

31998L0079

L 331/1

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

7.12.1998

**DIRECTIVA 98/79/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI**  
**din 27 octombrie 1998**  
**privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro***

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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

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

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social <sup>(2)</sup>,

hotărând în conformitate cu procedura stabilită în articolul 189b din tratat <sup>(3)</sup>,

(1) întrucât trebuie adoptate măsuri pentru o funcționare fără obstacole a pieței interne; întrucât piața internă este o zonă fără frontiere interne, în care este asigurată libera circulație a mărfurilor, serviciilor, capitalurilor și persoanelor;

(2) întrucât conținutul și domeniul de aplicare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative din statele membre cu privire la securitatea, protecția sănătății și performanțele, caracteristicile și procedurile de autorizare ale dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* diferă; întrucât existența acestor disparități ridică bariere în calea comerțului și întrucât necesitatea stabilirii unor norme armonizate a fost confirmată de un studiu comparativ al legislațiilor naționale comandat de către Comisie;

(3) întrucât armonizarea legislațiilor naționale este singurul mijloc de îndepărtare a acestor bariere din calea comerțului liber și de împiedicare a formării de noi bariere; întrucât acest obiectiv nu poate fi realizat în mod satisfăcător prin alte mijloace de către statele membre în mod individual; întrucât prezenta directivă prevede numai acele cerințe care sunt necesare și suficiente pentru a asigura, în cele mai bune condiții de securitate, libera circulație a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* la care se referă;

(4) întrucât trebuie să se facă o distincție între dispozițiile armonizate și măsurile adoptate de statele membre pentru gestionarea finanțării programelor de asigurări de sănătate publică și de boală având legătură directă sau indirectă cu aceste dispozitive; întrucât, prin urmare, dispozițiile armonizate nu aduc atingere capacității statelor membre de a pune în aplicare aceste măsuri cu condiția ca acestea să fie conforme legislației comunitare;

(5) întrucât dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* trebuie să asigure pacienților, utilizatorilor și părților terțe un nivel ridicat de protecție a sănătății și să atingă standardele de performanță proiectate inițial de către producător; întrucât, prin urmare, menținerea sau ridicarea nivelului de apărare a sănătății atins în țările membre este unul dintre principalele obiective ale prezentei directive;

<sup>(1)</sup> JO C 172, 7.7.1995, p. 21 și

JO C 87, 18.3.1997, p. 9.

<sup>(2)</sup> JO C 18, 22.1.1996, p. 12.

<sup>(3)</sup> Avizul Parlamentului European din 12 martie 1996 (JO C 96, 1.4.1996, p. 31), Poziția comună a Consiliului din 23 martie 1998 (JO C 178, 10.6.1998, p. 7) și Decizia Parlamentului European din 18 iunie 1998 (JO C 210, 6.7.1998). Decizia Consiliului din 5 octombrie 1998.

<sup>(6)</sup> întrucât, în conformitate cu principiile enunțate în Rezoluția Consiliului din 7 mai 1985 privind o nouă abordare în raport cu armonizarea tehnică și standardele tehnice <sup>(4)</sup>, reglementările privind proiectarea, fabricarea și ambalarea

<sup>(4)</sup> JO C 136, 4.6.1985, p. 1.

produselor relevante trebuie să se limiteze la dispozițiile formulate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale; întrucât, fiind esențiale, aceste cerințe trebuie să înlocuiască dispozițiile de drept intern corespunzătoare; întrucât cerințele esențiale, inclusiv cerințele de reducere la minimum a riscurilor, trebuie să fie aplicate cu discernământ, ținând seama de tehnologiile și practicile de la data proiectării și de considerații tehnice și economice compatibile cu un înalt nivel de protecție a sănătății și securității;

(7) întrucât cea mai mare parte a dispozitivelor medicale intră sub incidența Directivei 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor referitoare la dispozitivele medicale active implantabile <sup>(1)</sup> și a Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale <sup>(2)</sup>, cu excepția dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*; întrucât scopul prezentei directive este de a extinde armonizarea la dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și întrucât, în interesul unor norme comunitare uniforme, prezenta directivă se bazează în mare parte pe dispozițiile celor două directive amintite;

(8) întrucât instrumentele, aparatele, dispozitivele, substanțele sau alte articole, inclusiv programele de calculator, care se intenționează să fie utilizate în scopul cercetării, fără nici un obiectiv medical, nu sunt considerate dispozitive de evaluare a performanței;

(9) întrucât, deși substanțele de referință omologate pe plan internațional și substanțele folosite pentru programe externe de evaluare a calității nu intră sub incidența prezentei directive, substanțele etalon și de control de care are nevoie utilizatorul pentru a stabili sau verifica performanțele dispozitivelor sunt dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*;

(10) întrucât, având în vedere principiul subsidiarității, reactivii, care sunt produși în cadrul laboratoarelor institutelor medicale pentru a fi folosiți în acest mediu și care nu fac obiectul tranzacțiilor comerciale, nu intră sub incidența prezentei directive;

(11) întrucât, totuși, dispozitivele care sunt fabricate cu intenția de a fi folosite într-un context profesional și comercial în scopul efectuării de analize medicale, fără să fie comercializate, intră sub incidența prezentei directive;

(12) întrucât echipamentul mecanic de laborator destinat examinărilor pentru diagnostic *in vitro* intră sub incidența prezentei directive și întrucât, prin urmare, pentru armonizarea directivelor relevante, Directiva 98/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la mașini și echipamente <sup>(3)</sup> trebuie modificată în mod corespunzător pentru a se alinia cu prezenta directivă;

(13) întrucât prezenta directivă trebuie să includă cerințe referitoare la proiectarea și fabricarea dispozitivelor care emit radiații ionizante; întrucât prezenta directivă nu aduce atingere aplicării Directivei 96/29/Euratom a Consiliului din 13 mai 1996 care prevede normele de securitate de bază pentru protecția sănătății lucrătorilor și a populației împotriva pericolelor generate de radiația ionizantă <sup>(4)</sup>;

(14) întrucât, deoarece aspectele de compatibilitate electromagnetică fac parte integrantă din cerințele esențiale din prezenta directivă, Directiva 89/336/CEE a Consiliului din 3 mai 1989 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la compatibilitatea electromagnetică <sup>(5)</sup> nu se aplică;

(15) întrucât, pentru a ușura sarcina de a dovedi conformitatea cu cerințele esențiale și pentru a permite verificarea acestei conformități, este de dorit să existe standarde armonizate privind evitarea riscurilor asociate cu proiectarea, fabricarea și ambalarea dispozitivelor medicale; întrucât aceste standarde armonizate sunt elaborate de organisme de drept privat și trebuie să-și păstreze statutul de documente a căror aplicare nu este obligatorie; întrucât, în acest scop, Comitetul European de Standardizare (CEN) și Comitetul european de standardizare în electrotehnică (Cenelec) sunt recunoscute drept organisme cărora le revine competența de a adopta standarde armonizate în

<sup>(1)</sup> JO L 189, 20.7.1990, p. 17, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 93/68/CEE (JO L 220, 30.8.1993, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO L 169, 12.7.1993, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 207, 23.7.1998, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 159, 29.6.1996, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO L 139, 23.5.1989, p. 19, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 93/68/CEE (JO L 220, 30.8.1993, p. 1).

conformitate cu orientările generale privind cooperarea dintre Comisie și cele două organisme, stabilite la 13 noiembrie 1984;

- (16) întrucât, în sensul prezentei directive, un standard armonizat este o specificație tehnică (standard european al documentelor de armonizare) adoptată, în baza unui mandat din partea Comisiei, de CEN sau de Cenelec sau de ambele organisme în conformitate cu Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 care stabilește o procedură de furnizare de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice <sup>(1)</sup> și conform orientărilor generale menționate anterior;
- (17) întrucât, făcând excepție de la principiile generale, elaborarea specificațiilor tehnice generale ține seama de o practică curentă în unele state membre prin care, pentru dispozitive selectate care se folosesc în special pentru evaluarea siguranței actului de donare de material transfuzionar și de organe, aceste specificații se adoptă de autoritățile publice; întrucât este necesar ca aceste specificații cu caracter special să fie înlocuite cu specificații tehnice generale; întrucât aceste specificații tehnice generale pot fi folosite pentru evaluarea și reevaluarea performanțelor;
- (18) întrucât specialiști tehnici din partea diverselor părți interesate ar putea fi implicați în elaborarea specificațiilor tehnice generale și în examinarea altor aspecte specifice sau cu caracter general;
- (19) întrucât fabricarea, în sensul prezentei directive, include și ambalarea dispozitivului medical, în măsura în care această ambalare are legătură cu aspectele de siguranță și performanță a dispozitivului;
- (20) întrucât anumite dispozitive au o durată de viață limitată din cauza scăderii performanței lor cu trecerea timpului, concretizată, de exemplu, în deteriorarea proprietăților lor fizice și chimice, care afectează inclusiv sterilitatea sau integritatea ambalajului; întrucât producătorul trebuie să stabilească și să indice perioada de timp în care dispozitivul va funcționa la nivelul de performanță planificat; întrucât etichetarea trebuie să indice data până la care dispozitivul sau una din componentele sale pot fi folosite în condiții de deplină securitate;

- (21) întrucât, în Decizia 93/465/CEE din 22 iulie 1993 privind modulele diverselor faze ale procedurilor de evaluare a conformității și normele de aplicare și utilizare a marcatului de conformitate CE, care se intenționează să fie folosite în directivele de armonizare tehnică <sup>(2)</sup>, Consiliul a enunțat proceduri armonizate de evaluare a conformității; întrucât detaliile adăugate la aceste module sunt justificate de natura verificării cerute pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de necesitatea concordanței cu directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE;
- (22) întrucât este necesar, în principal în scopul procedurilor de evaluare a conformității, să se grupeze dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* în două clase principale de produse; întrucât, luând în considerare faptul că marea majoritate a acestor dispozitive nu constituie un risc direct la adresa pacienților și sunt folosite de profesioniști cu o pregătire corespunzătoare, iar rezultatele obținute pot fi adesea confirmate prin alte mijloace, procedurile de evaluare a conformității pot constitui, ca regulă generală, responsabilitatea unică a producătorului; întrucât, ținând seama de reglementările de drept intern existente și de înștiințările primite ca urmare a procedurii prezentate în Directiva 98/34/CE, intervenția organismelor de certificare notificate este necesară numai pentru dispozitive anume stabilite, a căror funcționare corectă este esențială în practica medicală și a căror defectare poate cauza un risc major pentru sănătate;
- (23) întrucât, în cadrul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* pentru care este necesară intervenția unui organism de certificare notificat, grupele de produse folosite la transfuzia de sânge și pentru profilaxia împotriva SIDA și a anumitor tipuri de hepatită necesită o garantare a evaluării conformității, cu privire la modul în care au fost proiectate și fabricate, un nivel optim de siguranță și fiabilitate;
- (24) întrucât lista dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* care urmează să fie supusă unei părți terțe pentru evaluarea conformității trebuie să fie actualizată, având în vedere progresul tehnologic și evoluțiile în domeniul protecției sănătății; întrucât aceste măsuri de actualizare trebuie să fie luate în concordanță cu procedura III litera

<sup>(1)</sup> JO L 204, 21.7.1998, p. 37, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 98/48/CE (JO L 217, 5.8.1998, p. 18).

