărilor, nici obligațiilor persoanelor în cauză de a furniza informații în conformitate cu codul penal.

Articolul 21

Abrogarea și modificarea directivelor

(1) Directiva 76/764/CEE se abrogă de la data de 1 ianuarie 1995.

(2) În titlul și la articolul 1 al Directivei 84/539/CEE, se elimină cuvintele „uman și”.

La articolul 2 alineatul (1) din Directiva 84/539/CEE, se adaugă următorul paragraf:

„În cazul în care dispozitivul este în același timp un dispozitiv medical în temeiul Directivei 93/42/CEE (*) și în cazul în care respectă cerințele esențiale prevăzute pentru acest dispozitiv, acesta este considerat în conformitate cu prezenta directivă.

(*) JO L 169, 12.7.1993, p. 1.”

(3) Directiva 90/385/CEE se modifică după cum urmează:

1. la articolul 1 alineatul (2) se adaugă următoarele două litere:

„(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

pieță 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.”;

2. la articolul 9 se adaugă următoarele alineate:

„(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.

(8) Deciziile luate de organismele notificate în conformitate cu anexele II și III sunt valabile timp de cel mult cinci ani și pot fi prelungite cu perioade suplimentare de cinci ani, la cererea înaintată la momentul convenit și menționat în contractul semnat de cele două părți.

(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.”;

3. după articolul 9 se introduce articolul 9a:

„Articolul 9a

(1) În cazul în care un stat membru consideră că stabilirea conformității unui dispozitiv sau a unei familii de dispozitive trebuie făcută, prin derogare de la articolul 9, prin aplicarea numai a uneia dintre procedurile date, aleasă dintre cele menționate la articolul 9, acesta înaintează Comisiei o cerere justificată în mod corespunzător, prin care îi cere să ia măsurile necesare. Aceste măsuri sunt adoptate în conformitate cu procedura descrisă la articolul 7 alineatul (2) din Directiva 93/42/CEE (*).

(2) Comisia informează statele membre despre măsurile luate și publică, în funcție de situație, elementele relevante ale acestor măsuri în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

(*) JO L 169, 12.7.1993, p. 1.”;

4. articolul 10 se modifică după cum urmează:

— la alineatul (2) se adaugă următorul paragraf:

„Statele membre pot cu toate acestea să autorizeze producătorii să înceapă investigațiile clinice în cauză înainte de expirarea perioadei de șaiszeci de zile, în măsura în care comitetul de etică respectiv a emis un aviz favorabil privind programul de investigații în discuție.”;

— se introduce următorul alineat:

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

5. la articolul 14 se adaugă textul următor:

„În cazul deciziei menționate la paragraful anterior, producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate 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.”

Articolul 22

Dispoziții finale și tranzitorii

(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 1994. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Comitetul permanent menționat la articolul 7 poate să-și asume atribuțiile de la data notificării⁽¹⁾ prezentei directive. La

notificarea prezentei directive, statele membre pot lua măsurile menționate la articolul 16.

În cazul în care statele membre aceste dispoziții, acestea conțin sau sunt însoțite de o trimitere la prezenta directivă la data publicării lor oficiale. Statele membre decid modalitatea de realizare a unei astfel de trimiteri.

Statele membre pun în aplicare aceste dispoziții de la 1 ianuarie 1995.

(2) Statele membre transmit Comisiei textele dispozițiilor de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

(3) Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că organismele notificate care, în temeiul articolului 11 alineatele (1)-(5), răspund pentru evaluarea conformității iau în considerare toate informațiile relevante privind caracteristicile și performanțele acestor dispozitive medicale, inclusiv și în special rezultatele tuturor încercărilor și verificărilor deja efectuate în temeiul actelor cu putere de lege și actelor administrative preexistente.

(4) Statele membre acceptă introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor în conformitate cu normele în vigoare pe teritoriul lor la 31 decembrie 1994, pe o perioadă de cinci ani de la adoptarea prezentei directive.

În cazul dispozitivelor supuse aprobării CEE de model în conformitate cu Directiva 76/764/CEE, statele membre acceptă introducerea pe piață și punerea lor în funcțiune pe perioada rămasă până la 30 iunie 2004.

Articolul 23

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Luxemburg, 14 iunie 1993.

Pentru Consiliu

Președintele

J. TRØJBORG

(1) Prezenta directivă a fost notificată statelor membre la data de 29 iunie 1993.

ANEXA I

CERINȚE ESENȚIALE

I. CERINȚE GENERALE

1. Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încât, în cazul în care sunt utilizate în condițiile și în conformitate cu scopul propus menționat, să nu compromită starea clinică sau siguranța pacienților, sau siguranța și sănătatea utilizatorilor sau, în funcție de situație, ale altor persoane, cu condiția ca orice riscuri care ar putea fi legate de utilizarea lor să reprezinte riscuri acceptabile în comparație cu avantajele pentru pacient și ca ele să fie compatibile cu un nivel ridicat de protecție a sănătății și siguranței.
2. Soluțiile adoptate de către producător în proiectarea și construcția dispozitivelor respectă principiile de siguranță, luând în considerare stadiul general al cunoștințelor tehnice.
Pentru a alege cele mai bune soluții, producătorul trebuie să aplice următoarele principii, în ordinea de mai jos:
 - eliminarea sau reducerea, cât de mult posibil, a riscurilor de siguranță (proiectare și construcție în limitele unei siguranțe inerente);
 - în funcție de situație, luarea măsurilor de protecție potrivite, inclusiv sistemele de alarmă în cazul în care este necesar, pentru riscurile care nu pot fi eliminate;
 - informarea utilizatorilor în privința riscurilor reziduale datorate insuficientelor măsuri de protecție adoptate.
3. Dispozitivele trebuie să realizeze performanțele stabilite de producător și să fie proiectate, fabricate și ambalate astfel încât să fie adecvate pentru una sau mai multe dintre funcțiile menționate la articolul 1 alineatul (2) litera (a), în conformitate cu specificațiile producătorului.
4. Caracteristicile și performanțele menționate la punctele 1, 2 și 3 nu sunt supuse unor efecte negative în măsură să compromită starea clinică și siguranța pacienților și, în funcție de situație, a altor persoane, pe durata de viață a dispozitivelor indicată de producător, în cazul în care dispozitivul este supus solicitărilor care pot surveni în condiții normale de exploatare.
5. Dispozitivele sunt proiectate, fabricate și ambalate astfel încât caracteristicile și performanțele acestora, pe durata de viață în conformitate cu scopul propus menționat, să nu fie compromise în timpul transportului și depozitării, luând în considerare instrucțiunile și informațiile furnizate de producător.
6. Orice efect secundar nedorit trebuie să constituie un risc acceptabil în comparație cu performanțele stabilite de producător.

II. CERINȚE PRIVIND PROIECTAREA ȘI CONSTRUCȚIA

7. **Proprietăți chimice, fizice și biologice**
- 7.1. Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încât să fie garantate caracteristicile și performanțele menționate de secțiunea I „Cerințe generale”. O atenție deosebită trebuie să se acorde:
 - alegerii materialelor utilizate, în mod deosebit cu privire la toxicitate și, în funcție de situație, la inflamabilitate;
 - compatibilității mutuale între materialele utilizate și țesuturile biologice, celulele și fluidele organismului uman, luând în considerare scopul propus menționat al dispozitivelor.
- 7.2. Dispozitivele sunt proiectate, fabricate și ambalate astfel încât să reducă la minim riscul reprezentat de contaminanți și reziduuri pentru persoanele implicate în transportul, depozitarea și utilizarea dispozitivelor precum și pentru pacienți, luând în considerare scopul propus al produsului. O atenție deosebită trebuie acordată țesuturilor expuse, cât și duratei și frecvenței de expunere.
- 7.3. Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încât să poată fi utilizate în condiții de siguranță împreună cu materialele, substanțele și gazele cu care intră în contact în timpul utilizării lor normale sau al procedurilor de rutină; în cazul în care sunt destinate administrării produselor medicamentoase, dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încât să fie compatibile cu produsele medicamentoase respective în conformitate cu dispozițiile și restricțiile aplicabile acestor produse și să permită menținerea performanței lor în conformitate cu scopul propus menționat.

7.4. În cazul în care dispozitivul încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, în cazul în care este utilizată separat, poate fi considerată produs medicamentos conform definiției de la articolul 1 din Directiva 65/65/CEE și care poate să acționeze asupra organismului uman printr-o acțiune auxiliară a dispozitivului, atunci siguranța, calitatea și utilitatea acestei substanțe trebuie verificate luând în considerare scopul propus al dispozitivului, prin analogie cu metodele corespunzătoare menționate de Directiva 75/318/CEE.

7.5. Dispozitivul trebuie proiectat și fabricat astfel încât să se reducă la minim riscurile pe care le reprezintă substanțele degajate de dispozitiv.

7.6. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă cât mai mult posibil riscurile de pătrundere neintenționată a substanțelor în dispozitiv, luând în considerare dispozitivul și natura mediului în care acesta este utilizat în conformitate cu scopul propus.

8. **Infectare și contaminare microbiană**

8.1. Dispozitivele și procedeele de producție trebuie concepute astfel încât să elimine sau să reducă cât mai mult posibil riscul de infectare a pacientului, utilizatorului sau unor terțe părți. Forma dispozitivului permite o manipulare ușoară și, în funcție de situație, să reducă la minim contaminarea dispozitivului de către pacient sau invers, în timpul utilizării.

8.2. Țesuturile de origine animală trebuie să provină de la animale care au fost supuse controalelor veterinare și măsurilor de supraveghere adaptate destinației menționată a acestor țesuturi.

Organismele notificate păstrează informațiile referitoare la originea geografică a animalelor.

Prelucrarea, conservarea, testarea și manipularea țesuturilor, celulelor și substanțelor de origine animală au loc în condiții optime de siguranță. În special siguranța în ceea ce privește virusii și alți agenți transmisibili este asigurată prin aplicarea unor metodelor validate de eliminare a virusilor sau de inactivare virală în timpul procedurii de producție.

8.3. Dispozitivele livrate în stare sterilă sunt proiectate, fabricate și ambalate într-un ambalaj de unică folosință și/sau corespunzător procedurilor adecvate, capabil să le asigure caracterul steril în momentul introducerii pe piață și după aceea, în condițiile de depozitare și transport menționate, până la deteriorarea sau deschiderea ambalajului protector.

8.4. Dispozitivele livrate în stare sterilă trebuie să fi fost fabricate și sterilizate în conformitate cu o metodă adecvată și validată.

8.5. Dispozitivele care urmează să fie sterilizate trebuie fabricate în condiții controlate în mod corespunzător (de exemplu, condiții de mediu controlat).

8.6. Sistemele de ambalare a dispozitivelor nesterile sunt de așa natură încât să împiedice deteriorarea produsului și să mențină nivelul de curățenie menționat și, în cazul în care dispozitivele trebuie sterilizate și înainte de utilizare, să reducă la minim riscul de contaminare microbiană; sistemul de ambalare este compatibil cu metoda de sterilizare indicată de producător.

8.7. Ambalajul și/sau eticheta dispozitivului permite deosebirea între produsele identice sau similare vândute atât sub formă sterilă cât și nesterilă.

9. **Proprietăți de construcție și de mediu**

9.1. În cazul în care dispozitivul este destinat utilizării în combinație cu alte dispozitive sau aparate, întregul ansamblu, inclusiv sistemele de conectare, este sigur și să nu diminueze performanțele menționate ale dispozitivului. Orice restricție de utilizare trebuie să figureze pe etichetă sau în instrucțiunile de utilizare.