<sup>(2)</sup> JO L 220, 30.8.1993, p. 23.

(a), prevăzută în Decizia 87/373/CEE a Consiliului din 13 iulie 1987 de stabilire a procedurilor pentru exercitarea competențelor executive conferite Comisiei <sup>(1)</sup>;

supravegherea pieței, inclusiv a performanței noilor dispozitive; întrucât informațiile obținute prin procedura de vigilență, precum și prin programele externe de evaluare a calității sunt utile în procesul de decizie privind clasificarea dispozitivelor;

(25) întrucât s-a ajuns la un acord în data de 20 decembrie 1994 privind un *modus vivendi* între Parlamentul European, Consiliu și Comisie referitor la măsurile de aplicare a actelor adoptate în conformitate cu procedura prezentată la articolul 189b din tratat <sup>(2)</sup>;

(30) întrucât este esențial ca producătorii să înștiințeze autoritățile competente despre plasarea pe piață de „produse noi” în ceea ce privește atât tehnologia folosită, cât și substanțele care trebuie analizate sau alți parametri; întrucât acest lucru este valabil în special în cazul dispozitivelor pentru probe de ADN de mare densitate (cunoscute sub denumirea de microcipuri), care sunt folosite pentru screening genetic;

(26) întrucât, ca regulă generală, dispozitivele medicale trebuie să poarte marcajul CE care indică conformitatea lor cu dispozițiile din prezenta directivă pentru a putea circula în mod liber în cadrul Comunității și pentru a putea fi utilizate conform scopului propus;

(31) întrucât, dacă un stat membru consideră că, în ceea ce privește un anumit produs sau grup de produse este necesar, în scopul protecției sănătății și a securității și/sau pentru a asigura îndeplinirea imperativelor de sănătate publică, potrivit articolului 36 din tratat, să se interzică sau să se limiteze accesul la ele sau acestea să fie supuse unui regim special, acesta poate adopta orice măsuri temporare care sunt necesare și justificate; întrucât, în astfel de cazuri, Comisia se consultă cu părțile interesate și cu statele membre și, dacă măsurile naționale sunt justificate, adoptă măsurile comunitare necesare, în conformitate cu procedura III litera (a), prevăzută în Decizia 87/373/CEE;

(27) întrucât producătorii pot să aleagă, atunci când este necesară intervenția unui organism de certificare notificat, dintr-o listă de astfel de organisme, publicată de Comisie; întrucât, deși statele membre nu au obligația de a desemna astfel de organisme de certificare notificate, acestea trebuie să asigure faptul că organismele desemnate drept organisme de certificare notificate îndeplinesc criteriile de evaluare enunțate în prezenta directivă;

(28) întrucât directorul și personalul organismelor de certificare notificate nu trebuie să aibă vreun interes, personal sau printr-un intermediar, față de instituțiile supuse evaluării și verificării, fapt care le-ar compromite probabil independența;

(32) întrucât intră sub incidența prezentei directive dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* fabricate din țesuturi, celule sau substanțe de origine umană; întrucât aceasta nu se referă la celelalte dispozitive medicale fabricate prin utilizarea substanțelor de origine umană; întrucât, prin urmare, trebuie să se acționeze în continuare în această direcție pentru elaborarea de legislație comunitară cât mai curând posibil;

(29) întrucât autoritățile competente care răspund de supravegherea pieței trebuie să fie în stare, în special în cazuri de urgență, să-l contacteze pe producător sau pe reprezentantul autorizat al acestuia stabilit în Comunitate, pentru a lua măsurile de protecție care se dovedesc necesare; întrucât cooperarea și schimburile de informații între statele membre sunt necesare pentru aplicarea uniformă a prezentei directive, în special în scopul supravegherii pieței; întrucât, în acest scop, este necesar să se creeze și să se gestioneze o bază de date care să conțină date despre producători și reprezentanții lor imputerniciți, despre dispozitivele lansate pe piață, despre certificatele eliberate, suspendate sau retrase, ca și despre procedura de vigilență; întrucât sistemul de raportare a incidentelor negative (procedura de vigilență) constituie un instrument util pentru

(33) întrucât, având în vedere necesitatea de a se apăra integritatea ființei umane în timpul prelevării de mostre, colectării și folosirii de substanțe derivate din corpul uman, este necesar să se aplice principiile prevăzute în Convenția Consiliului Europei pentru apărarea drepturilor omului și a demnității ființei umane cu privire la aplicarea biologiei și medicinei; întrucât, în plus, normele de drept intern referitoare la etică continuă să se aplice;

(34) întrucât, în interesul existenței unei concordanțe generale între directivele privind dispozitivele medicale, unele dispoziții din prezenta directivă trebuie incluse în Directiva 93/42/CEE, care trebuie modificată în consecință;

<sup>(1)</sup> JO L 197, 18.7.1987, p. 33.

<sup>(2)</sup> JO C 102, 4.4.1996, p. 1.

- (35) întrucât este necesar să se elaboreze cât mai repede posibil legislația care lipsește în domeniul dispozitivelor medicale fabricate prin folosirea de substanțe de origine umană,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

#### Articolul 1

#### Domeniul de aplicare, definiții

(1) Prezenta directivă se aplică dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* și accesoriilor acestora. În înțelesul prezentei directive, accesoriile se interpretează ca și cum ar fi dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*. Atât dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, precum și accesoriile vor fi denumite în continuare dispozitive.

(2) În înțelesul prezentei directive:

(a) „dispozitiv medical” înseamnă un instrument, aparat, obiect, substanță sau alt articol, folosit individual sau în combinație, inclusiv programele de calculator necesare pentru aplicarea lor corespunzătoare, conceput de producător pentru a fi folosit în beneficiul ființelor umane în următoarele scopuri:

- diagnosticarea, prevenirea, monitorizarea, tratarea sau atenuarea unei boli;
- diagnosticarea, monitorizarea, tratarea, atenuarea sau compensarea pentru o vătămare sau handicap;
- investigarea, înlocuirea sau modificarea anatomiei sau a unui proces fiziologic;
- controlul concepției

și care nu își realizează principala sa funcție proiectată în interiorul sau pe suprafața corpului uman prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar care poate fi sprijinit în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace;

(b) „dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*” înseamnă un dispozitiv medical care este un reactiv, produs de reacție, substanță etalon, substanță de control, trusă, instrument, aparat, echipament sau sistem, utilizat fie individual fie în combinație, conceput de producător să fie folosit *in vitro* pentru examinarea probelor, inclusiv a sângelui și țesuturilor donate, fiind derivat din corpul uman în scopul exclusiv sau principal de a furniza informații despre oricare din următoarele:

- o stare fiziologică sau patologică sau
- o malformație congenitală sau
- stabilirea gradului de siguranță și compatibilitate cu primitori potențiali sau
- monitorizarea măsurilor terapeutice.

Recipienții pentru recoltare de probe sunt considerați a fi dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*. „Recipienții pentru recoltare de probe” sunt acele dispozitive, de tip vacuum sau nu, proiectate în mod special de către producătorii lor pentru a conține și păstra probele derivate din corpul uman în scopul examinării pentru diagnostic *in vitro*.

Produsele destinate uzului general de laborator nu sunt dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* dacă aceste produse, având în vedere caracteristicile lor, nu sunt destinate în mod special de către producător pentru a fi folosite pentru examinarea în vederea diagnosticului *in vitro*;

(c) „accesoriu” înseamnă un articol care, deși nu este un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*, este destinat în mod special de către producătorul său să fie folosit împreună cu un dispozitiv pentru a permite acestui dispozitiv să fie utilizat conform scopului propus.

În sensul acestei definiții, dispozitivele invazive pentru recoltare de probe sau cele care sunt aplicate direct corpului uman în scopul obținerii de probe în sensul Directivei 93/42/CEE nu sunt considerate a fi accesorii ale dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*;

(d) „dispozitiv de autotestare” înseamnă orice dispozitiv conceput de către producător astfel încât să fie folosit de nespecialiști în propriul cămin;

(e) „dispozitiv de evaluare a performanței” înseamnă un dispozitiv destinat de către producător să fie supus unui sau mai multor studii de evaluare a performanței în laboratoare pentru analize medicale sau într-un alt spațiu adecvat aflat în afara propriei sale incinte;

(f) „producător” înseamnă persoana fizică sau juridică care poartă răspunderea pentru proiectarea, fabricarea, ambalarea și etichetarea unui dispozitiv înainte de a fi plasat pe piață sub propria sa denumire, indiferent dacă aceste operații sunt efectuate de această persoană personal sau în numele ei, de către o parte terță.

Obligațiile prevăzute în prezenta directivă pentru a fi îndeplinite de producători se aplică și persoanelor fizice sau juridice care assemblează, ambalează, prelucrează, renovează complet și/sau etichetează unul sau mai multe produse gata fabricate și/sau le stabilește scopul de dispozitive pentru a fi plasate pe piață sub propria sa denumire. Prezentul paragraf nu se aplică



persoanei care, nefiind un producător în înțelesul primului paragraf, assemblează sau adaptează dispozitive aflate deja pe piață în scopul propus de a fi folosite de către un pacient individual;

(g) „reprezentant autorizat” înseamnă o persoană fizică sau juridică stabilită în spațiul comunitar care, în urma desemnării explicite de către producător, acționează și poate fi contactată de autoritățile și organismele comunitare în locul producătorului cu privire la obligațiile acestuia din urmă conform prezentei directive;

(h) „scop propus” reprezintă utilizarea destinată dispozitivului conform datelor furnizate de producător pe eticheta acestuia, în instrucțiunile de folosire și/sau materialele promoționale;

(i) „plasare pe piață” înseamnă punerea la dispoziție pentru prima dată, contra unei plăți sau gratis, a unui dispozitiv, cu excepția unui dispozitiv de evaluare a performanței, în scopul distribuției și/sau utilizării pe piața comunitară, indiferent dacă este nou sau complet renovat;

(j) „punere în funcțiune” înseamnă etapa în care dispozitivul este pus la dispoziția utilizatorului final, fiind gata de utilizare pe piața comunitară pentru prima dată în scopul propus.

(3) În sensul prezentei directive, substanțele etalon și de control includ orice substanță, material sau articol destinat de producătorul acestora fie să stabilească relații de măsurare, fie să verifice caracteristicile de performanță ale unui dispozitiv în legătură cu scopul pentru care a fost proiectat respectivul dispozitiv.

(4) În sensul prezentei directive, îndepărtarea, colectarea și folosirea de țesuturi, celule și substanțe de origine umană trebuie să fie reglementate, din punct de vedere etic, de principiile enunțate în Convenția Consiliului Europei pentru apărarea drepturilor omului și a demnității ființei umane cu privire la aplicarea biologiei și medicinei și de normele fiecărui stat membru în acest domeniu.

(5) Prezenta directivă nu se aplică dispozitivelor fabricate și folosite numai în cadrul aceleiași unități medicale și la locul unde sunt fabricate sau celor folosite într-un loc din imediata vecinătate, fără să fi fost transferate unei alte entități juridice. Acest lucru nu aduce atingere dreptului statului membru de a supune aceste activități normelor adecvate de protecție.

(6) Prezenta directivă nu aduce atingere actelor interne cu putere de lege care prevăd livrarea de dispozitive pe bază de rețetă medicală.

(7) Prezenta directivă reprezintă o directivă specifică în sensul articolului 2 alineatul (2) din Directiva 89/336/CEE, care încetează să se mai aplice dispozitivelor care îndeplinesc condițiile din prezenta directivă.

## Articolul 2

### Plasarea pe piață și punerea în funcțiune

Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a asigura că dispozitivele pot fi plasate pe piață și/sau puse în funcțiune numai dacă se conformează cerințelor din prezenta directivă la data când sunt livrate corespunzător, instalate și întreținute în mod adecvat și folosite în concordanță cu scopul pentru care au fost proiectate. Acesta implică obligația din partea statelor membre de a monitoriza gradul de siguranță și calitatea acestor dispozitive. Prezentul articol se aplică și dispozitivelor pentru evaluarea performanței.

## Articolul 3

### Cerințe esențiale

Dispozitivele trebuie să îndeplinească cerințele esențiale enunțate în anexa I și care le sunt aplicabile, ținând seama de scopul pentru care au fost proiectate respectivele dispozitive.

## Articolul 4

### Libera circulație

(1) Statele membre nu ridică nici un obstacol în calea plasării pe piață sau dării în folosință pe teritoriul lor a dispozitivelor care poartă marcatul CE prevăzut la articolul 16, dacă aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității potrivit articolului 9.

(2) Statele membre nu ridică nici un obstacol dispozitivelor destinate evaluării performanței urmează să fie puse la dispoziție în acest scop laboratoarelor sau altor instituții enumerate în declarația menționată în anexa VIII, dacă îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 9 alineatul (4) și în anexa VIII.

(3) La târguri, expoziții, demonstrații, întruniri științifice sau tehnice etc., statele membre nu ridică nici un obstacol expunerii dispozitivelor care nu se conformează prezentei directive, cu condiția ca aceste dispozitive să nu fie folosite pe probe luate de la

participanți și să existe o indicație vizibilă că aceste dispozitive nu pot fi comercializate sau date în folosință înainte de a se conforma prezentei directive.

(4) Statele membre pot pretinde ca informațiile care urmează să fie furnizate conform anexei I, partea B punctul 8 să fie în limba sau limbile oficiale din respectivul stat membru atunci când un dispozitiv ajunge la utilizatorul final.

Cu condiția asigurării unei utilizări sigure și corecte a dispozitivului, statele membre pot autoriza furnizarea informațiilor menționate în primul paragraf într-o altă sau alte limbi oficiale comunitare.

La aplicarea prezentei dispoziții, statele membre țin seama de principiul proporționalității și, în special:

- (a) dacă informațiile pot fi furnizate prin simboluri armonizate sau coduri sau alte măsuri recunoscute;
- (b) de tipul de utilizator anticipat pentru respectivul dispozitiv.

(5) În cazul în care dispozitivele intră sub incidența altor directive cu privire la alte aspecte, care prevăd și ele aplicarea marcajului CE, acesta va indica faptul că dispozitivele îndeplinesc și dispozițiile celorlalte directive.

Cu toate acestea, în cazul în care una sau mai multe din aceste directive permit producătorului, pentru o perioadă tranzitorie, să aleagă reglementările pe care să le aplice, marcajul CE va indica faptul că dispozitivele îndeplinesc numai dispozițiile acelor directive care sunt aplicate de producător. În acest caz, elementele din aceste directive, după cum au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*, trebuie indicate în documentele, avizele sau instrucțiunile cerute de directive și care însoțesc aceste dispozitive.

#### Articolul 5

##### **Indicarea standardelor**

(1) Statele membre consideră ca fiind îndeplinite cerințele esențiale din articolul 3 în privința dispozitivelor care sunt conforme cu standardele naționale corespunzătoare care transpun standardele armonizate și 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) Dacă un stat membru sau Comisia consideră că standardele armonizate nu îndeplinesc în totalitate cerințele esențiale menționate la articolul 3, măsurile care se vor lua de către statele membre

cu privire la aceste standarde și la publicarea menționată la alineatul (1) din prezentul articol se adoptă prin procedura definită la articolul 6 alineatul (2).

(3) Statele membre consideră ca fiind îndeplinite cerințele esențiale din articolul 3 în privința dispozitivelor proiectate și produse în conformitate cu specificațiile tehnice generale elaborate pentru dispozitivele enumerate la lista A din anexa II și, după cum este cazul, dispozitivele de la lista B din anexa II. Aceste specificații stabilesc criterii adecvate de evaluare și reevaluare a performanței, criterii de eliberare de loturi, metode de referință și substanțe de referință.

Specificațiile tehnice generale se adoptă conform procedurii menționate la articolul 7 alineatul (2) și se publică în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

În general, producătorilor li se cere să se conformeze specificațiilor tehnice generale; dacă, din motive pe deplin justificate, producătorii nu respectă aceste specificații, aceștia trebuie să adopte soluții care să fie cel puțin echivalente cu acestea.

Atunci când, în prezenta directivă, se face trimitere la standarde armonizate, trimiterea include și specificațiile tehnice generale.

#### Articolul 6

##### **Comitetul pentru standarde și reglementări tehnice**

(1) Comisia este sprijinită de comitetul înființat prin articolul 5 din Directiva 98/34/CE.

(2) Reprezentantul Comisiei prezintă comitetului un proiect al măsurilor care urmează să fie adoptate. Comitetul își prezintă avizul cu privire la proiect într-un termen pe care președintele îl poate stabili în funcție de urgența problemei, dacă este necesar prin supunere la vot.

Avizul se consemnează în procesul verbal; în plus, fiecare stat membru are dreptul să ceară consemnarea propriei poziții în procesul verbal.

Comisia acordă cea mai mare atenție avizului exprimat de comitet. Comisia informează comitetul cu privire la modul în care s-a dat curs avizului său.

#### Articolul 7

##### **Comitetul pentru dispozitive medicale**

(1) Comisia este sprijinită de comitetul înființat conform articolului 6 alineatul (2) din Directiva 90/385/CEE.

(2) Reprezentantul Comisiei prezintă comitetului un proiect al măsurilor care urmează să fie adoptate. Comitetul își prezintă

avizul cu privire la proiect într-un termen pe care președintele îl poate stabili în funcție de urgența problemei. Avizul se emite cu majoritatea specificată la articolul 148 alineatul (2) din tratat în cazul deciziilor pe care Consiliul trebuie să le adopte în urma unei propuneri din partea Comisiei. Voturile reprezentanților statelor membre din cadrul comitetului se ponderează în modul specificat la acel articol. Președintele nu votează.

Comisia adoptă măsurile prevăzute, dacă acestea sunt în concordanță cu avizul comitetului.

Dacă măsurile prevăzute nu sunt în concordanță cu avizul comitetului sau dacă nu se emite un astfel de aviz, Comisia prezintă imediat Consiliului o propunere cu privire la măsurile de adoptat. Consiliul ia decizii cu majoritate calificată.

Dacă la expirarea perioadei de trei luni de la data prezentării lor în fața Consiliului, Consiliul nu acționează, măsurile propuse se adoptă de către Comisie.

(3) Comitetul menționat la alineatul (1) poate examina orice problemă referitoare la aplicarea prezentei directive.

#### Articolul 8

##### Clauză de garanție

(1) Dacă un stat membru constată că dispozitivele menționate la articolul 4 alineatul (1), dacă sunt corect instalate, întreținute și folosite conform scopului propus, pot compromite sănătatea și/sau securitatea pacienților, utilizatorilor sau, după cum este cazul, a altor persoane, sau siguranța bunurilor, va lua măsuri provizorii adecvate pentru retragerea acestor dispozitive de pe piață sau pentru interzicerea sau limitarea plasării lor pe piață sau a dării lor în folosință. Statul membru informează imediat Comisia cu privire la aceste măsuri, indicând motivele pentru care a luat această hotărâre și, în special, dacă neconformitatea cu prezenta directivă se datorează următoarelor:

- (a) neîndeplinirea cerințelor esențiale menționate la articolul 3;
- (b) aplicarea incorectă a standardelor menționate la articolul 5, în măsura în care se pretinde că standardele au fost aplicate;
- (c) deficiențe ale standardelor.

(2) Comisia inițiază consultări cu părțile implicate cât mai curând posibil. Dacă, în urma consultărilor, Comisia constată că:

- măsurile sunt justificate, informează imediat despre acest lucru statul membru care a avut respectiva inițiativă, cât și celelalte state membre. Dacă hotărârea menționată la alineatul (1) este motivată prin deficiențele prezentate chiar de standarde, Comisia, după consultarea părților în cauză, sesizează comitetul menționat la articolul 6 alineatul (1) în termen de două luni dacă statul membru care a luat hotărârea o menține și inițiază procedurile enunțate la articolul 6; dacă măsura menționată la alineatul (1) este motivată prin probleme legate de conținutul sau aplicarea specificațiilor tehnice generale, Comisia, după consultarea părților în cauză, sesizează comitetul menționat la articolul 7 alineatul (1) în termen de două luni,
- măsurile nu sunt justificate, ea informează imediat statul membru care a avut inițiativa respectivă și producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia.

(3) Dacă un dispozitiv neconform poartă marcajul CE, statul membru adoptă măsuri adecvate împotriva celui care a aplicat marcajul și informează Comisia și celelalte state membre despre acest lucru.

(4) Comisia asigură ca statele membre să fie ținute la curent cu privire la evoluția și rezultatul acestei proceduri.

#### Articolul 9

##### Proceduri de evaluare a conformității

(1) În cazul tuturor dispozitivelor, cu excepția celor cuprinse în anexa II și a dispozitivelor de evaluare a performanței, pentru aplicarea marcajului CE producătorul recurge la procedura menționată în anexa III și întocmește declarația de conformitate CE înainte de plasarea dispozitivelor pe piață.

În cazul tuturor dispozitivelor, cu excepția celor cuprinse în anexa II și a dispozitivelor de evaluare a performanței, înainte de a întocmi declarația de conformitate mai sus menționată, producătorul îndeplinește cerințele suplimentare enunțate în anexa III, punctul 6. În loc să aplice această procedură, producătorul poate aplica procedura specificată la alineatul (2) sau (3).

(2) În cazul tuturor dispozitivelor de la lista A din anexa II, cu excepția celor destinate pentru evaluarea performanței, pentru aplicarea marcajului CE producătorul are de ales între:



- (a) a aplica procedura referitoare la declarația de conformitate CE, enunțată în anexa IV (asigurarea totală a calității) sau
- (b) a aplica procedura referitoare la examinarea CE de tip prevăzută în anexa V asociată cu procedura referitoare la declarația de conformitate CE menționată în anexa VII (asigurarea calității fabricației).
- (3) În cazul tuturor dispozitivelor menționate la lista B din anexa II, cu excepția celor destinate evaluării performanței, pentru aplicarea marcajului CE producătorul utilizează una din următoarele:
- (a) procedura referitoare la declarația de conformitate CE enunțată în anexa IV (asigurarea totală a calității),
- (b) procedura referitoare la examinarea CE de tip prevăzută în anexa V asociată cu:
- (i) procedura referitoare la verificarea CE specificată în anexa VI sau
- (ii) procedura referitoare la declarația de conformitate CE menționată în anexa VII (asigurarea calității fabricației).
- (4) În cazul dispozitivelor de evaluare a performanței, producătorul aplică procedura menționată în anexa VIII și întocmește declarația prevăzută în această anexă înainte ca aceste dispozitive să devină disponibile.