9.2. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să fie eliminate sau reduse la minim, pe cât posibil:

- riscul de rănire legat de caracteristicile fizice ale dispozitivelor, inclusiv raportul volum/presiune, caracteristicile dimensionale și, în funcție de situație, cele ergonomice;
- riscurile legate de condițiile de mediu care pot fi menționate în mod normal, precum câmpurile magnetice, influențele electrice externe, descărcările electrostatice, presiunea, temperatura sau variațiile de presiune și accelerație;
- riscurile de interferență reciprocă cu alte dispozitive utilizate în mod normal pentru investigații sau pentru tratamentul administrat;
- riscurile legate de îmbătrânirea materialelor utilizate sau de reducerea preciziei unui mecanism de măsură sau de control, în cazul în care nu este posibilă întreținerea sau calibrarea (de exemplu, implanturile).

- 9.3. Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încât să se reducă la minim riscurile de incendiu sau de explozie, în cazul utilizării normale și în condiții de prim defect. O atenție deosebită trebuie acordată dispozitivelor al căror scop propus presupune expunerea la substanțe inflamabile sau la substanțe susceptibile să întrețină arderea.
10. **Dispozitive cu funcție de măsurare**
- 10.1. Dispozitivele cu funcție de măsurare sunt proiectate și fabricate astfel încât să asigure un grad suficient de precizie și stabilitate a măsurătorii, în limitele de precizie corespunzătoare și luând în considerare scopul propus al dispozitivelor. Toleranțele de precizie sunt indicate de producător.
- 10.2. Scala de măsură, de monitorizare și de afișare este proiectată în conformitate cu principiile ergonomice și luând în considerare scopul propus al dispozitivului.
- 10.3. Măsurătorile efectuate cu ajutorul dispozitivelor cu funcție de măsurare trebuie exprimate în unități legale, în conformitate cu dispozițiile Directivei 80/181/CEE ⁽¹⁾ a Consiliului.
11. **Protecția împotriva iradierii**
- 11.1. *Generalități*
- 11.1.1. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să reducă expunerea pacienților, utilizatorilor și a altor persoane la radiații la nivelul minim compatibil cu scopul propus al dispozitivului, fără a restrânge cu toate acestea aplicarea dozelor indicate în scop terapeutic sau de diagnostic.
- 11.2. *Iradieră intenționată*
- 11.2.1. În cazul în care dispozitivele sunt proiectate să emită doze periculoase de radiații într-un scop medical specific, ale căror avantaje sunt însă considerate mai importante decât riscurile inerente ale emisiei, utilizatorul are posibilitatea de a controla aceste emisii. Aceste dispozitive sunt proiectate și fabricate astfel încât să asigure parametrilor variabili relevanți un caracter reproductibil și o marjă de toleranță.
- 11.2.2. În cazul în care dispozitivele sunt destinate să emită radiații potențial periculoase, vizibile și/sau invizibile, acestea trebuie echipate, pe cât posibil, cu indicatori de avertizare vizuală și/sau sonoră care să semnaleze aceste emisii de radiații.
- 11.3. *Radiații neintenționate*
- 11.3.1. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să reducă cât mai mult posibil expunerea pacienților, utilizatorilor și a altor persoane la emisia de radiații neintenționate, parazite sau difuze.
- 11.4. *Instrucțiuni de utilizare*
- 11.4.1. Instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele care emit radiații trebuie să furnizeze informații detaliate asupra naturii radiațiilor emise, mijloacele de protecție a pacientului și utilizatorului și asupra modurilor de evitare a manevrelor incorecte și de eliminare a riscurilor inerente instalării.
- 11.5. *Radiații ionizante*
- 11.5.1. Dispozitivele destinate să emită radiații ionizante trebuie proiectate și fabricate astfel încât să se asigure că, pe cât posibil, cantitatea, geometria și calitatea radiațiilor emise să poată fi reglate și controlate în funcție de scopul propus.
- 11.5.2. Dispozitivele care emit radiații ionizante destinate radiodiagnosticării sunt proiectate și fabricate astfel încât să asigure o calitate a imaginii și/sau a rezultatului potrivit destinației medicale menționate, reducând în același timp la minim expunerea la radiații a pacientului și a utilizatorului.
- 11.5.3. Dispozitivele care emit radiații ionizante destinate radioterapiei sunt proiectate și fabricate astfel încât să permită o bună monitorizare și control al dozei administrate, a tipului de fascicul și nivelului său de energie și, în funcție de situație, a calității radiațiilor.

⁽¹⁾ JO L 39, 15.2.1980, p. 40, astfel cum a fost modificată prin Directiva 89/617/CEE (JO L 357, 7.12.1989, p. 28).

12. **Cerințe privind dispozitivele medicale conectate la o sursă de energie sau echipate cu o sursă de energie**
- 12.1. Dispozitivele care dispun de sisteme electronice programabile sunt proiectate astfel încât să asigure repetabilitatea, fiabilitatea și performanța acestor sisteme în conformitate cu scopul propus. În eventualitatea în care sistemul prezintă un prim defect, trebuie adoptate mijloacele necesare pentru a elimina sau reduce, pe cât posibil, riscurile aferente.
- 12.2. Dispozitivele care încorporează o sursă de energie internă de care depinde siguranța pacienților sunt prevăzute cu un mijloc de determinare a stării acestei surse de alimentare.
- 12.3. Dispozitivele racordate la o sursă de energie externă de care depinde siguranța pacienților sunt prevăzute cu un sistem de alarmă care să semnalizeze orice cădere a sursei.
- 12.4. Dispozitivele destinate să monitorizeze unul sau mai mulți parametrii clinici ai unui pacient sunt echipate cu sisteme de alarmă adecvate care să permită avertizarea utilizatorului în privința situațiilor care ar putea conduce la moartea pacientului sau la deteriorarea severă a stării lui de sănătate.
- 12.5. Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încât să fie reduse la minim riscurile de formare a câmpurilor electromagnetice susceptibile să afecteze funcționarea altor dispozitive sau aparate amplasate în spațiul din vecinătatea acestora.
- 12.6. *Protecția împotriva riscurilor de natură electrică*
Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încât să se evite, pe cât posibil, riscul de șocuri electrice accidentale în condiții normale de utilizare și în condiție de prim defect, în cazul în care dispozitivele sunt corect instalate.
- 12.7. *Protecția împotriva riscurilor mecanice și termice*
- 12.7.1. Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încât să protejeze pacientul și utilizatorul împotriva riscurilor mecanice legate, de exemplu, de rezistența, stabilitatea și piesele mobile ale acestor dispozitive.
- 12.7.2. Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încât riscurile legate de vibrațiile produse de dispozitive să fie reduse la nivelul cel mai mic posibil, luând în considerare progresul tehnic și mijloacele disponibile pentru reducerea vibrațiilor, mai ales la sursă, exceptând cazul în care vibrațiile fac parte din performanțele menționate ale dispozitivului.
- 12.7.3. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât riscurile legate de emisiile sonore să fie reduse la nivelul cel mai mic posibil, luând în considerare progresul tehnic și mijloacele disponibile pentru reducerea zgomotului, mai ales la sursă, exceptând cazul în care emisiile sonore fac parte din performanțele menționate ale dispozitivului.
- 12.7.4. Terminalele și elementele de conectare la sursele de energie electrică, de gaze, de energie hidraulică sau pneumatică care trebuie manipulate de către utilizator, sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă la minim toate riscurile posibile.
- 12.7.5. Părțile accesibile ale dispozitivelor (cu excepția pieselor și zonelor destinate să furnizeze căldură sau să atingă temperaturile date) și spațiul din vecinătatea acestora nu trebuie să atingă temperaturi cu potențial de risc în condiții normale de utilizare.
- 12.8. *Protecția împotriva riscurilor pe care le poate prezenta pentru pacient furnizarea de energie sau administrarea de substanțe*
- 12.8.1. Dispozitivele destinate să furnizeze pacientului energie sau să administreze substanțe trebuie proiectate și fabricate astfel încât cantitatea administrată să poată fi reglată și menținută cu o precizie suficientă pentru a garanta siguranța pacientului și a utilizatorului.
- 12.8.2. Dispozitivele sunt echipate cu mijloace de prevenire și/sau avertizare a oricărei anomalii a cantității administrate susceptibilă să reprezinte un pericol.
Dispozitivele trebuie prevăzute cu mijloace adecvate de prevenire, pe cât posibil, a emiterii accidentale de energie la nivele periculoase de la o sursă de energie și/sau de substanțe.
- 12.9. *Funcția mijloacelor de control și a indicatoarelor este clar indicată pe dispozitive.*
În cazul în care un dispozitiv poartă instrucțiunile necesare funcționării sale sau indică parametrii de funcționare sau de reglare cu ajutorul unui sistem vizual, aceste informații trebuie să poată fi înțelese de utilizator și, în funcție de situație, de pacient.

13. **Informații furnizate de producător**
- 13.1. Fiecare dispozitiv este însoțit de informațiile necesare utilizării sale în condiții de siguranță, cât și identificării producătorului, luând în considerare tipul de pregătire și cunoștințele potențialilor utilizatori.
- Aceste informații includ detaliile menționate pe etichetă și în instrucțiunile de utilizare.
- În măsura în care este posibil și adecvat, informațiile necesare utilizării dispozitivului în condiții de siguranță trebuie să figureze chiar pe dispozitiv și/sau pe ambalajul fiecărei componente sau, în funcție de circumstanțe, pe ambalajul comercial. În cazul în care nu este posibil să se ambaleze separat fiecare unitate, informațiile trebuie să figureze în prospectul care însoțește unul sau mai multe dispozitive.
- Ambalajul fiecărui dispozitiv conține instrucțiunile de utilizare. Se poate face excepție pentru dispozitivele din clasa I sau IIa, în cazul în care aceste dispozitive pot fi utilizate în condiții de siguranță în absența instrucțiunilor.
- 13.2. În funcție de situație, aceste informații trebuie să se prezinte sub formă de simboluri. Toate simbolurile sau culorile de identificare utilizate sunt în conformitate cu standardele armonizate. În domeniile în care nu există standarde, simbolurile și culorile sunt descrise în documentația furnizată împreună cu dispozitivul.
- 13.3. *Eticheta* include următoarele detalii:
- (a) numele sau numele comercial și adresa producătorului. Pentru dispozitivele importate în Comunitate pentru a fi distribuite în Comunitate, eticheta, sau ambalajul exterior sau instrucțiunile de utilizare conțin în afară de aceasta numele și adresa persoanei responsabile menționate la articolul 14 alineatul (2) sau ale reprezentantului autorizat al producătorului stabilit în Comunitate, sau ale importatorului stabilit în Comunitate, în funcție de circumstanțe;
 - (b) detalii strict necesare utilizatorului pentru a identifica dispozitivul și conținutul ambalajului;
 - (c) în funcție de situație, mențiunea „STERIL”;
 - (d) în funcție de situație, codul lotului, precedat de mențiunea „LOT” sau numărul de serie;
 - (e) în funcție de situație, data până la care trebuie utilizat dispozitivul, în condiții de siguranță, exprimată în an și lună;
 - (f) în funcție de situație, o indicație precizând că dispozitivul este de unică folosință;
 - (g) în cazul în care dispozitivul este fabricat la comandă, cuvintele „dispozitiv la comandă”;
 - (h) în cazul în care dispozitivul este destinat investigației clinice, cuvintele „exclusiv pentru investigații clinice”;
 - (i) condiții speciale de depozitare și/sau manipulare;
 - (j) orice instrucțiuni speciale de utilizare;
 - (k) orice atenționări și/sau măsuri de precauție care trebuie luate;
 - (l) anul de fabricație pentru dispozitivele active altele decât cele care intră sub incidența literei (e). Această indicație poate fi inclusă în numărul de lot sau numărul de serie;
 - (m) în funcție de situație, metoda de sterilizare.
- 13.4. În cazul în care scopul propus al dispozitivului nu este evident pentru utilizator, producătorul trebuie să îl menționeze în mod clar pe etichetă și în instrucțiunile de utilizare.
- 13.5. În măsura în care este rezonabil posibil, dispozitivele și componentele detașabile sunt identificate, în funcție de situație, prin indicarea lotului, pentru a permite luarea de măsuri adecvate de identificare a riscurilor potențiale legate de dispozitivele și componentele detașabile.
- 13.6. În funcție de situație, instrucțiunile de utilizare conțin următoarele detalii:
- (a) indicațiile menționate la punctul 13.3., cu excepția literelor (d) și (e);
 - (b) performanțele menționate la punctul 3, precum și orice efect secundar nedorit;
 - (c) în cazul în care dispozitivul este instalat împreună cu alte dispozitive medicale sau aparate sau în cazul în care trebuie conectat la acestea pentru a funcționa în conformitate cu scopul propus, detalii suficiente privind caracteristicile sale pentru a permite identificarea dispozitivelor sau aparatelor împreună cu care este utilizat pentru a obține o combinație sigură;