Această dispoziție nu aduce atingere normelor de drept intern referitoare la aspectele etice ale efectuării studiilor de evaluare a performanței care folosesc țesuturi sau substanțe de origine umană.

(5) În timpul procedurii de evaluare a conformității unui dispozitiv, producătorul și, dacă este implicat, organismul de certificare notificat vor ține seama de rezultatele acțiunilor de evaluare și verificare care, după cum a fost cazul, au fost efectuate în conformitate cu prezenta directivă într-o fază intermediară a procesului de fabricație.

(6) Producătorul poate da instrucțiuni reprezentantului său autorizat în sensul începerii procedurilor prevăzute în anexele III, V, VI și VIII.

(7) Producătorul trebuie să păstreze declarația de conformitate, documentația tehnică menționată în anexele III–VIII, precum și hotărârile, rapoartele și certificatele stabilite de organismele de certificare notificate și să le mențină la dispoziția autorităților naționale pentru inspecție timp de cinci ani de la fabricarea ultimului produs. Dacă producătorul nu este stabilit în spațiul comunitar, obligația de a pune la dispoziție, la cerere, documentația menționată mai sus revine reprezentantului său autorizat.

(8) Când procedura de evaluare a conformității implică intervenția unui organism de certificare notificat, producătorul sau reprezentantul său autorizat poate apela la un organism pe care și-l alege corespunzător sarcinilor în legătură cu care a fost notificat organismul de certificare.

(9) Organismul de certificare notificat poate cere, în cazuri justificate, informații sau date care sunt necesare pentru stabilirea și menținerea atestării de conformitate în funcție de procedura aleasă.

(10) Deciziile emise de organismele de certificare notificate în conformitate cu anexele III, IV și V sunt valabile pentru maximum cinci ani și pot fi prelungite la cerere, la o dată stabilită în contractul semnat de ambele părți, pentru perioade de până la cinci ani.

(11) Dările de seamă și corespondența referitoare la procedurile menționate la alineatul (1)–(4) se redactează într-o limbă oficială a statului membru în care se efectuează procedurile și/sau într-o altă limbă comunitară acceptată de organismul de certificare notificat.

(12) Prin derogare de la alineatele (1)–(4), autoritățile competente pot autoriza, urmare unei cereri întemeiate, plasarea pe piață și punerea în funcțiune pe teritoriul statului membru respectiv de dispozitive separate în cazul cărora nu s-au efectuat procedurile menționate la alineatele (1)–(4) și a căror utilizare este în interesul protecției sănătății.

(13) Dispozițiile prezentului articol se aplică în mod corespunzător oricărei persoane fizice sau juridice care produce dispozitivele care fac obiectul prezentei directive și care, fără să le plaseze pe piață, le pune în folosință și le utilizează în cadrul activității sale profesionale.

## Articolul 10

### Înregistrarea producătorilor și a dispozitivelor

(1) Producătorul care își plasează dispozitivele pe piață sub propriul său nume notifică autoritățile competente din statul membru în care își are sediul social:

— cu privire la adresa sediului său social;

— dând informații despre reactivii, produșii de reacție și substanțele etalon și de control în ce privește caracteristicile tehnologice generale și/sau substanțe de analizat și orice modificare semnificativă a acestora, inclusiv întreruperea plasării acestora pe piață; în cazul altor dispozitive, furnizează indicațiile corespunzătoare;

— în cazul dispozitivelor care fac obiectul anexei II și al dispozitivelor de autotestare, furnizează toate datele care permit identificarea acestor dispozitive, parametrii analitici și, când este cazul, parametrii de diagnostic, după cum se menționează în anexa I partea A punctul 3, rezultatele evaluării performanței conform anexei VIII, date despre certificate și orice modificări semnificative ale acestora, inclusiv întreruperea plasării dispozitivelor pe piață.

(2) În cazul dispozitivelor care fac obiectul anexei II și al dispozitivelor de autotestare, statele membre pot solicita să le fie furnizate datele care să permită identificarea acestora împreună cu eticheta și instrucțiunile de folosire când aceste dispozitive sunt plasate pe piață și/sau date în folosință pe teritoriul lor.

Aceste măsuri nu pot reprezenta o condiție prealabilă pentru plasarea pe piață și/sau punerea în funcțiune a dispozitivelor care sunt în conformitate cu prezenta directivă.

(3) Dacă un producător care plasează dispozitive pe piață sub propriul său nume nu are un sediu comercial înregistrat într-un stat membru, el desemnează un reprezentant autorizat al său. Reprezentantul autorizat informează autoritățile competente din statul membru în care își are înregistrat sediul comercial cu privire la toate aspectele menționate la alineatul (1).

(4) Notificarea prevăzută la alineatul (1) include, de asemenea, orice nou dispozitiv. În plus, când un dispozitiv purtând marcajul CE, adus la cunoștință printr-o astfel de notificare, constituie „un produs nou”, producătorul indică acest fapt în notificarea sa.

În sensul prezentului articol, un dispozitiv este „nou” dacă:

(a) nu a existat un astfel de dispozitiv pe o bază permanentă pe piața comunitară în timpul celor trei ani anteriori pentru respectiva substanță analizată sau alt parametru;

(b) procedura implică tehnologie analitică nefolosită în mod continuu pentru o anumită substanță analizată sau alt parametru pe piața comunitară în timpul celor trei ani anteriori.

(5) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a asigura faptul că notificările menționate la alineatele (1)-(3) sunt înregistrate imediat în banca de date prezentată la articolul 12. Procedurile de aplicare a prezentului articol, în special cele referitoare la notificare, precum și conceptul de modificare semnificativă, se adoptă în conformitate cu procedura specificată la articolul 7.

(6) Cu titlu tranzitoriu, până la stabilirea unei bănci de date europene accesibile autorităților competente din statele membre și

conținând date referitoare la toate dispozitivele existente pe teritoriul comunitar, producătorul furnizează o astfel de notificare autorităților competente din fiecare stat membru unde au fost puse pe piață dispozitive.

## Articolul 11

### Procedura de vigilență

(1) Statele membre iau măsurile necesare pentru a asigura că toate informațiile care le sunt aduse la cunoștință, în conformitate cu dispozițiile prezentei directive, privind incidentele menționate mai jos și care implică dispozitive care poartă marcajul CE, sunt înregistrate și evaluate la nivel central:

(a) proastă funcționare, defectare sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanței unui dispozitiv, precum și orice deficiență privind etichetarea sau instrucțiunile de folosire care, în mod direct sau indirect, pot conduce sau ar fi putut conduce la decesul unui pacient sau al utilizatorului sau al altor persoane sau la o agravare serioasă a stării lor de sănătate;

(b) o cauză de natură tehnică sau medicală în legătură cu caracteristicile sau performanța unui dispozitiv din cauzele menționate la litera (a), care conduce la retrageri sistematice ale dispozitivelor de același tip de către producător.

(2) Dacă un stat membru cere medicilor, instituțiilor medicale sau organizatorilor de programe externe de evaluare a calității să informeze autoritățile competente despre oricare din incidentele enumerate la alineatul (1), acesta întreprinde demersurile necesare pentru a se asigura că producătorul dispozitivului respectiv sau reprezentantul său autorizat este informat, de asemenea, despre incident.

(3) După efectuarea evaluării, dacă este posibil împreună cu producătorul, statele membre, fără a aduce atingere articolului 8, informează Comisia și celelalte state membre cu privire la incidentele menționate la alineatul (1) în legătură cu care s-au luat sau se intenționează a se lua măsuri adecvate, inclusiv o eventuală retragere a dispozitivului de pe piață.

(4) Când un dispozitiv purtând marcajul CE, adus la cunoștință printr-o notificare cum este cea prevăzută la articolul 10, constituie un „un produs nou”, producătorul indică acest fapt în notificarea sa. Autoritatea competentă, astfel înștiințată, poate cere producătorului oricând în următorii doi ani și pentru motive justificate să prezinte un raport cu privire la experiența pe care a acumulat-o cu privire la dispozitiv după plasarea acestuia pe piață.

(5) La cerere, statele membre informează celelalte state membre cu privire la aspectele specificate la alineatele (1)–(4). Procedurile de aplicare a prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 7 alineatul (2).

#### Articolul 12

##### Banca europeană de date

(1) Instrucțiunile emise în conformitate cu prezenta directivă se stochează într-o bancă de date europeană accesibilă autorităților competente pentru a le permite să-și îndeplinească funcțiile conform prezentei directive, dispunând de toate informațiile necesare.

Banca de date trebuie să conțină:

- (a) date referitoare la înregistrarea producătorilor și a dispozitivelor potrivit articolului 10;
- (b) date referitoare la certificatele emise, modificate, suplimentate, suspendate, retrase sau refuzate conform procedurii prevăzute în anexele III–VII;
- (c) datele obținute potrivit procedurii de vigilență prezentate la articolul 11.

(2) Datele se furnizează în format standard.

(3) Procedurile de aplicare a prezentului articol se adoptă în concordanță cu procedura prevăzută la articolul 7 alineatul (2).

#### Articolul 13

##### Măsurile speciale de monitorizare a sănătății

Dacă un stat membru consideră, în legătură cu un anumit produs sau grup de produse, că pentru asigurarea protecției sănătății și a securității, precum și pentru asigurarea faptului că cerințele de sănătate publică sunt respectate conform articolului 36 din tratat, prezența acestor produse trebuie interzisă, restrânsă sau constituie obiectul unor condiții speciale, acesta poate adopta toate măsurile temporare necesare și justificate. Acesta informează Comisia și toate celelalte state membre, indicând rațiunile care au stat la baza hotărârii sale. Comisia se consultă cu părțile interesate și cu statele membre și, dacă măsurile naționale sunt justificate, va adopta măsurile comunitare necesare în conformitate cu procedura specificată la articolul 7 alineatul (2).

#### Articolul 14

##### Modificări ale anexei II și clauza derogatorie

(1) Dacă un stat membru consideră că:

- (a) fie trebuie modificată sau extinsă lista dispozitivelor din anexa II,

- (b) fie trebuie stabilită conformitatea unui dispozitiv sau a unei categorii de dispozitive, prin derogare de la dispozițiile articolului 9, prin aplicarea uneia sau a mai multor proceduri din cele specificate la articolul 9,

acesta depune o cerere motivată la Comisie, prin care solicită adoptarea măsurilor necesare. Măsurile se adoptă în conformitate cu procedura prezentată la articolul 7 alineatul (2).

(2) Când se adoptă o măsură conform alineatului (1), se acordă atenția necesară:

- (a) informațiilor relevante rezultate din procedura de vigilență și din programele externe de evaluare a calității, după cum se prevede la articolul 11;

(b) următoarelor criterii:

- (i) dacă trebuie să se acorde totală încredere rezultatului obținut prin intermediul unui anumit dispozitiv, acest rezultat având un impact direct asupra actului medical ulterior și
- (ii) dacă actul întreprins pe baza unui rezultat incorect obținut prin utilizarea unui anumit dispozitiv s-ar putea dovedi periculos pentru pacient, pentru o terță parte sau pentru populație, în special ca urmare a rezultatelor fals pozitive sau fals negative și
- (iii) dacă implicarea unui organism de certificare notificat ar conduce la stabilirea conformității dispozitivului.

(3) Comisia informează statele membre cu privire la măsurile adoptate și, dacă este cazul, publică aceste măsuri în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

#### Articolul 15

##### Organismele de certificare notificate

(1) Statele membre notifică Comisia și alte state membre cu privire la organismele pe care le-au desemnat pentru îndeplinirea sarcinilor legate de procedurile menționate la articolul 9 și a sarcinilor specifice pentru care au fost desemnate organismele. Comisia atribuie numere de identificare acestor organisme, denumite în continuare „organisme de certificare notificate”.

Comisia publică o listă a organismelor de certificare notificate, împreună cu numerele de identificare pe care le-a atribuit acestora și sarcinile pentru care au fost desemnate, în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*. Are grijă ca lista să fie actualizată permanent.

Statele membre nu sunt obligate să desemneze un organism de certificare notificat.

(2) Statele membre aplică criteriile enunțate în anexa IX pentru desemnarea organismelor. Se consideră că organismele care îndeplinesc criteriile prevăzute în standardele naționale care transpun standardele armonizate corespunzătoare satisfac criteriile respective.

(3) Statele membre exercită o supraveghere continuă asupra organismelor de certificare notificate pentru a asigura respectarea permanentă a criteriilor specificate în anexa IX. Un stat membru care a notificat un organism retrace sau restrânge această notificare în cazul în care constată că organismul nu mai corespunde criteriilor specificate în anexa IX. Acesta anunță imediat celelalte state membre și Comisia cu privire la retragerea notificării sau restrângerea acesteia.

(4) Organismul de certificare notificat și producătorul sau reprezentantul său autorizat care este stabilit în spațiul comunitar, fixează de comun acord datele limită pentru încheierea operațiilor de evaluare și verificare menționate în anexele III–VII.

(5) Organismul de certificare notificat informează celelalte organisme notificate și autoritatea competentă cu privire la toate certificatele suspendate sau retrase și, la cerere, cu privire la certificatele emise sau refuzate. De asemenea, pune la dispoziție, la cerere, toate informațiile suplimentare relevante.

(6) Dacă un organism de certificare notificat constată că cerințele din prezenta directivă nu au fost îndeplinite sau au încetat a mai fi îndeplinite de producător sau dacă un certificat nu ar fi trebuit să fie emis, atunci, ținând seama de principiul proporționalității, suspendă sau retrage certificatul emis sau impune restricții asupra acestuia, dacă respectarea cerințelor nu este asigurată prin aplicarea de măsuri de remediere adecvate de către producător. În cazul suspendării sau retragerii certificatului sau al impunerii de restricții asupra acestuia sau în cazurile în care poate apărea necesară o intervenție din partea autorității competente, organismul de certificare notificat informează autoritatea competentă cu privire la acest lucru. Statul membru informează celelalte state membre și Comisia.

(7) Organismul de certificare notificat furnizează, la cerere, toate informațiile și documentele relevante, inclusiv documentele bugetare, pentru a da posibilitatea statului membru să verifice îndeplinirea cerințelor prevăzute în anexa IX.

#### Articolul 16

#### Marcajul CE

(1) Dispozitivele, cu excepția dispozitivelor pentru evaluarea performanței, considerate că îndeplinesc cerințele esențiale specificate la articolul 3, trebuie să poarte marcajul CE de conformitate în momentul plasării lor pe piață.

(2) Marcajul CE de conformitate, după cum se arată la anexa X, trebuie să apară pe dispozitiv, unde este posibil și corespunzător, într-o formă vizibilă, clară și care nu se poate șterge, precum și pe instrucțiunile de folosire. Marcajul CE de conformitate trebuie să apară și pe ambalajul în care se comercializează dispozitivul. Marcajul CE este însoțit de numărul de identificare al organismului de certificare notificat care poartă răspunderea pentru aplicarea procedurilor specificate în anexele III, IV, VI și VII.

(3) Se interzice aplicarea de semne sau inscripții care pot induce în eroare terțe părți cu privire la înțelesul sau forma grafică a marcajului CE. Se poate aplica orice alt semn pe dispozitiv, pe ambalaj sau pe broșura cu instrucțiuni care însoțește dispozitivul cu condiția ca acesta să nu afecteze vizibilitatea și claritatea marcajului CE.

#### Articolul 17

#### Marcaj CE aplicat în mod greșit

(1) Fără a aduce atingere articolului 8:

- (a) când un stat membru stabilește că marcajul CE a fost aplicat în mod greșit, producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să pună capăt acestei situații de încălcare a normelor în domeniu în condițiile impuse de statul membru;
- (b) dacă situația de neconformitate continuă, statul membru trebuie să adopte toate măsurile adecvate pentru a limita sau interzice plasarea pe piață a produsului în chestiune sau pentru a se asigura că este retras de pe piață, în conformitate cu procedura de la articolul 8.

(2) Dispozițiile enunțate la alineatul (1) se aplică și în cazul în care marcajul CE s-a aplicat în conformitate cu procedurile din prezenta directivă, dar inadecvat, pe produse care nu fac obiectul prezentei directive.

#### Articolul 18

#### Decizii de refuz sau de limitare

(1) Orice decizie adoptată conform prezentei directive:

- (a) prin care se refuză sau se limitează plasarea pe piață sau posibilitatea de procurare sau punerea în funcțiune a unui dispozitiv sau
- (b) prin care se retrag dispozitive de pe piață,

trebuie să se specifice motivele exacte care stau la baza ei. Aceste decizii trebuie aduse imediat la cunoștința părții interesate, care va

fi în același timp informată despre căile de atac pe care le are la dispoziție conform legislației interne în vigoare în respectul stat membru și despre termenele pentru exercitarea acestor căi de atac.

(2) În eventualitatea unei decizii precum cele specificate la alineatul (1), producătorului sau reprezentantului său autorizat i se va oferi ocazia de a-și exprima punctul de vedere în avans, exceptând cazul când această consultare nu este posibilă din cauza caracterului urgent al măsurilor de adoptat, justificat în special de cerințele de protecție a sănătății publice.

#### Articolul 19

### Confidențialitate

Fără a aduce atingere legislației și practicii naționale cu privire la secretul actului medical, statele membre trebuie să se asigure că toate părțile implicate în aplicarea prezentei directive sunt obligate să respecte confidențialitatea cu privire la informațiile obținute în procesul de îndeplinire a sarcinilor lor. Acest lucru nu afectează obligațiile statelor membre și a organismelor de certificare notificate cu privire la informarea reciprocă și difuzarea avertismentelor, nici obligațiile persoanelor implicate de a furniza informații potrivit dispozițiilor de drept penal.

#### Articolul 20

### Cooperarea între statele membre

Statele membre adoptă măsuri corespunzătoare pentru a asigura că autoritățile competente cărora le revine sarcina de apune în aplicare prezenta directivă cooperează între ele și își transmit una alteia informațiile necesare pentru ca aplicarea să fie în concordanță cu prezenta directivă.

#### Articolul 21

### Modificări ale directivelor

(1) În Directiva 98/392/CEE, la articolul 1 alineatul (3), cea de-a doua liniuță „echipamente pentru uz medical, folosite în contact direct cu pacienții” se înlocuiește cu următoarea:

„—dispozitive medicale.”

(2) Directiva 93/42/CEE se modifică după cum urmează:

(a) la articolul 1 alineatul (2):

— litera (c) se înlocuiește cu următoarea:

„— (c) «dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*» înseamnă un dispozitiv medical care este un reactiv, produs de reacție, substanță etalon, substanță de control, trusă, instrument, aparat,

echipament sau sistem, utilizat fie individual, fie în combinație, destinat de producător să fie folosit *in vitro* pentru examinarea probelor, inclusiv a sângelui și a țesuturilor donate, fiind derivat din corpul uman în scopul exclusiv sau principal de a furniza informații despre oricare din următoarele:

- o stare fiziologică sau patologică sau
- o malformație congenitală sau
- stabilirea gradului de siguranță și compatibilitate cu primitori potențiali sau
- monitorizarea unor măsuri terapeutice.

Recipienții pentru recoltare de probe sunt considerați a fi dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*. «Recipienții pentru recoltare de probe» sunt acele dispozitive, de tip vacuum sau nu, proiectate în mod special de producătorii lor pentru a conține și păstra probele derivate din corpul uman în scopul examinării pentru diagnosticarea *in vitro*.

Produsele destinate uzului general de laborator nu sunt dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* dacă aceste produse, având în vedere caracteristicile lor, nu sunt proiectate în mod special de către producătorul lor pentru a fi folosite pentru examinarea în vederea diagnosticului *in vitro*.”

— litera (i) se înlocuiește cu următorul text:

„(i) — «punere în funcțiune» înseamnă etapa în care dispozitivul este pus la dispoziția utilizatorului final, fiind gata de utilizare pe piața comunitară pentru prima dată în scopul propus;”

— se adaugă următoarea literă:

„(j) — «reprezentant autorizat» înseamnă o persoană fizică sau juridică stabilită în spațiul comunitar care, în urma desemnării explicate de către producător, acționează și poate fi contactată de autoritățile și organismele comunitare în locul producătorului în privința obligațiilor acestuia din urmă conform prezentei directive;”

(b) articolul 2 se înlocuiește cu următorul:

„Articolul 2

### Plasarea pe piață și punerea în funcțiune

Statele membre vor lua toate măsurile necesare pentru a asigura că dispozitivele pot fi plasate pe piață și/sau date în folosință numai dacă se conformează cerințelor din prezenta directivă la data când sunt livrate corespunzător și instalate și



întreținute în mod adecvat și folosite în concordanță cu scopul propus.”

- (c) la articolul 14 alineatul (1) se adaugă următorul paragraf:

„Pentru toate dispozitivele medicale din clasele IIb și III, statele membre pot solicita să fie informate cu privire la toate datele care permit identificarea acestor dispozitive împreună cu eticheta și instrucțiunile de folosire în momentul în care aceste dispozitive sunt date în folosință pe teritoriul lor.”

- (d) se introduc următoarele articole:

„Articolul 14a

#### **Banca europeană de date**

(1) Instrucțiunile emise în conformitate cu prezenta directivă se stochează într-o bancă europeană de date accesibilă autorităților competente pentru a le permite să-și îndeplinească sarcinile conform prezentei directive, dispunând de toate informațiile necesare.

Banca de date va conține următoarele:

- (a) date referitoare la înregistrarea producătorilor și a dispozitivelor conform articolului 14;
  - (b) date referitoare la certificatele emise, modificate, suplimentate, suspendate, retrase sau refuzate conform procedurii prevăzute în anexele II–VII;
  - (c) datele obținute potrivit procedurii de vigilență prezentate la articolul 10.
- (2) Datele se furnizează în format standard.
- (3) Procedurile de aplicare a prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 7 alineatul (2).