- (d) toate informațiile necesare pentru a verifica dacă dispozitivul este instalat în mod corespunzător și poate funcționa corect și în deplină siguranță, precum și detalii privind natura și frecvența operațiunilor de întreținere și de calibrare necesare pentru a asigura în permanență buna funcționare și siguranța dispozitivului;
- (e) în funcție de situație, informații care să permită evitarea riscurilor legate de implantarea dispozitivului;
- (f) informații privind riscurile de interferență reciprocă datorate prezenței dispozitivului în timpul unor investigații sau al tratamentelor specifice;
- (g) instrucțiunile necesare în cazul deteriorării ambalajelor care asigură caracterul steril și, eventual, indicații privind metodele adecvate de resterilizare;
- (h) în cazul în care dispozitivul este reutilizabil, informații privind cele mai bune procedee care permit reutilizarea acestuia, inclusiv curățarea, dezinfectarea, ambalarea și, în funcție de situație, metoda de sterilizare în cazul dispozitivului care urmează să fie resterilizat, precum și orice restricții privind numărul posibil de reutilizări;

În cazul în care dispozitivele sunt furnizate trebuie sterilizate înainte de utilizare, instrucțiunile de curățare și de sterilizare sunt astfel redactate încât, în cazul în care sunt urmate corect, dispozitivul să respecte cerințele menționate de secțiunea I (Cerințe generale);

- (i) detalii privind toate tratamentele și manevrele complementare necesare înainte ca dispozitivul să poată fi utilizat (de exemplu, sterilizarea, asamblarea finală etc.);
- (j) în cazul dispozitivelor care emit radiații în scop medical, detalii asupra naturii, tipului, intensității și distribuției acestor radiații.

Instrucțiunile de utilizare conțin de asemenea detalii care să permită personalului medical să informeze pacientul în privința oricăror contraindicații și măsuri de precauție care trebuie luate. Aceste detalii se referă în special la:

- (k) măsurile de precauție care trebuie luate în eventualitatea modificării performanțelor dispozitivului;
- (l) măsurile de precauție care trebuie luate în ceea ce privește expunerea, în condiții de mediu care pot fi menționate în mod rezonabil, la câmpuri magnetice, la influențe electrice externe, la descărcări electrostatice, la presiune sau variații de presiune, la accelerație, la surse de aprindere prin încălzire etc.;
- (m) informațiile corespunzătoare asupra produsului medicamentos sau a produselor pe care dispozitivul respectiv este destinat să le administreze, inclusiv toate restricțiile referitoare la alegerea substanțelor de furnizat;
- (n) măsurile de precauție împotriva oricăror riscuri speciale sau neobișnuite legate de casarea dispozitivului;
- (o) substanțele medicamentoase încorporate în dispozitiv ca parte integrantă a acestuia, în conformitate cu punctul 7.4;
- (p) gradul de precizie al dispozitivelor de măsură.

14. În cazul în care conformitatea cu cerințele esențiale se bazează pe date clinice, în conformitate cu secțiunea I punctul 6, aceste date trebuie prevăzute în conformitate cu anexa X.

ANEXA II

Declarația CE de conformitate**(Sistem complet de asigurarea calității)**

1. Producătorul asigură aplicarea sistemului calității aprobat pentru proiectarea, fabricarea și controlul final al produselor respective, în conformitate cu punctul 3; acesta este supus verificării menționate la punctele 3.3 și 4 și monitorizării comunitare menționate la punctul 5.
2. Declarația de conformitate este procedura prin care producătorul care îndeplinește obligațiile impuse la punctul 1 asigură și declară că produsele respective respectă dispozițiile aplicabile din prezenta directivă.

Producătorul trebuie să aplice marcajul CE în conformitate cu articolul 17 și să emită în scris o declarație de conformitate. Această declarație trebuie să se refere la un număr dat de produse fabricate și trebuie păstrată de producător.

3. **Sistemul calității**

- 3.1. Producătorul trebuie să înainteze unui organism notificat o cerere de evaluare a sistemului calității propriu.

Cererea cuprinde:

- numele și adresa producătorului și al oricărei alte unități suplimentare de producție cuprinsă în sistemul calității;
- toate informațiile relevante privind produsul sau categoria de produse care fac obiectul procedurii;
- o declarație scrisă specificând că nici o altă cerere privind același sistem al calității aferent produsului nu a mai fost înaintată vreunui alt organism notificat;
- documentația privind sistemul calității;
- un angajament al producătorului de a îndeplini obligațiile impuse de sistemul calității aprobat;
- un angajament al producătorului de a menține caracterul adecvat și eficace al sistemului calității aprobat;
- un angajament al producătorului de a institui și a actualizează o procedură sistematică de analiză a informațiilor obținute privind comportamentul dispozitivelor după încheierea fazei de producție, cât și de creare a mijloacelor adecvate de aplicare a măsurilor corective necesare. Acest angajament include obligația producătorului de a informa autoritățile competente asupra incidentelor următoare, de îndată ce a aflat de existența lor:
 - (i) orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv precum și orice caz de inadecvare a etichetei 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;
 - (ii) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile sau performanțele unui dispozitiv din motivele menționate de paragraful (i) și care a condus la retragerea sistematică de pe piață de către producător a dispozitivelor de același tip.

- 3.2. Aplicarea sistemului calității asigură conformitatea produselor cu dispozițiile prezentei directive care le sunt aplicabile în fiecare etapă, de la proiectare până la controlul final. Pentru toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către producător în sistemul său al calității trebuie să existe o documentație sistematică și ordonată sub formă de politici și proceduri scrise, precum programe, planuri, manuale și înregistrări ale calității.

Această documentație cuprinde în special o descriere adecvată a:

- (a) obiectivelor de calitate ale producătorului,
- (b) organizării întreprinderii, și în special:
 - structurile organizatorice, responsabilitățile personalului de conducere și autoritatea sa organizatorică în materie de proiectare și fabricație a produselor;

- metodele de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului calității și în special capacitatea sa de a atinge calitatea dorită a proiectării și a produsului, inclusiv controlul produselor neconforme;
- (c) procedurilor de monitorizare și verificare a proiectului produselor și, în special:
- o descriere generală a produsului, inclusiv variantele avute în vedere;
 - caietul de sarcini al proiectului, inclusiv standardele care se pun în aplicare și rezultatele analizei riscurilor, precum și descrierea soluțiilor adoptate pentru a corespunde cerințelor esențiale care se adresează produselor în cazul în care standardele menționate la articolul 5 nu sunt aplicate în întregime;
 - tehnicile utilizate pentru monitorizarea și verificarea proiectului, cât și procedeele și măsurile sistematice care sunt utilizate la proiectarea produselor;
 - în cazul în care dispozitivul trebuie conectat la un alt dispozitiv sau la alte dispozitive pentru a funcționa în conformitate cu destinația sa, trebuie dovedit că respectă cerințele esențiale în cazul în care este conectat la astfel de dispozitiv(e) având caracteristicile indicate de producător;
 - o declarație care indică dacă dispozitivul încorporează sau nu, ca parte integrantă, o substanță în conformitate cu punctul 7.4 din anexa I cât și date referitoare la probele efectuate în această privință;
 - datele clinice menționate în anexa X;
 - proiectul de etichetă și, în funcție de situație, de instrucțiuni de utilizare;
- (d) tehnicilor de monitorizare și de asigurare a calității în faza de producție și în special:
- procedeele și procedurile care sunt utilizate, mai ales în ceea ce privește sterilizarea, achiziționarea și documentele relevante;
 - procedurile de identificare a produsului întocmite și actualizate pe baza desenelor, specificațiilor sau a altor documente relevante în fiecare etapă de producție;
- (e) testelor și probelor corespunzătoare care sunt efectuate înainte, în timpul și după fabricație, frecvența cu care acestea au loc și echipamentele de testare utilizate; trebuie asigurată trasabilitatea calibrărilor echipamentelor de testare.
- 3.3. Organismul notificat trebuie să verifice sistemul calității pentru a stabili dacă acesta corespunde cerințelor menționate la punctul 3.2. Organismul notificat presupune că sistemele calității care pun în aplicare standardele armonizate relevante sunt conforme cu aceste cerințe.
- Echipa însărcinată cu evaluarea include cel puțin un membru cu experiență în evaluarea tehnologiei respective. Procedura de evaluare include o inspecție la locul de producție și, în cazuri justificate în mod corespunzător, la furnizorii și/sau subfurnizorii producătorului pentru a controla procedeele de producție.
- Decizia este notificată producătorului. Ea trebuie să cuprindă concluziile inspecției și o evaluare motivată.
- 3.4. Producătorul trebuie să informeze organismul notificat care a aprobat sistemul calității despre orice plan de modificare importantă a acestui sistem sau a gamei de produse căreia i se adresează sistemul respectiv. Organismul notificat trebuie să evalueze modificările propuse și să verifice în cazul în care sistemul calității astfel modificat mai corespunde cerințelor menționate la punctul 3.2 acesta trebuie să notifice decizia sa producătorului. Această decizie conține concluziile inspecției și o evaluare motivată.
- 4. Examinarea proiectului produsului**
- 4.1. În afara obligațiilor impuse la punctul 3, producătorul trebuie să înainteze organismului notificat o cerere de examinare a dosarului proiectului produsului pe care urmează să îl fabrice și care aparține categoriei menționate la punctul 3.1.
- 4.2. Cererea trebuie să descrie proiectarea, fabricarea și performanțele produsului respectiv. Ea trebuie să cuprindă documentația necesară evaluării conformității produsului în conformitate cu cerințele menționate la punctul 3.2 litera (c).
- 4.3. Organismul notificat trebuie să examineze cererea și, în cazul în care produsul este în conformitate cu dispozițiile relevante ale prezentei directive, emite un certificat CE de examinare a proiectului. Pentru a evalua conformitatea cu cerințele prezentei directive, organismul notificat poate cere ca cererea să fie completată cu încercări sau dovezi complementare. Certificatul conține concluziile testului, condițiile de valabilitate, datele necesare identificării proiectului aprobat și în funcție de situație, o descriere a destinației produsului.

În cazul dispozitivelor vizate la punctul 7.4 din anexa I, înainte de a lua o decizie, organismul notificat consultă, în ceea ce privește aspectele vizate la acel punct, unul din organismele competente desemnate de către statele membre în conformitate cu Directiva 65/65/CEE.

La luarea deciziei, organismul notificat acordă atenția convenită punctelor de vedere exprimate cu ocazia acestei consultări. Acesta transmite decizia finală organismului competent respectiv.