Articolul 14b

#### **Măsuri speciale de monitorizare a sănătății**

Un stat membru poate adopta măsuri temporare, necesare și justificate în ceea ce privește un anumit produs sau grup de produse dacă apreciază că, pentru protecția sănătății și securității și pentru a asigura respectarea cerințelor de sănătate publică conform articolului 36 din tratat, se recomandă interzicerea, limitarea sau impunerea asupra lor a unor condiții speciale. Apoi, informează Comisia și toate celelalte state membre, indicând rațiunile care au stat la baza hotărârii sale. Ori de câte ori este posibil, Comisia se consultă cu părțile

interesate și cu statele membre și, dacă măsurile naționale sunt justificate, adoptă măsurile comunitare necesare în conformitate cu procedura specificată la articolul 7 alineatul (2).”

- (e) la articolul 16 se adaugă următoarele alineate:

„(5) Organismul de certificare notificat informează celelalte organisme notificate și autoritatea competentă despre toate certificatele suspendate sau retrase și, la cerere, despre certificatele emise sau refuzate. De asemenea, pune la dispoziție, la cerere, toate informațiile suplimentare relevante.

(6) Dacă un organism de certificare notificat constată că cerințele din prezenta directivă nu au fost îndeplinite sau au încetat a mai fi îndeplinite de producător sau dacă un certificat nu ar fi trebuit să fie emis, atunci, ținând seama de principiul proporționalității, suspendă sau retrage certificatul emis sau impune restricții asupra acestuia dacă respectarea cerințelor nu este asigurată prin aplicarea de măsuri de remediere adecvate de către producător. În cazul suspendării sau retragerii certificatului sau al impunerii de restricții asupra acestuia sau în cazurile în care poate apărea necesară o intervenție din partea autorității competente, organismul de certificare notificat informează autoritatea competentă cu privire la acest lucru. Statul membru informează celelalte state membre și Comisia.

(7) Organismul de certificare notificat furnizează, la cerere, toate informațiile și documentele relevante, inclusiv documentele bugetare, pentru a da posibilitate statului membru să verifice îndeplinirea cerințelor prevăzute la anexa XI.”

- (f) la articolul 18 se adaugă următorul paragraf:

„Aceste dispoziții se aplică și în cazul în care, în conformitate cu procedurile din prezenta directivă, marcajul CE s-a aplicat necorespunzător pe produse care nu fac obiectul prezentei directive.”

- (g) la articolul 22 alineatul (4), primul paragraf se înlocuiește cu următorul:

„(4) Statele membre acceptă:

- dispozitive care, fiind conforme cu reglementările în vigoare de pe teritoriul lor la data de 31 decembrie 1994, sunt plasate pe piață în timpul unei perioade de cinci ani de la adoptarea prezentei directive și
- ca dispozitivele menționate mai sus să fie date în folosință până la 30 iunie 2001.”

(h) anexa II punctul 6.2, anexa III punctul 7.1, anexa V punctul 5.2 și anexa VI punctul 5.2 se elimină;

(i) la anexa XI punctul 3, se introduce următoarea teză după cea de-a doua teză:

„Acest lucru presupune existența unui număr suficient de personal științific în cadrul organizației care să posede experiență și cunoștințe suficiente pentru a evalua funcționalitatea medicală și performanța dispozitivelor pentru care a fost notificat, având în vedere cerințele din prezenta directivă și, în special, cele enunțate în anexa I.”

(4) Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că organismele de certificare notificate care au responsabilitatea, conform articolului 9, evaluării performanței să țină seama de orice informații relevante privind caracteristicile și performanța acestor dispozitive, în special de rezultatele oricăror testări și verificări relevante efectuate deja în baza actelor cu putere de lege sau actelor administrative de drept intern preexistente cu privire la aceste dispozitive.

(5) Pe o perioadă de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive, statele membre acceptă plasarea pe piață de dispozitive care sunt conforme cu reglementările în vigoare pe teritoriul lor la data la care prezenta directivă intră în vigoare. Dispozitivele menționate pot fi date în folosință pe o perioadă suplimentară de doi ani.

#### Articolul 22

##### **Punere în aplicare, dispoziții tranzitorii**

(1) Statele membre adoptă și publică actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 7 decembrie 1999. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Statele membre aplică aceste dispoziții, care intră în vigoare de la 7 iunie 2000.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, ele trebuie să cuprindă o trimitere la prezenta directivă sau să fie însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

(3) Comitetul menționat la articolul 7 poate să-și asume responsabilitățile de la data intrării în vigoare a prezentei directive. Statele membre pot adopta măsurile menționate la articolul 15 de la data intrării în vigoare a prezentei directive.

#### Articolul 23

Prezenta directivă intră în vigoare la data publicării sale în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

#### Articolul 24

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Luxemburg, 27 octombrie 1998.

Pentru Parlamentul European

Președintele

J. M. GIL-ROBLES

Pentru Consiliu

Președintele

E. HOSTASCH

## ANEXA I

## CERINȚE ESENȚIALE

## A. CERINȚE GENERALE

1. Dispozitivele trebuie să fie astfel proiectate și fabricate încât, dacă sunt folosite în condițiile și pentru scopurile propuse, să nu compromită, direct sau indirect, starea clinică sau securitatea pacienților, securitatea sau sănătatea utilizatorilor sau, după cum este cazul, a altor persoane, sau siguranța bunurilor. Orice riscuri care pot fi asociate cu folosirea lor trebuie să fie acceptabile când sunt puse în balanță cu avantajele care decurg pentru pacient și să fie compatibile cu un nivel ridicat de protecție a sănătății și securității.
2. Soluțiile adoptate de producător pentru proiectarea și fabricarea dispozitivelor trebuie să fie conforme principiilor de siguranță, ținându-se seama de nivelul general acceptat al tehnologiilor de vârf.  
  
Pentru selectarea celor mai adecvate soluții, producătorul trebuie să aplice următoarele principii în ordinea de mai jos:
  - să elimine sau să reducă riscurile în măsura în care este posibil (proiectare și construcție la standarde de siguranță);
  - să ia măsuri adecvate de protecție, atunci când este cazul, împotriva riscurilor care nu pot fi eliminate;
  - să informeze utilizatorii cu privire la riscurile reziduale datorate unor deficiențe ale măsurilor de protecție adoptate.
3. Dispozitivele trebuie să fie astfel proiectate și fabricate încât să fie adecvate scopurilor menționate la articolul 1 alineatul (2) litera (b), după cum specifică producătorul, ținându-se seama de nivelul general acceptat al tehnologiilor de vârf. Acestea trebuie să realizeze performanțele, în special, după cum este cazul, în materie de acuratețe a analizelor, acuratețe a diagnosticului, specificitate de analiză, specificitate de diagnostic, exactitate, repetabilitate, reproductibilitate, inclusiv controlul interferențelor cunoscute, precum și limitele de detectare, pe care le-a precizat producătorul.  
  
Urmărirea valorilor atribuite substanțelor etalon și de control trebuie să fie asigurată prin proceduri de măsurare de referință disponibile și substanțele de referință disponibile de calitate superioară.
4. Caracteristicile și performanțele enunțate la punctele 1 și 3 nu trebuie să fie afectate negativ într-un asemenea grad încât să fie compromise sănătatea sau securitatea pacientului sau a utilizatorului și, după cum este cazul, a altor persoane pe durata funcționării dispozitivului, indicată de producător, când dispozitivul este supus solicitărilor care se pot înregistra în condiții normale de utilizare. Dacă nu este specificată durata de funcționare, acest lucru este valabil pentru durata în mod normal anticipată din partea unui dispozitiv de acest fel, ținând seama de scopul propus și de utilizarea anticipată în cazul respectivului dispozitiv.
5. Dispozitivele trebuie să fie astfel proiectate, fabricate și ambalate încât caracteristicile și performanțele lor în timpul utilizării propuse să nu fie afectate în mod negativ în timpul depozitării și transportului (temperatură, umiditate etc.), ținând seama de instrucțiunile și informațiile furnizate de producător.

## B. CERINȚE PRIVITOARE LA PROIECTAREA ȘI FABRICAREA DISPOZITIVELOR

1. **Proprietăți chimice și fizice**
  - 1.1. Dispozitivele trebuie să fie astfel proiectate și fabricate încât să aibă caracteristicile și performanțele menționate la punctul A „Cerințe generale”. Trebuie să se acorde atenție specială posibilității ca performanța analitică să fie afectată din cauza incompatibilității dintre substanțele folosite și probele (cum

ar fi țesuturi biologice, celule, secreții organice și microorganisme) care vor fi folosite împreună cu dispozitivul, ținând seama de scopul propus.

- 1.2. Dispozitivele trebuie să fie astfel proiectate, fabricate și ambalate încât să se reducă cât mai mult posibil riscurile create de scurgerile de produse, impurități și reziduuri pentru persoanele implicate în transportul, depozitarea și utilizarea dispozitivelor, ținând seama de scopul propus al produselor.

## 2. **Infectarea și contaminarea microbiană**

- 2.1. Dispozitivele și procesele de fabricare a acestora trebuie să fie astfel proiectate încât să se elimine sau să se reducă cât mai mult posibil riscul infectării utilizatorului sau a altor persoane. Proiectarea acestora trebuie să permită o manevrare ușoară și, când este necesar, să reducă cât mai mult posibil contaminarea dispozitivului și scurgerile din acesta în timpul utilizării, iar în cazul recipientelor pentru recoltare de probe, riscul contaminării probelor. Procesele de fabricare trebuie să fie adecvate acestor scopuri.
- 2.2. Când un dispozitiv încorporează substanțe biologice, riscul de infectare trebuie să fie redus cât mai mult posibil prin selectarea de donatori corespunzători și de substanțe corespunzătoare și prin folosirea de proceduri corespunzătoare și validate de inactivare, conservare, testare și control.
- 2.3. Dispozitivele etichetate ca fiind „STERILE” sau având o condiție microbiologică specială trebuie să fie proiectate, fabricate și ambalate într-un ambalaj corespunzător, conform procedurilor care pot asigura faptul că ele își vor menține condiția microbiologică corespunzătoare indicată pe etichetă atunci când sunt plasate pe piață, în condițiile de depozitare și transport specificate de producător, până când ambalajul protector este deteriorat sau desfăcut.
- 2.4. Dispozitivele etichetate ca fiind „STERILE” sau având o condiție microbiologică specială trebuie să fi fost fabricate printr-o metodă corespunzătoare și validată.
- 2.5. Sistemele de ambalare pentru dispozitive, cu excepția celor menționate la punctul 2.3, trebuie să păstreze produsul, fără a-l deteriora, la nivelul de puritate indicat de producător și, dacă dispozitivele trebuie să fie sterilizate înainte de folosire, să reducă cât mai mult posibil riscul de contaminare microbiană.

Trebuie să se ia măsuri pentru a se reduce cât mai mult posibil contaminarea microbiană în timpul selectării și manevrării materiilor prime, producerii, depozitării și distribuției, dacă performanțele dispozitivului pot fi afectate negativ printr-o astfel de contaminare.
- 2.6. Dispozitivele care urmează să fie sterilizate trebuie să fie fabricate în condiții (de mediu etc.) controlate în mod corespunzător.
- 2.7. Sistemele de ambalare pentru dispozitivele nesterile trebuie să păstreze produsul, fără a-l deteriora, la nivelul de puritate prevăzut și, dacă dispozitivele urmează să fie sterilizate înaintea folosirii, trebuie să reducă la minimum riscul de contaminare microbiană; sistemul de ambalare trebuie să fie adecvat, ținând seama de metoda de sterilizare indicată de producător.