- 4.4. Ori de câte ori modificările pot afecta conformitatea cu cerințele esențiale ale prezentei directive sau cu condițiile prescrise pentru utilizarea produsului, modificările proiectului aprobat trebuie să primească o aprobare suplimentară din partea organismului notificat care a emis certificatul CE de examinare a proiectului. Solicitantul informează organismul notificat care a emis certificatul CE de examinare a proiectului despre toate modificările de acest fel aduse proiectului aprobat. Aprobarea suplimentară este sub forma unui appendice la certificatul CE de examinare a proiectului.

5. Monitorizare

- 5.1. Scopul monitorizării este de a asigura îndeplinirea corectă, de către producător, a obligațiilor impuse de sistemul calității aprobat.
- 5.2. Producătorul permite organismului notificat să efectueze toate inspecțiile necesare și trebuie să îi furnizeze acestuia toate informațiile relevante, în special:
- documentația referitoare la sistemul calității;
 - datele menționate în acea parte a sistemului calității care se referă la proiect, cum ar fi rezultatele analizelor, datele de calcul etc.;
 - datele menționate în acea parte a sistemului calității care se referă la producție, cum ar fi rapoartele de inspecție și rezultatele încercărilor, rezultatele calibrărilor, rapoarte privind calificarea personalului respectiv etc.
- 5.3. Organismul notificat efectuează inspecții și evaluări periodice adecvate, pentru a se asigura că producătorul pune în aplicare sistemul calității aprobat și trebuie să-i transmită producătorului un raport de evaluare.
- 5.4. În afară de aceasta, organismul notificat poate face producătorului vizite neanunțate. Cu ocazia acestor vizite, organismul notificat poate, în cazul în care i se pare necesar, să efectueze încercări sau să ceară ca astfel de încercări să fie efectuate, pentru a verifica buna funcționare a sistemului calității. Acesta trebuie să îi furnizeze producătorului un raport de inspecție și, în cazul în care a fost efectuată o încercare, raportul asupra încercării respective.

6. Dispoziții administrative

- 6.1. Producătorul trebuie să țină la dispoziția autorităților naționale, timp de cel puțin cinci ani de la data de fabricație a produsului:
- declarația de conformitate;
 - documentația menționată la punctul 3.1 a patra liniuță;
 - modificările menționate la punctul 3.4;
 - documentația menționată la punctul 4.2 și
 - deciziile și rapoartele organismului notificat în conformitate cu punctele 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 și 5.4.
- 6.2. Organismul notificat pune la dispoziția celorlalte organisme notificate și a autorității competente, la cerere, toate informațiile relevante privind aprobările sistemelor calității emise, respinse sau retrase.
- 6.3. În ceea ce privește dispozitivele care intră sub incidența procedurii menționate la punctul 4, în cazul în care nici producătorul nici reprezentantul său autorizat nu sunt stabiliți în Comunitate, obligația de a păstra la dispoziția autorităților documentația tehnică revine persoanei responsabile de introducerea pe piață în Comunitate a dispozitivului respectiv sau importatorului menționat la punctul 13.3 litera (a) din anexa I.

7. Aplicare la dispozitivele din clasele IIa și IIb

În conformitate cu articolul 11 alineatele (2) și (3), prezenta anexă se poate pune în aplicare în ceea ce privește produsele din clasele IIa și IIb. Cu toate acestea, punctul 4 nu se pune în aplicare.

ANEXA III

EXAMINARE CE DE TIP

1. Examinarea CE de tip este procedura prin care un organism notificat constată și certifică faptul că un eșantion reprezentativ din producția în cauză corespunde dispozițiilor prezentei directive.
2. Cererea conține:
 - numele și adresa producătorului, precum și numele și adresa reprezentantului autorizat în cazul în care cererea este înaintată de către acesta;
 - documentația descrisă la punctul 3, necesară evaluării conformității eșantionului reprezentativ din producția în cauză, numit în continuare „tip”, cu cerințele prezentei directive. Solicitantul pune un astfel de tip la dispoziția organismului notificat. Organismul notificat poate cere mostre suplimentare, în funcție de situație;
 - o declarație scrisă în care se menționează că pentru acest tip nu a mai fost depusă nici o cerere la vreun alt organism notificat.
3. Documentația permite înțelegerea proiectului, fabricației și performanțelor produsului și conține în special următoarele elemente:
 - o descriere generală a tipului, inclusiv variantele menționate;
 - planurile proiectului, metodele de producție preconizate, în special în ceea ce privește sterilizarea, precum și schemele componentelor, subsansamblelor, circuitelor etc.;
 - descrierile și explicațiile necesare pentru a înțelege planurile și schemele susmenționate cât și funcționarea produsului;
 - o listă a standardelor menționate la articolul 5, aplicate integral sau parțial, și descrieri ale soluțiilor adoptate pentru respectarea cerințelor esențiale în cazul în care standardele menționate la articolul 5 nu au fost aplicate integral;
 - rezultatele calculului de proiectare, analizei riscurilor, studiilor, probelor tehnice etc., care au fost efectuate;
 - o declarație care indică dacă dispozitivul încorporează sau nu, ca parte integrantă, o substanță în conformitate cu punctul 7.4 din anexa I, cât și date referitoare la probele efectuate în această privință;
 - datele clinice menționate în anexa X;
 - proiectul de etichetă și, în funcție de situație, de instrucțiuni de utilizare.
4. Organismul notificat trebuie:
 - 4.1. să examineze și să evalueze documentația și să verifice dacă tipul în cauză a fost fabricat în conformitate cu această documentație; acesta trebuie de asemenea să înregistreze elementele care au fost proiectate în conformitate cu dispozițiile aplicabile ale standardelor menționate la articolul 5, precum și elementele care nu au fost proiectate conform dispozițiilor relevante ale standardelor susmenționate;
 - 4.2. să efectueze sau să dispună efectuarea inspecțiilor adecvate și a probelor necesare pentru a verifica dacă soluțiile adoptate de către producător respectă cerințele esențiale ale prezentei directive în cazul în care standardele menționate la articolul 5 nu au fost aplicate; în cazul în care dispozitivul trebuie conectat la un alt dispozitiv sau la alte dispozitive pentru a funcționa în conformitate cu scopul propus, trebuie dovedit că respectă cerințele esențiale în cazul în care este conectat la astfel de dispozitiv(e) având caracteristicile indicate de producător;
 - 4.3. să efectueze sau să dispună efectuarea inspecțiilor și încercărilor corespunzătoare pentru a verifica dacă, în cazul în care producătorul a ales să aplice standardele relevante, acestea au fost cu adevărat aplicate;
 - 4.4. să stabilească de comun acord cu solicitantul locul în care sunt efectuate inspecțiile și probele necesare.
5. În cazul în care tipul respectă dispozițiile prezentei directive, organismul notificat emite solicitantului un certificat de examinare CE de tip. Certificatul conține numele și adresa producătorului, concluziile inspecției, condițiile de valabilitate și datele necesare identificării tipului aprobat. Părțile relevante ale documentației trebuie anexate la certificat, iar organismul notificat păstrează o copie.

În cazul dispozitivelor menționate la punctul 7.4 din anexa I, înainte de a lua o decizie, organismul notificat consultă, în ceea ce privește aspectele menționate la acel punct, unul din organismele competente desemnate de către statele membre în conformitate cu Directiva 65/65/CEE.

La luarea deciziei, organismul notificat acordă atenția cuvenită punctelor de vedere exprimate cu ocazia acestei consultări. Acesta transmite decizia finală organismului competent respectiv.

6. Solicitantul trebuie să informeze organismul notificat care a emis certificatul de examinare CE de tip despre toate modificările importante aduse produsului aprobat.

Ori de câte ori modificările pot afecta conformitatea cu cerințele esențiale sau cu condițiile prescrise pentru utilizarea produsului, modificările proiectului aprobat trebuie să primească o aprobare complementară din partea organismului notificat care a emis certificatul de examinare CE de tip. În funcție de situație, această nouă aprobare este sub forma unui apendice la certificatul inițial de examinare CE de tip.

7. Dispoziții administrative

- 7.1. Organismul notificat pune la dispoziția celorlalte organisme notificate, la cerere, toate informațiile relevante privind certificatele de examinare CE de tip și apendicele acestora, emise, respinse sau retrase.
 - 7.2. Celelalte organisme notificate pot obține o copie a certificatului de examinare CE de tip și/sau a apendicelor acestora. Apendicele certificatelor sunt puse la dispoziția altor organisme notificate, pe bază de cerere motivată, după informarea producătorului.
 - 7.3. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze, împreună cu documentația tehnică, și copii ale certificatelor de examinare CE de tip și ale apendicelor lor, timp de cel puțin cinci ani de la fabricarea ultimului dispozitiv.
 - 7.4. În cazul în care nici producătorul nici reprezentantul său autorizat nu sunt stabiliți în Comunitate, obligația de a asigura accesul la documentația tehnică revine persoanei care răspunde de introducerea pe piață în Comunitate a dispozitivului respectiv, sau importatorului menționat la punctul 13.3 litera (a) din anexa I.
-

ANEXA IV

VERIFICAREA CE

1. Verificarea CE este procedura prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate asigură și declară că produsele care au făcut obiectul procedurii menționate la punctul 4 sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și respectă cerințele aplicabile din prezenta directivă.
2. Producătorul ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că procedeul de producție are ca rezultat produse în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele aplicabile ale directivei. Înaintea de a începe producția, acesta pregătește documentația care definește procedeul de producție, în special, în funcție de situație, în ceea ce privește sterilizarea, precum și toate dispozițiile prestabilite și sistematice care urmează să fie aplicate pentru a asigura caracterul uniform al producției cât și, și conformitatea produselor, în funcție de situație, cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentei directive. Producătorul aplică marcajul CE în conformitate cu articolul 17 și completează o declarație de conformitate.

În afară de aceasta, în cazul produselor introduse pe piață în stare sterilă, și numai pentru acele aspecte ale procedurii de producție destinate obținerii și menținerii stării sterile, producătorul trebuie să aplice dispozițiile de la punctele 3 și 4 din anexa V.

3. Producătorul își ia angajamentul de a institui și actualizează o procedură sistematică de analiză a informațiilor obținute privind comportamentul dispozitivelor după încheierea fazei de producție, cât și de creare a mijloacelor adecvate de aplicare a măsurilor corective necesare. Acest angajament include obligația producătorului de a informa autoritățile competente asupra incidentelor următoare, de îndată ce a aflat de existența lor:
 - (i) orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau 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 paragraful (i), conduce la retragerea sistematică de pe piață de către producător a dispozitivelor de același tip.
4. Organismul notificat efectuează teste și probe adecvate pentru a verifica dacă produsul este în conformitate cu cerințele prezentei directive, fie prin teste și probe privind fiecare produs în conformitate cu specificațiile menționate la punctul 5, fie prin teste și probe pe bază statistică privind produsele, în conformitate cu specificațiilor menționate la punctul 6, la alegerea producătorului.

Verificările susmenționate nu se adresează aspectelor procedurii de producție destinate să asigure starea sterilă.

5. Verificare prin teste și probe a fiecărui produs

- 5.1. Fiecare produs este testat individual, iar probele adecvate definite în standardul (standardele) relevant(e) menționat(e) la articolul 5 sau probele echivalente trebuie efectuate pentru a verifica, în funcție de situație, conformitatea produselor cu tipul CE descris în certificatul de examinare de tip și cu cerințele aplicabile ale directivei.
- 5.2. Organismul notificat aplică sau dispune aplicarea numărului de identificare pentru fiecare produs aprobat și eliberează un certificat de conformitate scris, referitor la probele efectuate.