## 3. **Caracteristici de fabricare și de mediu**

- 3.1. Dacă dispozitivul este destinat folosirii în combinație cu alte dispozitive sau echipamente, întregul ansamblu, inclusiv sistemul de conectare, trebuie să fie sigur și să nu afecteze performanțele specificate ale dispozitivelor. Orice restricții de utilizare trebuie să fie indicate pe etichetă și/sau în instrucțiunile de folosire.
- 3.2. Dispozitivele trebuie să fie astfel proiectate și fabricate încât să reducă cât mai mult posibil riscurile legate de utilizarea lor în asociație cu materiale, substanțe și gaze cu care pot veni în contact în timpul condițiilor normale de utilizare.

- 3.3. Dispozitivele trebuie să fie astfel proiectate și fabricate încât să îndepărteze sau să reducă cât mai mult posibil:

- riscurile de rănire legate de caracteristicile lor fizice (în special aspectele de volum x presiune, dimensiuni și, după cum este cazul, caracteristici ergonomice);
- riscurile legate de influențe externe previzibile în mod normal, cum sunt câmpurile magnetice, efectele electrice externe, descărcarea electrostatică, presiunea, umiditatea, temperatura sau variațiile de presiune sau accelerație sau pătrundere accidentală de substanțe în interiorul dispozitivului.

Dispozitivele trebuie să fie astfel proiectate și fabricate încât să ofere un nivel corespunzător de imunitate intrinsecă la perturbații electromagnetice care să le permită să funcționeze după cum s-a prevăzut.

- 3.4. Dispozitivele trebuie să fie astfel proiectate și fabricate încât să reducă cât mai mult posibil riscurile de incendiu sau explozie în condiții de folosire normală și de defectare simplă. Trebuie să se acorde atenție specială dispozitivelor a căror utilizare preconizată include expunerea sau folosirea lor în asociație cu substanțe inflamabile sau substanțe care pot cauza aprindere.

- 3.5. Dispozitivele trebuie să fie astfel proiectate și fabricate încât să faciliteze procesul de evacuare sigură a deșeurilor.

- 3.6. Scala de măsurare, monitorizare sau afișare (inclusiv modificarea culorilor și a altor indicatori vizuali) trebuie să fie proiectată și confecționată cu respectarea principiilor ergonomice, ținând seama de scopul propus al dispozitivului.

#### 4. Dispozitive care reprezintă instrumente sau aparate cu funcții de măsurare

- 4.1. Dispozitivele care reprezintă instrumente sau aparate cu funcție de măsurare analitică primară trebuie să fie astfel proiectate și fabricate încât să asigure o stabilitate și precizie corespunzătoare a măsurătorilor în limite de precizie adecvate, ținând seama de scopul propus al dispozitivului și de procedurile și substanțele pentru măsurători de referință disponibile. Limitele de precizie trebuie să fie specificate de producător.

- 4.2. Dacă valorile sunt exprimate numeric, ele trebuie indicate în unități legale în conformitate cu dispozițiile Directivei 80/181/CEE a Consiliului din 20 decembrie 1979 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la unitățile de măsură <sup>(1)</sup>.

#### 5. Protecția împotriva radiațiilor

- 5.1. Dispozitivele trebuie să fie astfel proiectate, fabricate și ambalate încât expunerea utilizatorilor și a altor persoane la radiațiile emise să fie redusă la minimum.

- 5.2. Dacă dispozitivele sunt proiectate să emită radiații potențial periculoase, vizibile și/sau invizibile, ele trebuie în măsura posibilului:

- să fie astfel proiectate și fabricate încât să asigure că aspectele caracteristice și cantitatea de radiații emise pot fi controlate și/sau reglate;
- să fie dotate cu afișaj vizual și/sau avertizare sonoră a acestor emisii.

- 5.3. Instrucțiunile de folosire pentru dispozitivele care emit radiații trebuie să furnizeze informații detaliate cu privire la natura radiațiilor emise, la mijloacele de protejare a utilizatorului și la posibilitățile de a evita o utilizare greșită și de a elimina riscurile inerente instalației.

#### 6. Cerințele pentru dispozitive medicale conectate la o sursă de energie sau dotate cu o astfel de sursă

- 6.1. Dispozitivele care încorporează sisteme care se programează electronic, inclusiv software, trebuie să fie proiectate astfel încât să asigure repetabilitatea, fiabilitatea și funcționarea acestor sisteme conform scopului propus.

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



6.2. Dispozitivele trebuie să fie astfel proiectate și fabricate încât să reducă la minimum riscurile de creare a unor perturbații electromagnetice care ar putea afecta funcționarea altor dispozitive sau echipamente în mediul obișnuit.

6.3. Dispozitivele trebuie să fie astfel proiectate și fabricate încât să evite în măsura posibilului riscul producerii de șocuri electrice accidentale în condiții de utilizare normală și de defectare simplă, cu condiția ca aceste dispozitive să fie instalate și întreținute corect.

6.4. *Protecția împotriva riscurilor mecanice și termice*

6.4.1. Dispozitivele trebuie să fie astfel proiectate și fabricate încât să apere utilizatorul împotriva riscurilor mecanice. Dispozitivele trebuie să fie suficient de stabile în condițiile de funcționare prevăzute. Ele trebuie să fie în stare să reziste la solicitările caracteristice mediului de lucru proiectat și să-și păstreze această rezistență pe parcursul perioadei de funcționare proiectate, cu condiția respectării cerințelor de verificare și întreținere indicate de producător.

În cazul riscurilor datorate prezenței unor piese în mișcare, riscurilor cauzate de dezmembrare sau desprindere, de scurgerile de produse, trebuie încorporate mijloace adecvate de protecție.

Orice apărătoare sau alte mijloace atașate dispozitivului pentru asigurarea protecției, în special împotriva pieselor în mișcare, trebuie să fie sigure și să nu împiedice accesul pentru funcționarea normală a dispozitivului sau să împiedice întreținerea curentă a dispozitivului așa cum a fost proiectată de producător.

6.4.2. Dispozitivele trebuie să fie astfel proiectate și fabricate încât să reducă la cel mai mic nivel posibil riscurile provenite din vibrația generată de dispozitive, ținând seama de progresul tehnic și de mijloacele disponibile pentru limitarea vibrațiilor, în special la sursă, dacă vibrațiile nu fac parte din specificațiile de funcționare.

6.4.3. Dispozitivele trebuie să fie astfel proiectate și fabricate încât să reducă cât mai mult posibil riscurile provenite din zgomotul emis, ținând seama de progresul tehnic și de mijloacele disponibile pentru reducerea zgomotului, în special la sursă, dacă zgomotul emis nu face parte din specificațiile de funcționare.

6.4.4. Terminalele și racordurile la sursele de electricitate, gaze sau la surse pneumatice și hidraulice de energie pe care utilizatorul trebuie să le manevreze trebuie să fie astfel proiectate și fabricate încât să reducă la minimum toate riscurile posibile.

6.4.5. Părțile accesibile ale dispozitivelor (exclusiv zonele de aprovizionare cu energie termică sau cele proiectate să atingă anumite temperaturi) și zonele înconjurătoare ale acestora nu trebuie să atingă temperaturi potențial periculoase în condiții de utilizare normală.

7. **Cerințe pentru dispozitivele de autotestare**

Dispozitivele de autotestare trebuie să fie astfel proiectate și fabricate încât să funcționeze în mod corespunzător cu scopul propus, ținând seama de îndemânarea și de mijloacele aflate la dispoziția utilizatorilor și de influența rezultând din variații care se pot anticipa în mod rezonabil în ce privește tehnica și mediul utilizatorilor. Informațiile și instrucțiunile furnizate de producător trebuie să se înțeleagă și să se aplice ușor de către utilizator.

7.1. Dispozitivele de autotestare trebuie să fie astfel proiectate și fabricate încât:

- să asigure că dispozitivul este ușor de folosit de către utilizatorul obișnuit, nespecialist căruia îi este destinat în toate etapele procedurii și
- să reducă, în măsura posibilului, riscul unei erori de manevrare a dispozitivului de către utilizator și a unei erori de interpretare a rezultatelor.

7.2. În măsura în care este în mod normal posibil, dispozitivele de autotestare trebuie să includă posibilitatea de control de către utilizator, adică procedura prin care utilizatorul poate verifica dacă, în timpul folosirii, produsul va funcționa așa cum a fost proiectat.

8. **Informații furnizate de producător**

8.1. Fiecare dispozitiv trebuie să fie însoțit de informațiile necesare pentru ca el să fie folosit în condiții de securitate și în mod adecvat, ținând seama de pregătirea și cunoștințele potențialilor utilizatori, și pentru a se putea identifica producătorul.

Aceste informații cuprind datele de pe etichetă și din instrucțiunile de folosire.

În măsura în care este posibil și potrivit, informațiile necesare pentru ca dispozitivul să fie folosit în condiții de securitate și în mod adecvat trebuie să fie afișate chiar pe dispozitiv și/sau, după cum este cazul, pe ambalajul în care este comercializat. Dacă o etichetare completă și separată a fiecărei bucăți nu este posibilă, informațiile trebuie afișate pe ambalaj și/sau în instrucțiunile de folosire furnizate împreună cu unul sau mai multe dispozitive.

Instrucțiunile de folosire trebuie să însoțească sau să fie incluse în ambalajul unuia sau al mai multor dispozitive.

În cazuri excepționale, pe deplin justificate, nu sunt necesare instrucțiunile de folosire ale unui dispozitiv dacă acesta poate fi folosit în condiții de securitate și în mod adecvat în lipsa lor.

Decizia referitoare la traducerea instrucțiunilor de folosire și a etichetei în una sau mai multe din limbile Uniunii Europene rămâne la latitudinea statelor membre, cu excepția dispozitivelor de auto-testare, în cazul cărora instrucțiunile de folosire și eticheta trebuie să cuprindă traducerea într-una din limba sau limbile oficiale ale statului membru în care dispozitivul de autotestare ajunge la utilizatorul final.

- 8.2. Acolo unde este cazul, informațiile de furnizat trebuie să fie sub formă de simboluri. Orice simbol și culoare de identificare folosite trebuie să fie conforme cu standardele armonizate. În domeniile în care nu există standarde, simbolurile și culoarea folosită trebuie să fie descrise în documentația furnizată împreună cu dispozitivul.

- 8.3. În cazul dispozitivelor conținând un preparat sau al unui preparat care poate fi considerat drept periculos, ținând seama de natura și cantitatea elementelor sale constitutive și de forma în care sunt prezente, se aplică simbolurile de pericol și cerințele de etichetare din Directiva 67/548/CEE<sup>(1)</sup> și Directiva 88/379/CEE<sup>(2)</sup>. Dacă spațiul este insuficient pentru a afișa toate informațiile chiar pe dispozitiv sau pe eticheta acestuia, simbolurile de pericol corespunzătoare se pun pe etichetă, iar celelalte informații cerute în aceste directive se furnizează în instrucțiunile de folosire.