6. Verificare statistică

- 6.1. Producătorul prezintă produsele fabricate sub formă de loturi omogene.
- 6.2. Din fiecare lot se prelevează un eșantion aleatoriu. Produsele care constituie eșantionul sunt supuse unor teste individual, iar probele corespunzătoare, definite în standardul (standardele) relevant(e) menționat(e) la articolul 5, sau probe echivalente sunt efectuate pentru a verifica, în funcție de situație, conformitatea produselor cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele aplicabile ale directivei, în scopul stabilirii dacă lotul este acceptat sau respins.
- 6.3. Controlul statistic al produselor se bazează pe atribute, necesitând metode de prelevare a mostrelor care să asigure o calitate limită corespunzătoare unei probabilități de acceptare de 5 %, cu un procent de neconformitate

cuprins între 3 și 7 %. Metoda de prelevare a mostrelor este prevăzută de standardele armonizate menționate la articolul 5, luând în considerare specificul categoriilor de produse în discuție.

- 6.4. În cazul în care lotul este acceptat, organismul notificat aplică sau dispune aplicarea numărului său de identificare pe fiecare produs și completează un certificat de conformitate în legătură cu probele efectuate. Toate produsele din lotul respectiv pot fi introduse pe piață, cu excepția produselor din eșantionul care s-a dovedit neconform.

În cazul în care un lot este respins, organismul notificat competent ia măsurile adecvate pentru a împiedica introducerea pe piață a acestui lot. În cazul respingerii frecvente a loturilor, organismul notificat poate suspenda verificarea statistică.

Producătorul poate, pe răspunderea organismului notificat, să aplice numărul de identificare al acestui organism în timpul procedurii de producție.

7. Dispoziții administrative

Producătorul trebuie să țină la dispoziția autorităților naționale, timp de cel puțin cinci ani de la data de fabricație a produsului:

- declarația de conformitate;
- documentația menționată la punctul 2;
- certificatele menționate la punctele 5.2 și 6.4;
- în funcție de situație, certificatul de examinare de tip menționat în anexa III.

8. Aplicare la dispozitivele din clasa IIa

În conformitate cu articolul 11 alineatul (2), prezenta anexă se poate aplica produselor din clasa IIa, sub rezerva următoarelor excepții:

- 8.1. prin derogare de la punctele 1 și 2, în temeiul declarației de conformitate, producătorul asigură și declară că produsele din clasa IIa sunt fabricate în conformitate cu documentația tehnică menționată la punctul 3 din anexa VII și corespund cerințelor aplicabile din prezenta directivă;
- 8.2. prin derogare de la punctele 1, 2, 5 și 6, verificările efectuate de organismul notificat sunt făcute cu scopul de a confirma conformitatea produselor din clasa IIa cu documentația tehnică menționată la punctul 3 din anexa VII.

ANEXA V

Declarația CE de conformitate**(Asigurarea calității producției)**

1. Producătorul asigură aplicarea sistemului calității aprobat pentru fabricarea produselor în discuție și efectuează inspecția finală în conformitate cu specificațiile punctului 3; acesta este supus monitorizării comunitare menționate la punctul 4.
2. Declarația de conformitate este acea parte a procedurii prin care producătorul care îndeplinește obligațiile menționate la punctul 1, asigură și declară că produsele respective sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și îndeplinesc cerințele aplicabile ale prezentei directive.

Producătorul aplică marcajul CE în conformitate cu articolul 17 și emite în scris o declarație de conformitate. Această declarație trebuie să se refere la un număr dat de specimene identificate ale produselor fabricate și trebuie păstrată de producător.

3. Sistemul calității

- 3.1. Producătorul trebuie să înainteze unui organism notificat o cerere de evaluare a sistemului calității propriu.

Cererea cuprinde:

- numele și adresa producătorului;
- toate informațiile relevante privind produsul sau categoria de produse care fac obiectul procedurii;
- o declarație scrisă specificând că nici o altă cerere pentru aceleași produse nu a mai fost înaintată vreunui alt organism notificat;
- documentația privind sistemul calității;
- un angajament de a îndeplini obligațiile impuse de sistemul calității aprobat;
- un angajament de a menține caracterul practic și eficace al sistemului calității aprobat;
- în funcție de situație, documentația tehnică privind tipurile aprobate și o copie a certificatelor de examinare CE de tip;
- un angajament al producătorului de a întocmi și actualiza o procedură sistematică de analiză a informațiilor obținute privind comportamentul dispozitivelor după încheierea fazei de producție, cât și de creare a mijloacelor adecvate de aplicare a măsurilor corective necesare. Acest angajament include obligația producătorului de a informa autoritățile competente asupra incidentelor următoare, de îndată ce a aflat de existența lor:
 - (i) orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv, precum și orice caz de inadecvare a etichetei sau instrucțiunilor de utilizare, care pot să conducă sau să fi condus la moartea sau deteriorarea gravă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator,
 - (ii) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile sau performanțele unui dispozitiv din motivele menționate la punctul (i) de mai sus și care conduce la retragerea sistematică de pe piață de către producător a dispozitivelor de același tip.

- 3.2. Aplicarea sistemului calității asigură conformitatea produselor cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip.

Pentru toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către producător în sistemul său al calității trebuie să existe o documentație sistematică și ordonată sub formă de politici și proceduri scrise. Această documentație a sistemului calității permite interpretarea uniformă a politicii și a procedurilor calității, precum programele, planurile, manualele și înregistrările cu privire la calitate.

Această documentație cuprinde în special o descriere adecvată a:

- (a) obiectivelor producătorului privind calitatea;
- (b) organizării întreprinderii și, în special:
 - structurile organizatorice, responsabilitățile personalului de conducere și autoritatea sa organizatorică în materie de producție a produselor;
 - metodele de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului calității și în special capacitatea sa de a atinge calitatea dorită a produsului, inclusiv controlul produselor neconforme;
- (c) tehnicilor de monitorizare și de asigurare a calității în faza de producție și, în special:
 - procedeele și procedurile care sunt utilizate, mai ales în ceea ce privește sterilizarea, achiziționarea precum și documentele relevante;
 - procedurile de identificare a produsului întocmite și actualizate pe baza desenelor, specificațiilor sau a altor documente relevante în fiecare etapă de producție;
- (d) testelor și probelor corespunzătoare care sunt efectuate înainte, în timpul și după fabricație, frecvența la care ele au loc și dispozitivele de testare utilizate; trebuie asigurată trasabilitatea calibrărilor echipamentelor de testare.

- 3.3. Organismul notificat verifică sistemul calității pentru a stabili dacă acesta corespunde cerințelor menționate la punctul 3.2. Organismul notificat presupune că sistemele calității care pun în aplicare standardele armonizate relevante sunt conforme cu aceste cerințe.

Echipa de evaluare include cel puțin un membru cu experiență în evaluarea tehnologiei respective. Procedura de evaluare include o inspecție la locul de producție și, în cazuri justificate în mod corespunzător, la furnizorii și/sau subfurnizorii producătorului pentru a controla procedeele de producție.

Decizia trebuie notificată producătorului după inspecția finală și ea trebuie să cuprindă concluziile inspecției și o evaluare motivată

- 3.4. Producătorul trebuie să informeze organismul notificat care a aprobat sistemul calității despre orice plan de modificare importantă a acestui sistem.

Organismul notificat trebuie să evalueze modificările propuse și să verifice dacă sistemul calității astfel modificat mai corespunde cerințelor menționate la punctul 3.2.

După primirea informațiilor susmenționate, decizia este notificată producătorului. Această decizie conține concluziile inspecției și o evaluare motivată.

4. Monitorizare

- 4.1. Scopul monitorizării este de a asigura îndeplinirea corectă, de către producător, a obligațiilor impuse de sistemul calității aprobat.

- 4.2. Producătorul permite organismului notificat să efectueze toate inspecțiile necesare și îi furnizează acestuia toate informațiile relevante, în special:

- documentația referitoare la sistemul calității;
- datele menționate în cea parte a sistemului calității care se referă la producție, cum ar fi rapoartele de inspecție și rezultatele probelor, rezultatele calibrărilor, rapoarte privind calificarea personalului respectiv etc.

- 4.3. Organismul notificat efectuează inspecții și evaluări periodice adecvate, pentru a se asigura că producătorul pune în aplicare sistemul calității aprobat și trebuie să-i transmită producătorului un raport de evaluare.

- 4.4. În afară de aceasta, organismul notificat poate face producătorului vizite inopinate. Cu ocazia acestor vizite, organismul notificat poate, în cazul în care i se pare necesar, să efectueze probe sau să ceară ca astfel de probe să fie efectuate, pentru a verifica buna funcționare a sistemului calității. Acesta îi furnizează producătorului un raport de inspecție și, în cazul în care a fost efectuată o probă, raportul asupra probei respective.

5. Dispoziții administrative

- 5.1. Producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale, timp de cel puțin cinci ani de la data de fabricație a produsului:

- declarația de conformitate;
 - documentația menționată la punctul 3.1 a patra liniuță;
 - modificările menționate la punctul 3.4;
 - documentația menționată la punctul 3.1 a șaptea liniuță;
 - deciziile și rapoartele de la organismul notificat, conform punctelor 4.3 și 4.4;
 - în funcție de situație, certificatul de examinare de tip menționat de anexa III.
- 5.2. Organismul notificat pune la dispoziția altor organisme notificate, la cerere, toate informațiile relevante privind aprobările sistemelor calității emise, respinse sau retrase.

6. **Aplicare la dispozitivele din clasa IIa**

În conformitate cu articolul 11 alineatul (2), prezenta anexă se poate aplica produselor din clasa IIa, sub rezerva următoarei excepții:

- 6.1. prin derogare de la punctele 2, 3.1 și 3.2, în temeiul declarației de conformitate, producătorul asigură și declară că produsele din clasa IIa sunt fabricate în conformitate cu documentația tehnică menționată la punctul 3 din anexa VII și corespund cerințelor aplicabile din prezenta directivă.
-

ANEXA VI

Declarația CE de conformitate**(Asigurarea calității produsului)**

1. Producătorul asigură aplicarea sistemului calității aprobat pentru inspecția finală și testarea produsului, în conformitate cu specificațiile de la punctul 3; acesta este supus monitorizării comunitare menționate la punctul 4.

În afară de aceasta, în cazul produselor introduse pe piață în stare sterilă, și numai pentru acele aspecte ale procedurii de producție destinate obținerii și menținerii stării sterile, producătorul aplică dispozițiile de la punctele 3 și 4 din anexa V.

2. Declarația de conformitate este cea parte a procedurii prin care producătorul care îndeplinește obligațiile impuse la punctul 1 asigură și declară că produsele respective sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și îndeplinesc cerințele aplicabile ale prezentei directive.

Producătorul aplică marcajul CE în conformitate cu articolul 17 și emite în scris o declarație de conformitate. Această declarație se referă la un număr dat de specimene identificate ale produselor fabricate și este păstrată de producător. Marcajul CE este însoțit de numărul de identificare al organismului notificat care îndeplinește sarcinile menționate de prezenta anexă.

3. **Sistemul calității**

- 3.1. Producătorul înaintază unui organism notificat o cerere de evaluare a sistemului calității propriu.

Cererea cuprinde:

- numele și adresa producătorului;
- toate informațiile relevante privind produsul sau categoria de produse care fac obiectul procedurii;
- o declarație scrisă specificând că nici o altă cerere pentru aceleași produse nu a mai fost înaintată vreunui alt organism notificat;
- documentația privind sistemul calității;
- un angajament al producătorului de a îndeplini obligațiile impuse de sistemul calității aprobat;
- un angajament al producătorului de a menține caracterul adecvat și eficace al sistemului calității aprobat;
- în funcție de situație, documentația tehnică privind tipurile aprobate și o copie a certificatelor de examinare CE de tip;
- un angajament al producătorului de a institui și a actualizează o procedură sistematică de analiză a informațiilor obținute privind comportamentul dispozitivelor după încheierea fazei de producție, cât și de creare a mijloacelor adecvate de aplicare a măsurilor corective necesare. Acest angajament include obligația producătorului de a informa autoritățile competente asupra incidentelor următoare, de îndată ce a aflat de existența lor:
 - (i) orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv precum și orice caz de inadecvare a etichetei sau instrucțiunilor de utilizare, care poate să conducă sau să fi condus la moartea sau deteriorarea gravă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;
 - (ii) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile sau performanțele unui dispozitiv din motivele menționate de punctul (i) de mai sus și care conduce la retragerea sistematică de pe piață de către producător a dispozitivelor de același tip.

- 3.2. În baza sistemului calității, fiecare produs sau un eșantion reprezentativ din fiecare lot este examinat, iar probele adecvate definite în standardul (standardele) relevant(e) menționat(e) la articolul 5 sau probele echivalente sunt efectuate pentru a asigura conformitatea produselor cu tipul CE descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentei directive. Pentru toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către

producător în sistemul său calității trebuie să existe o documentație sistematică și ordonată sub formă de măsuri, proceduri și instrucțiuni scrise. Această documentație a sistemului calității permite interpretarea uniformă a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor calității.

Această documentație cuprinde în special o descriere adecvată a:

- obiectivelor de calitate și structura organizatorică, responsabilitățile și competențele personalului de conducere și în materie de calitate a produselor;
- testelor și probelor care sunt efectuate după fabricație; trebuie asigurată trasabilitatea calibrărilor echipamentelor de testare;
- metodelor de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului calității;
- înregistrările calității, precum rapoartele de inspecție, de testare, de calibrare și calificările personalului respectiv etc.

Verificările sus-menționate nu se aplică în privința acelor aspecte ale procesului de producție care urmăresc asigurarea sterilității.

- 3.3. Organismul notificat verifică sistemul calității pentru a stabili dacă acesta corespunde cerințelor menționate la punctul 3.2. Organismul notificat presupune că sistemele calității care pun în aplicare standardele armonizate relevante sunt conforme cu aceste cerințe.

Echipa de evaluare include cel puțin un membru cu experiență în evaluarea tehnologiei respective. Procedura de evaluare include o inspecție la locul de producție și, în cazuri justificate în mod corespunzător, la furnizorii producătorului pentru a controla procedeele de producție.

Decizia trebuie notificată producătorului. Aceasta cuprinde concluziile inspecției și o evaluare motivată.

- 3.4. Producătorul informează organismul notificat care a aprobat sistemul calității despre orice plan de modificare importantă a acestui sistem.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și să verifice dacă sistemul calității astfel modificat mai corespunde cerințelor menționate la punctul 3.2.

După primirea informațiilor susmenționate, acesta notificată producătorului decizia sa. Această decizie conține concluziile inspecției și o evaluare motivată.

4. Monitorizare

- 4.1. Scopul monitorizării este de a asigura îndeplinirea corectă, de către producător, a obligațiilor impuse de sistemul calității aprobat.

- 4.2. Producătorul permite accesul organismului notificat, în vederea inspecțiilor, în toate unitățile de inspecție, testare și depozitare și îi furnizează acestuia toate informațiile relevante, în special:

- documentația referitoare la sistemul calității;
- documentația tehnică;
- înregistrările calității, precum rapoartele de inspecție și rezultatele încercărilor, rezultatele calibrărilor, rapoarte privind calificarea personalului respectiv etc.

- 4.3. Organismul notificat efectuează inspecții și evaluări periodice adecvate, pentru a se asigura că producătorul pune în aplicare sistemul calității aprobat și trebuie să-i transmită producătorului un raport de evaluare.

- 4.4. În afară de aceasta, organismul notificat poate face producătorului vizite neanunțate. Cu ocazia acestor vizite, organismul notificat poate, în cazul în care i se pare necesar, să efectueze încercări sau să ceară ca astfel de încercări să fie efectuate, pentru a verifica buna funcționare a sistemului calității. În acest scop trebuie examinată o mostră corespunzătoare a produselor finale, prelevată pe șantier de către organismul notificat, și trebuie efectuate probe adecvate definite în standardul (standardele) relevant(e) menționat(e) la articolul 5, sau probe echivalente. În cazul în care una sau mai multe mostre nu sunt corespunzătoare, organismul notificat trebuie să ia măsurile adecvate.

Organismul notificat îi furnizează producătorului un raport de inspecție și, în cazul în care a fost efectuată o încercare, raportul asupra încercării respective.

5. Dispoziții administrative

- 5.1. Producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale, timp de cel puțin cinci ani de la data de fabricație a produsului:
- declarația de conformitate;
 - documentația menționată la punctul 3.1 a patra liniuță;
 - modificările menționate la punctul 3.4;
 - deciziile și rapoartele primite de la organismul notificat, în conformitate cu ultima liniuță de la punctul 3.4 și punctele 4.3 și 4.4;
 - în funcție de situație, certificatul de conformitate menționat în anexa III.
- 5.2. Organismul notificat pune la dispoziția celorlalte organisme notificate, la cerere, toate informațiile relevante privind aprobările sistemelor calității, emise, respinse sau retrase.

6. Aplicare la dispozitivele din clasa IIa

În conformitate cu articolul 11 alineatul (2), prezenta anexă se poate aplica produselor din clasa IIa, sub rezerva următoarei derogări:

- 6.1. prin derogare de la punctele 2, 3.1 și 3.2, în temeiul declarației de conformitate, producătorul asigură și declară că produsele din clasa IIa sunt fabricate în conformitate cu documentația tehnică menționată la punctul 3 din anexa VII și corespund cerințelor aplicabile din prezenta directivă.
-

ANEXA VII

DECLARAȚIA CE DE CONFORMITATE

1. Declarația de conformitate CE este procedura prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate, care îndeplinește obligațiile impuse la punctul 2 și, în cazul produselor introduse pe piață în condiții sterile și al dispozitivelor cu funcție de măsurare, obligațiile impuse la punctul 5, asigură și declară că produsele respective respectă cerințele aplicabile ale prezentei directive.
2. Producătorul pregătește documentația tehnică descrisă la punctul 3. Producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate păstrează această documentație, inclusiv declarația de conformitate, la dispoziția autorităților naționale în vederea inspecțiilor, pe o perioadă de cel puțin cinci ani de la data de fabricație a ultimului produs.

În cazul în care nici producătorul și nici reprezentantul său autorizat nu sunt stabiliți în Comunitate, obligația de a asigura accesul la documentația tehnică revine persoanei (persoanelor) care introduc(e) pe piață aceste produse pe piața Comunitară.
3. Documentația tehnică permite evaluarea conformității produsului cu cerințele directivei. Ea include în special:
 - o descriere generală a produsului, inclusiv toate variantele menționate;
 - planurile proiectului, metodele de producție preconizate, precum și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;
 - descrierile și explicațiile necesare pentru a înțelege desenele și schemele susmenționate cât și funcționarea produsului;
 - rezultatele analizei riscurilor și o listă a standardelor menționate la articolul 5, aplicate integral sau parțial, și descrieri ale soluțiilor adoptate pentru respectarea cerințelor esențiale ale directivei în cazul în care standardele menționate la articolul 5 nu au fost aplicate integral;
 - în cazul produselor introduse pe piață în stare sterilă, descrierea metodelor de sterilizare utilizate;
 - rezultatele calculului de proiect și ale inspecțiilor efectuate etc.; în cazul în care dispozitivul trebuie conectat la un alt dispozitiv sau la alte dispozitive pentru a funcționa în conformitate cu destinației sale, trebuie dovedit că respectă cerințele esențiale în cazul în care este conectat la astfel de dispozitiv(e) având caracteristicile indicate de producător;
 - rapoartele de încercări și, în funcție de situație, datele clinice în conformitate cu anexei X;
 - eticheta și, în funcție de situație, instrucțiunile de utilizare.
4. Producătorul instituie și actualizează o procedură sistematică de analiză a informațiilor obținute privind comportamentul dispozitivelor după încheierea fazei de producție, cât și de creare a mijloacelor adecvate de aplicare a măsurilor corective necesare, luând în considerare natura lor și riscurile existente pentru pacient. Producătorul informează autoritățile competente asupra incidentelor următoare, de îndată ce a aflat de existența lor:
 - (i) orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv precum și orice caz de inadecvare a etichetei sau instrucțiunilor de utilizare, care pot să conducă sau să fi condus la moartea sau deteriorarea gravă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;
 - (ii) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile sau performanțele unui dispozitiv din motivele menționate la punctul (i) și care conduce la retragerea sistematică de pe piață de către producător a dispozitivelor de același tip.
5. În cazul produselor introduse pe piață în condiții sterile și al dispozitivelor din clasa I cu funcție de măsurare, producătorul respectă nu numai cerințele specificate în prezenta anexă, dar și una dintre procedurile menționate în anexa IV, V sau VI. Aplicarea anexelor susmenționate și intervenția organismului notificat se limitează numai la:
 - aspectele procedurii de producție legate de asigurarea și menținerea stării sterile, în cazul produselor introduse pe piață în condiții sterile;
 - aspectele procedurii de producție legate de conformitatea produselor cu cerințele metrologice, în cazul dispozitivelor cu funcție de măsurare.

Se aplică punctul 6.1 din prezenta anexă.

6. **Aplicare la dispozitivele din clasa IIa**

În conformitate cu articolul 11 alineatul (2), prezenta anexă se poate aplica produselor din clasa IIa, sub rezerva următoarei derogări:

- 6.1. în cazurile în care prezenta anexă se pune în aplicare împreună cu procedura menționată în anexa IV, V sau VI, declarația de conformitate menționată în aceste anexe formează o singură declarație. În ceea ce privește declarația emisă pe baza prezentei anexe, producătorul asigură și declară că proiectul produsului corespunde dispozițiilor aplicabile ale prezentei directive.
-

ANEXA VIII

DECLARAȚIE PRIVIND DISPOZITIVELE CU UTILIZARE SPECIALĂ

1. Pentru dispozitivele la comandă sau pentru dispozitivele destinate investigației clinice, producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate completează o declarație conținând informațiile menționate la punctul 2.
2. Declarația conține următoarele informații:
 - 2.1. pentru dispozitivele la comandă:
 - date care permit identificarea dispozitivului respectiv;
 - o declarație că dispozitivul este destinat în exclusivitate utilizării de către un singur pacient, împreună cu numele pacientului;
 - numele medicului practician sau al altei persoane autorizate care a întocmit prescripția și, în funcție de situație, numele clinicii respective;
 - caracteristicile speciale ale dispozitivului, conform specificațiilor prescripției medicale;
 - o declarație că dispozitivul în cauză este în conformitate cu cerințele esențiale menționate de anexa I și indicând, în funcție de situație, care din cerințele esențiale nu au fost respectate în totalitate, împreună cu motivele aferente;
 - 2.2. pentru dispozitivele destinate investigației clinice care intră sub incidența anexei X:
 - date care permit identificarea dispozitivului respectiv;
 - un plan de investigație care precizează în special scopul, motivele științifice, tehnice sau medicale, sfera de cuprindere și numărul de dispozitive în chestiune;
 - opinia comitetului de etică respectiv și detalii ale aspectelor la care se referă opinia acestuia;
 - numele practicianului medical sau al altei persoane autorizate și al instituției care răspunde de investigații;
 - locul, data de începere și durata prevăzută a investigației;
 - o declarație că dispozitivul în cauză este în conformitate cu cerințele esențiale, separat de aspectele legate de investigații și că, în privința acestor aspecte, au fost luate toate măsurile de precauție pentru a proteja sănătatea și siguranța pacientului.
3. Producătorul pune la dispoziția autorităților naționale competente:
 - 3.1. pentru dispozitivele la comandă, documentația care permite înțelegerea proiectului, producției și performanțelor produsului, inclusiv performanțele menționate, în vederea evaluării conformității cu cerințele prezentei directive.

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că procedeul de producție are ca rezultat produse fabricate conform documentației menționate de primul paragraf;
 - 3.2. pentru dispozitivele destinate investigației clinice, documentația conține:
 - o descriere generală a produsului;
 - desenele de proiect, metodele de producție preconizate, în special în ceea ce privește sterilizarea, cât și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;
 - descrierile și explicațiile necesare pentru a înțelege desenele și schemele susmenționate și funcționarea produsului;
 - rezultatele analizei riscurilor și o listă a standardelor menționate la articolul 5, aplicate integral sau parțial, și descrieri ale soluțiilor adoptate pentru respectarea cerințelor esențiale în cazul în care standardele menționate la articolul 5 nu au fost aplicate;
 - rezultatele calculelor de proiect și ale inspecțiilor și încercărilor tehnice efectuate etc.

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că procedeul de producție are ca rezultat produse fabricate în conformitate cu documentația menționată la punctul 3.1 primul paragraf.

Producătorul permite evaluarea sau, unde este necesar, verificarea eficienței acestor măsuri.

4. Informațiile cuprinse în declarațiile menționate de prezenta anexă trebuie păstrate pentru o perioadă de timp de cel puțin cinci ani.

ANEXA IX

CRITERII DE CLASIFICARE

I. DEFINIȚII

1. Definiții pentru regulile de clasificare

1.1. Durată

Tranzitorie

De regulă pentru utilizare continuă timp de mai puțin de șaiszeci de minute.

Pe termen scurt

De regulă pentru utilizare continuă timp pe o perioadă de cel mult treizeci de zile.

Pe termen lung

De regulă pentru utilizare continuă timp pe o perioadă de peste treizeci de zile.

1.2. Dispozitive invazive

Dispozitiv invaziv

Un dispozitiv care, în totalitate sau în parte, pătrunde în interiorul organismului, fie printr-un orificiu anatomic al organismului, fie prin suprafața organismului.

Orificiu anatomic al organismului uman

Oricare deschidere naturală în organism, cât și suprafața exterioară a globului ocular sau oricare deschidere artificială, de exemplu, o stomă.

Dispozitiv invaziv de tip chirurgical

Un dispozitiv invaziv care pătrunde în interiorul organismului prin suprafața acestuia, cu ajutorul sau în contextul unei intervenții chirurgicale.

În temeiul prezentei directive, dispozitivele, altele decât menționate de subparagraful anterior și care produc pătrunderea în alt fel decât prin orificiile normale ale organismului, sunt considerate dispozitive invazive de tip chirurgical.

Dispozitiv implantabil

Orice dispozitiv destinat:

- să fie introdus în întregime în organismul uman sau
- să înlocuiască o suprafață epitelială sau suprafața ochiului,

prin intervenție chirurgicală și care este destinat să rămână în organism după intervenție.

Orice dispozitiv destinat să fie introdus parțial în organismul uman prin intervenție chirurgicală și care este destinat să rămână în organism după intervenție timp de cel puțin treizeci de zile este de asemenea considerat dispozitiv implantabil.

1.3. Instrument chirurgical reutilizabil

Instrument destinat utilizării chirurgicale pentru tăiere, găurire, coasere, zgâriere, raclare, prindere, retragere, decupare sau alte proceduri similare, fără legătură cu vreun dispozitiv medical activ și care poate fi reutilizat după ce au fost efectuate procedurile adecvate.

1.4. Dispozitiv medical activ

Orice dispozitiv medical a cărui funcționare depinde de o sursă de energie electrică sau de oricare altă sursă de energie, alta decât cea produsă direct de organismul uman sau de gravitație, și care acționează prin transformarea acestei energii. Dispozitivele medicale destinate să transmită energie, substanțe sau alte elemente între un dispozitiv medical activ și pacient, fără vreo modificare semnificativă, nu sunt considerate dispozitive medicale active.

1.5. *Dispozitive terapeutice active*

Orice dispozitiv medical activ utilizat fie separat, fie în combinație cu alte dispozitive medicale, pentru a susține, modifica, înlocui sau reface funcțiile sau structurile biologice, în vederea tratamentului sau ameliorării unei afecțiuni, leziuni sau handicap.

1.6. *Dispozitive active pentru diagnostic*

Orice dispozitiv medical utilizat fie separat, fie în combinație cu alte dispozitive medicale, pentru a obține informații în vederea depistării, diagnosticării, monitorizării sau tratamentului afecțiunilor fiziologice, stării de sănătate, afecțiunilor sau malformațiilor congenitale.

1.7. *Sistem circulator central*

În temeiul prezentei directive, „sistemul circulator central” înseamnă următoarele vase:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachicephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

1.8. *Sistem nervos central*

În temeiul prezentei directive, „sistemul nervos central” reprezintă creierul, meningele și șira spinării.

II. NORME DE APLICARE

2. **Norme de aplicare**

- 2.1. Aplicarea reglementărilor de clasificare depinde de scopul propus al dispozitivelor.
- 2.2. În cazul în care scopul propus al dispozitivului prevede utilizarea sa în combinație cu alt dispozitiv, reglementările de clasificare se pun în aplicare separat pentru fiecare dintre dispozitive. Accesoriile sunt clasificate de sine stătătoare, separat de dispozitivele împreună cu care sunt utilizate.
- 2.3. Software-ul care controlează un dispozitiv sau influențează utilizarea unui dispozitiv trece în mod automat în aceeași clasă cu acesta.
- 2.4. În cazul în care scopul propus al dispozitivului nu prevede utilizarea sa numai sau mai ales într-o anumită parte a organismului uman, acesta trebuie considerat și clasificat pe baza celei mai critice utilizări specifice.
- 2.5. În cazul în care același dispozitiv i se adresează mai multe reglementări, pe baza performanței specificate de producător, se pun în aplicare cele mai stricte reglementări având ca rezultat clasificarea de nivelul cel mai înalt.

III. CLASIFICARE

1. **Dispozitive neinvazive**

1.1. *Regula 1*

Toate dispozitivele neinvazive fac parte din clasa I, cu excepția cazului în care se aplică una din regulile de mai jos.

1.2. *Regula 2*

Toate dispozitivele neinvazive destinate direcționării sau stocării sângelui, lichidelor organismului uman sau țesuturilor, lichidelor sau gazelor în vederea unei eventuale perfuzii, administrării sau introduceri în organism fac parte din clasa IIa în cazul în care:

- în cazul în care pot fi conectate la un dispozitiv medical activ din clasa IIa sau dintr-o clasă superioară;
- în cazul în care sunt destinate dirijării sau depozitării sângelui sau a altor lichide ale organismului uman sau depozitării organelor, părților de organe sau țesuturilor,

în toate celelalte cazuri ele fac parte din clasa I.

1.3. *Regula 3*

Toate dispozitivele neinvazive destinate modificării compoziției biologice sau chimice a sângelui, a altor lichide ale organismului uman sau a altor lichide destinate perfuzării în organism fac parte din clasa IIb, cu excepția cazului în care tratamentul constă în filtrare, centrifugare sau schimburi de gaze sau de căldură, situație în care ele fac parte din clasa IIa.

1.4. Regula 4

Toate dispozitivele neinvazive care vin în contact cu tegumente lezate:

- fac parte din clasa I în cazul în care sunt destinate să fie utilizate ca barieră mecanică, pentru comprimare sau pentru absorbție de exudate;
- fac parte din clasa IIb în cazul în care sunt destinate să fie utilizate în principal pentru plăgi care au străpuns derma și care pot fi vindecate numai *per secundam*;
- fac parte din clasa IIa în toate celelalte cazuri, inclusiv dispozitivele destinate în principal tratării țesuturilor din imediata vecinătate a unei plăgi.

2. Dispozitive invazive

2.1. Regula 5

Toate dispozitivele invazive în raport cu orificiile anatomice ale organismului uman, altele decât dispozitivele pentru chirurgie invazivă și care nu sunt destinate să fie conectate la un dispozitiv medical activ:

- fac parte din clasa I în cazul în care sunt destinate utilizării tranzitorii;
- fac parte din clasa IIa în cazul în care sunt destinate utilizării pe termen scurt, cu excepția cazului în care sunt utilizate în cavitatea bucală până la nivelul faringelui, în canalul auricular până la timpan sau în cavitatea nazală, situație în care fac parte din clasa I;
- fac parte din clasa IIb în cazul în care sunt destinate utilizării pe termen lung, cu excepția cazului în care sunt utilizate în cavitatea bucală până la nivelul faringelui, în canalul auricular până la timpan sau în cavitatea nazală și nu pot fi absorbite de mucoasă, situație în care fac parte din clasa IIa.

Toate dispozitivele invazive în raport cu orificiile anatomice ale organismului uman, altele decât dispozitivele pentru chirurgie invazivă și care sunt destinate conectării la un dispozitiv medical activ din clasa IIa sau dintr-o clasă superioară fac parte din clasa IIa.

2.2. Regula 6

Toate dispozitivele pentru chirurgie invazivă destinate utilizării temporare fac parte din clasa IIa, cu excepția cazului în care sunt:

- destinate special diagnosticării, monitorizării sau corectării unui defect al inimii sau al sistemului circulator central prin contact direct cu aceste părți ale organismului uman, situație în care fac parte din clasa III;
- instrumente chirurgicale reutilizabile, situație în care fac parte din clasa I;
- destinate să furnizeze energia sub formă de radiații ionizante, situație în care fac parte din clasa IIb;
- destinate să aibă un efect biologic sau să fie absorbite în totalitate sau în cea mai mare parte, situație în care fac parte din clasa IIb;
- destinate administrării de medicamente prin intermediul unui sistem de distribuție, în cazul în care acest lucru se realizează într-o manieră care prezintă un pericol potențial luând în considerare modul de aplicare, situație în care fac parte din clasa IIb.

2.3. Regula 7

Toate dispozitivele pentru chirurgie invazivă destinate utilizării pe termen scurt fac parte din clasa IIa, cu excepția cazului în care sunt destinate:

- fie în mod special diagnosticării, monitorizării sau corectării defectelor cordului sau ale sistemului circulator central prin contact direct cu aceste părți ale organismului uman, situație în care fac parte din clasa III;
- fie în mod special utilizării în contact direct cu sistemul nervos central, situație în care fac parte din clasa III;
- fie furnizării de energie sub forma radiațiilor ionizante, situație în care fac parte din clasa IIb;
- fie producerii unui efect biologic sau absorbției în totalitate sau în cea mai mare parte, situație în care fac parte din clasa III;

- fie, odată ajuns în organism, să suporte o modificare chimică, cu excepția cazului în care dispozitivele sunt plasate în dinți, fie să administreze medicamente, situație în care fac parte din clasa IIb.

2.4. Regula 8

Toate dispozitivele implantabile și dispozitivele pentru chirurgie invazivă pe termen lung fac parte din clasa IIb, cu excepția cazului în care sunt destinate:

- să fie plasate în dinți, situație în care fac parte din clasa IIa;
- să fie utilizate în contact direct cu cordul, sistemul circulator central sau sistemul nervos central, situație în care fac parte din clasa III;
- să aibă un efect biologic sau să fie absorbite în totalitate sau în cea mai mare parte, situație în care fac parte din clasa III;
- fie, odată ajuns în organism, să suporte o modificare chimică, cu excepția cazului în care dispozitivele sunt plasate în dinți, fie să administreze medicamente, situație în care fac parte din clasa III.

3. Reguli suplimentare aplicabile dispozitivelor active

3.1. Regula 9

Toate dispozitivele terapeutice active destinate administrării sau schimbului de energie fac parte din clasa IIa, cu excepția cazului în care caracteristicile lor sunt de așa natură încât dispozitivele pot administra sau schimba energie înspre sau de la organismul uman, într-o manieră potențial periculoasă, ținând seama de natura, densitatea și zona de aplicare a energiei, situație în care fac parte din clasa IIb.

Toate dispozitivele active destinate controlului sau monitorizării performanței dispozitivelor terapeutice active din clasa IIb, sau destinate să influențeze direct performanța acestor dispozitive fac parte din clasa IIb.

3.2. Regula 10

Dispozitivele active destinate diagnosticării fac parte din clasa IIa:

- în cazul în care sunt destinate să furnizeze energie care este absorbită de organismul uman, cu excepția dispozitivelor utilizate pentru iluminarea organismului pacientului în spectrul vizibil;
- în cazul în care sunt destinate să redea *in vivo* imaginea radiologică a distribuției produselor radiofarmaceutice;
- în cazul în care sunt destinate diagnosticării directe sau monitorizării procedeelelor fiziologice vitale, cu excepția cazului în care sunt destinate în mod special monitorizării parametrilor fiziologici vitali prezentând variații de natură să reprezinte un pericol iminent pentru pacient de exemplu, variații ale funcției cardiace, respiratorii, ale activității sistemului nervos central, situație în care fac parte din clasa IIb.

Dispozitivele active destinate să emită radiații ionizante și destinate diagnosticării și radiologiei de intervenție terapeutică, inclusiv dispozitivele care controlează sau monitorizează asemenea dispozitive, sau care influențează direct performanța lor fac parte din clasa IIb.

Regula 11

Toate dispozitivele active destinate administrării în organism și/sau eliminării medicamentelor, lichidelor organismului uman sau a altor substanțe din organism fac parte din clasa IIa, cu excepția cazului în care acest lucru se face de o manieră:

- care este potențial periculoasă, luând în considerare natura substanțelor implicate, partea organismului uman vizată și modul de aplicare, situație în care fac parte din clasa IIb.

3.3. Regula 12

Toate celelalte dispozitive active fac parte din clasa I.

4. Reguli speciale

4.1. Regula 13

Toate dispozitivele care încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, în cazul în care este utilizată separat, poate fi considerată produs medicamentos conform definiției menționate la articolul 1 din Directiva 65/65/CEE și care poate să acționeze asupra organismului uman cu o acțiune auxiliară celei a dispozitivelor respective, fac parte din clasa III.

4.2. *Regula 14*

Toate dispozitivele utilizate pentru contracepție sau pentru prevenirea transmiterii bolilor cu transmitere sexuală fac parte din clasa IIb, cu excepția cazului în care sunt dispozitive implantabile sau invazive pe termen lung, situație în care fac parte din clasa III.

4.3. *Regula 15*

Toate dispozitivele destinate în mod special utilizării pentru dezinfectarea, curățarea, clătirea sau, în funcție de situație, hidratarea lentilelor de contact fac parte din clasa IIb.

Toate dispozitivele destinate în mod special utilizării pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale fac parte din clasa IIa.

Această regulă nu se adresează produselor destinate curățării dispozitivelor medicale altele decât lentilele de contact, prin intermediul unei acțiuni fizice.

4.4. *Regula 16*

Dispozitivele inactivate destinate în mod special înregistrării imaginilor de diagnostic cu raze X a diagnosticului fac parte din clasa IIa.

4.5. *Regula 17*

Toate dispozitivele fabricate prin utilizarea țesuturilor animale sau derivate ale acestora făcute neviabile fac parte din clasa III, cu excepția cazurilor când aceste dispozitive sunt destinate să vină în contact numai cu pielea intactă.

5. *Regula 18*

Prin derogare de la alte reglementări, pungile de sânge fac parte din clasa IIb.

ANEXA X

EVALUAREA CLINICĂ

1. **Dispoziții generale**

- 1.1. Ca regulă generală, confirmarea conformității cu cerințele privind caracteristicile și performanțele menționate la punctele 1 și 3 din anexa I, în condiții normale de utilizare a dispozitivului și evaluarea efectelor secundare nedorite se bazează pe date clinice, mai ales în cazul dispozitivelor implantabile și al dispozitivelor din clasa III. Luând în considerare standardele armonizate, în funcție de situație, corectitudinea datelor clinice se bazează:
- 1.1.1. fie pe o sinteză a textelor relevante din literatura științifică disponibilă privind scopul propus al dispozitivului și al tehnicilor utilizate, cât și, în funcție de situație, un raport scris care conține o evaluare critică a acestei compilații;
- 1.1.2. fie pe rezultatele tuturor investigațiilor clinice executate, inclusiv cele efectuate în conformitate cu punctul 2.
- 1.2. Toate datele rămân confidențiale, în conformitate cu dispozițiile articolului 20.

2. **Investigații clinice**2.1. *Obiective*

Obiectivele investigației clinice sunt:

- verificarea conformității, în condiții normale de utilizare, a performanțelor dispozitivelor cu cele menționate la punctul 3 din anexa I și
- identificarea oricăror efecte secundare nedorite în condiții normale de utilizare și stabilirea măsurii în care în cazul în care acestea reprezintă riscuri prin comparație cu scopul propus menționat al dispozitivului.

2.2. *Considerații etice*

Investigațiile clinice sunt efectuate în conformitate cu Declarația de la Helsinki adoptată de a 18-a Reuniune medicală mondială de la Helsinki, Finlanda, din 1964, modificată ultima dată cu ocazia celei de-a 41-a Reuniune medicală mondială de la Hong Kong, din 1989. Este obligatoriu ca toate măsurile referitoare la protecția subiecților umani să fie urmate în spiritul declarației de la Helsinki. Acest lucru include fiecare pas al investigației clinice, de la prima analiză cu privire la necesitatea și justificarea studiului, până la publicarea rezultatelor.

2.3. *Metode*

- 2.3.1. Investigațiile clinice sunt efectuate pe baza unui plan de investigații adecvat care reflectă ultimele cunoștințe științifice și tehnice și care este stabilit astfel încât să confirme sau să combată pretențiile producătorului privind dispozitivul; aceste investigații includ un număr adecvat de observații pentru a garanta valabilitatea științifică a concluziilor.
- 2.3.2. Procedurile utilizate pentru efectuarea investigației sunt adecvate dispozitivului examinat.
- 2.3.3. Investigațiile clinice trebuie efectuate în condiții similare condițiilor normale de utilizare a dispozitivului.
- 2.3.4. Sunt examinate toate caracteristicile relevante, inclusiv cele privind siguranța și performanțele dispozitivului cât și efectul asupra pacienților.
- 2.3.5. Toate incidentele adverse, precum și cele menționate la articolul 10, sunt înregistrate complet și notificate autorității competente.
- 2.3.6. Investigațiile sunt efectuate pe răspunderea unui practician medical sau a altei persoane autorizate, într-un mediu adecvat.
- Practicianul medical sau persoana autorizată are acces la datele tehnice și clinice privitoare la dispozitiv.
- 2.3.7. Raportul scris, semnat de practicianul medical sau de persoana autorizată responsabilă, conține o evaluare critică a tuturor datelor culese pe parcursul investigației clinice.

ANEXA XI

**CRITERII MINIME CARE TREBUIE RESPECTATE LA DESEMNAȚIA ORGANISMELOR CE URMEAZĂ
A FI NOTIFICATE**

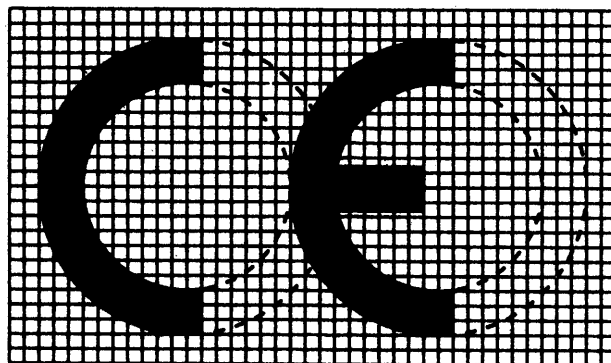
1. Organismul notificat, directorul său și personalul de evaluare și verificare nu sunt proiectantul, producătorul, furnizorul, instalatorul sau utilizatorul dispozitivelor pe care le inspectează, și nici reprezentanții autorizați ai vreuneia dintre aceste persoane. Aceștia nu pot să fie implicați direct în proiectarea, construcția, introducerea pe piață sau întreținerea dispozitivelor și nici să reprezinte părțile angajate în aceste activități. Aceasta nu exclude în nici un fel posibilitatea schimbului de informații tehnice între producător și organismul notificat.
 2. Organismul notificat și personalul său efectuează operațiunile de evaluare și verificare cu cel mai înalt grad de integritate profesională și competența necesară în domeniul dispozitivelor medicale și este liber de orice presiune și influență, în special financiară, care le-ar putea aduce atingere judecării sau rezultatelor inspecției, în mod deosebit din partea persoanelor sau grupurilor de persoane care au interese legate de rezultatele acestor verificări.

În eventualitatea în care organismul notificat subcontractează sarcini specifice legate de stabilirea și verificarea faptelor, acesta se asigură mai întâi că subcontractorul respectă cerințele directivei și în special pe cele ale prezentei anexe. Organismul notificat păstrează la dispoziția autorităților naționale documentele relevante de evaluare a calificărilor subcontractantului și a activității acestuia care intră sub incidența prezentei directive.
 3. Organismul notificat este capabil să îndeplinească toate sarcinile atribuite acestor tipuri de organisme prin una dintre anexele II-VI, sarcini pentru care a fost notificat, indiferent dacă aceste sarcini sunt îndeplinite de însuși organismul respectiv sau doar pe răspunderea lui. În special, organismul notificat dispune de personalul necesar și să dețină facilitățile necesare pentru a îndeplini în mod corespunzător sarcinile tehnice și administrative aferente evaluării și verificării. Acesta trebuie, de asemenea, să aibă acces la aparatura necesară verificărilor cerute.
 4. Personalul organismului notificat are:
 - o pregătire profesională solidă care să includă întreaga gamă a operațiunilor de evaluare și verificare pentru care organismul este desemnat;
 - o bună cunoaștere a reglementărilor inspecțiilor pe care le efectuează și o experiență adecvată în domeniul inspecțiilor;
 - capacitatea necesară pentru a întocmi certificatele, înregistrările și rapoartele capabile să demonstreze că inspecțiile au fost efectuate.
 5. Este garantată imparțialitatea organismului notificat. Salarizarea acestuia nu depinde de numărul de inspecții efectuate și nici de rezultatele inspecțiilor.
 6. Organismul are asigurare de răspundere civilă, cu excepția cazului în care statul își asumă răspunderea pe baza legislației interne sau a cazului în care statul membru însuși efectuează inspecțiile în mod direct.
 7. Personalul organismului notificat este obligat să respecte secretul profesional cu privire la toate informațiile obținute în exercitarea atribuțiilor sale (cu excepția raporturilor cu autoritățile administrative competente ale statului în care își desfășoară activitatea) conform prezentei directive sau oricărei dispoziții a legislației interne prin care prezenta directivă este pusă în aplicare.
-

ANEXA XII

MARCAJUL CE DE CONFORMITATE

Marcajul CE de conformitate constă în inițialele „CE” cu următoarea formă:



- în cazul în care marcajul este micșorat sau mărit, trebuie respectate proporțiile date în desenul gradat de mai sus;
- diferitele componente ale marcajului CE au în principal aceeași dimensiune verticală, care nu poate fi mai mică de 5 mm.

La această dimensiune minimă se poate renunța în cazul dispozitivelor fabricate în serie mică.