Dispozițiile directivelor menționate mai sus referitoare la fișa tehnică de securitate a dispozitivului se aplică dacă toate informațiile relevante nu sunt deja oferite, așa cum ar trebui, prin intermediul instrucțiunilor de folosire.

- 8.4. Eticheta trebuie să conțină următoarele date specifice, care pot lua forma simbolurilor dacă este necesar:
- (a) numele sau denumirea firmei și adresa producătorului. Pentru dispozitivele importate în spațiul comunitar în scopul distribuirii lor în acest spațiu, eticheta, ambalajul exterior sau instrucțiunile de folosire cuprind în plus numele și adresa reprezentantului autorizat al producătorului;
  - (b) detaliile care sunt strict necesare pentru utilizator pentru o identificare fără posibilitate de eroare a dispozitivului și a conținutului pachetului;
  - (c) unde este cazul, cuvântul „STERIL” sau o propoziție indicând o condiție specială microbiologică sau o condiție de puritate;
  - (d) codul de lot, precedat de cuvântul „LOT” sau de numărul de serie;
  - (e) dacă este necesar, indicarea datei până la care dispozitivul sau o parte a acestuia se poate utiliza, în condiții de securitate, fără afectarea performanței, exprimată, în ordine, prin anul, luna și, dacă e necesar, ziua;
  - (f) în cazul dispozitivelor de evaluare a funcționării, cuvintele „numai pentru evaluarea funcționării”;
  - (g) unde este cazul, o propoziție indicând utilizarea *in vitro* a dispozitivului;
  - (h) indicarea oricăror condiții speciale de depozitare și/sau manevrare;
  - (i) unde este cazul, indicarea instrucțiunilor speciale de funcționare;

<sup>(1)</sup> Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase (JO L 196, 16.8.1967, p. 1), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/69/CE a Comisiei (JO L 343, 13.12.1997, p. 19).

<sup>(2)</sup> Directiva 88/379/CEE a Consiliului din 7 iunie 1988 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase (JO L 187, 16.7.1988, p. 14), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 96/65/CE a Comisiei (JO L 265, 18.10.1996, p. 15).

- (j) avertizări și/sau precauții de respectat;
  - (k) dacă dispozitivul este destinat pentru autotestare, acest fapt trebuie clar menționat.
- 8.5. Dacă scopul propus al dispozitivului nu este evident pentru utilizator, producătorul trebuie să specifice clar scopul propus al acestuia în instrucțiunile de folosire și, dacă este cazul, pe etichetă.
- 8.6. Ori de câte ori este practic și rezonabil, dispozitivele și componentele separate trebuie să fie identificate, când este cazul, pe loturi, pentru a permite măsurile necesare de detectare a riscurilor potențiale create de dispozitive și de componentele detașabile.
- 8.7. Când este cazul, instrucțiunile de folosire trebuie să conțină următoarele informații specifice:
- (a) detaliile menționate la punctul 8.4, cu excepția literelor (d) și (e);
  - (b) compoziția produsului de reacție, indicând natura și cantitatea sau concentrația de ingredient sau ingrediente active ale reactivului sau reactivilor sau a kit-ului, precum și un text, când este cazul, indicând faptul că dispozitivul conține alți ingrediente, care ar putea influența valorile măsurate;
  - (c) condițiile de depozitare și termenul de valabilitate după prima deschidere a recipientului primar, împreună cu condițiile de depozitare și stabilitatea reactivilor de lucru;
  - (d) performanțele menționate la punctul 3 din partea A;
  - (e) indicarea echipamentelor speciale necesare, inclusiv informațiile necesare pentru identificarea acestor echipamente în vederea unei utilizări corecte;
  - (f) tipul probelor care trebuie folosite, condiții speciale de colectare, tratament prealabil și, dacă este necesar, condițiile de depozitare și instrucțiuni pentru pregătirea pacientului;
  - (g) o descriere detaliată a procedurii de respectat la folosirea dispozitivului;
  - (h) procedura de măsurare care trebuie respectată la folosirea dispozitivului, inclusiv, dacă este cazul:
    - principiul care stă la baza metodei;
    - caracteristicile de performanță analitice specifice (adică acuratețe, specificitate, precizie, reproductibilitate, limite de detecție și domeniul de măsurare, inclusiv informațiile necesare pentru controlul interferențelor cunoscute), limite ale metodei și informații despre folosirea procedurilor și a substanțelor de măsurare de referință disponibile de către utilizator;
    - detaliile oricăror proceduri suplimentare sau ale operațiilor de manevrare necesare înainte ca dispozitivul să poată fi folosit (de exemplu, reconstituirea, incubarea, diluarea, verificări de instrumente etc.);
    - indicația dacă este necesară o pregătire specială;
  - (i) abordarea matematică pe baza căreia se face calculul rezultatului analitic;
  - (j) măsurătorile efectuate în cazul modificării performanțelor analitice ale dispozitivului;
  - (k) informații necesare utilizatorilor cu privire la:
    - control intern al calității, inclusiv proceduri de validare specifice,
    - posibilitatea de a verifica etalonarea dispozitivului;
  - (l) intervalele de referință pentru cantitățile care sunt stabilite, inclusiv o descriere a populației de referință;

- (m) dacă dispozitivul trebuie să fie folosit combinat, instalat sau conectat cu alte dispozitive sau echipamente medicale pentru a funcționa conform scopului propus, detalii suficiente cu privire la caracteristicile sale pentru identificarea dispozitivelor sau echipamentelor care trebuie folosite pentru obținerea unei combinații sigure și corespunzătoare;
- (n) toate informațiile necesare pentru a se verifica dacă dispozitivul este corespunzător instalat și poate funcționa corect și în condiții de securitate, plus detaliile privind natura și frecvența operațiilor de întreținere și etalonare necesare pentru a asigura o funcționare corespunzătoare și sigură a dispozitivului; informații despre evacuarea sigură a deșeurilor;
- (o) detalii cu privire la orice tratament suplimentar sau manevrare necesară înainte ca dispozitivul să poată fi folosit (de exemplu, sterilizare, asamblare finală etc.);
- (p) instrucțiunile necesare în caz de deteriorare a ambalajului protector și detalii privind metode adecvate de resterilizare sau decontaminare;
- (q) dacă dispozitivul este reutilizabil, informații privind procesele adecvate care să permită reutilizarea, inclusiv curățarea, dezinfectarea, ambalarea și resterilizarea sau decontaminarea, și orice restricții privind numărul de reutilizări;
- (r) precauții de luat în ce privește expunerea, în condiții de mediu care sunt în mod normal previzibile, la câmpuri magnetice, influențe electrice externe, descărcare electrostatică, presiune sau variații ale presiunii, accelerație, surse de aprindere termică etc.;
- (s) precauții de luat împotriva unor riscuri speciale, neobișnuite legate de utilizarea dispozitivului sau eliminarea, inclusiv măsuri special de protecție; când dispozitivul include substanțe de origine umană sau animală, trebuie să se atragă atenția asupra caracterului potențial infecțios al acestora;
- (t) specificații pentru dispozitive de autotestare:
  - rezultatele trebuie să fie exprimate și prezentate într-o manieră care să fie repede înțeleasă de un nespecialist; informațiile trebuie să fie furnizate împreună cu recomandări pentru utilizator asupra operațiilor pe care trebuie să le efectueze (în caz de rezultat pozitiv, negativ sau nedeterminat) și asupra posibilității unui rezultat fals pozitiv sau fals negativ;
  - detaliile specifice pot fi omise, cu condiția ca celelalte informații furnizate de producător să fie suficiente pentru a permite utilizatorului să folosească dispozitivul și să înțeleagă rezultatul sau rezultatele produse de dispozitiv;
  - informațiile furnizate trebuie să includă o instrucțiune clară conform căreia utilizatorul nu trebuie să ia nici o hotărâre de interes medical fără să-și consulte mai întâi medicul;
  - informațiile trebuie de asemenea să specifice faptul că atunci când un dispozitiv de autotestare este folosit pentru monitorizarea unei boli existente, pacientul nu are decât de adaptat tratamentul dacă a fost pregătit corespunzător în acest scop;
- (u) data emiterii sau a ultimei revizuirii a instrucțiunilor de folosire.

## ANEXA II

## LISTA DISPOZITIVELOR MENȚIONATE LA ARTICOLUL 9 ALINEATELE (2) ȘI (3)

**Lista A**

- Reactivi și produși de reacție, inclusiv substanțele etalon și de control aferente, pentru determinarea următoarelor grupe sanguine: sistemul ABO, Rhesus (C, c, D, E, e) anti-Kell.
- Reactivi și produși de reacție, inclusiv substanțele etalon și de control aferente, pentru detectarea, confirmarea și cuantificarea în probele umane a marker-ilor infecției HIV (HIV 1 și 2), HTLV I și II și a hepatitei B, C și D.

**Lista B**

- Reactivi și produși de reacție, inclusiv substanțele etalon și de control aferente, pentru determinarea următoarelor grupe sanguine: anti-Duffy și anti-Kidd.
  - Reactivi și produși de reacție, inclusiv substanțele etalon și de control aferente, pentru determinarea anticorpilor anti-eritrocitari anormali.
  - Reactivi și produși de reacție, inclusiv substanțele etalon și de control aferente, pentru detectarea și cuantificarea în probele umane a următoarelor infecții congenitale: rubeolă, toxoplasmoză.
  - Reactivi și produși de reacție, inclusiv substanțele etalon și de control aferente, pentru diagnosticarea următoarei boli ereditare: fenilcetonuria.
  - Reactivi și produși de reacție, inclusiv substanțele etalon și de control aferente, pentru determinarea următoarelor infecții umane: citomegalovirus, chlamydia.
  - Reactivi și produși de reacție, inclusiv substanțele etalon și de control aferente, pentru determinarea următoarelor grupe de țesut HLA: DR, A, B.
  - Reactivi și produși de reacție, inclusiv substanțele etalon și de control aferente, pentru determinarea următorului marker tumoral: PSA.
  - Reactivi și produși de reacție, inclusiv substanțele etalon, de control și programele de calculator aferente, concepuți în mod special pentru evaluarea riscului de trisomie 21.
  - Următorul dispozitiv de autotestare, inclusiv substanțele etalon și de control aferente: dispozitivul pentru măsurarea glicemiei.
-



## ANEXA III

## DECLARAȚIA DE CONFORMITATE CE

1. Declarația de conformitate CE este procedura prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat care îndeplinește obligațiile impuse la punctele 2-5 și, în plus, în cazul dispozitivelor de autotestare, obligațiile impuse la punctul 6, asigură și declară că produsele respective îndeplinesc dispozițiile corespunzătoare din prezenta directivă. Producătorul trebuie să aplice marcajul CE în conformitate cu articolul 16.
2. Producătorul trebuie să pregătească documentația tehnică prezentată la punctul 3 și să asigure că procesul de fabricație respectă principiile de asigurare a calității prevăzute la punctul 4.
3. Documentația tehnică trebuie să permită evaluarea conformității produsului cu cerințele cuprinse în directivă. Ea trebuie să includă în special:
  - o descriere generală a produsului, inclusiv a variantelor proiectate;
  - documentația sistemului de calitate;
  - informații privind proiectarea, inclusiv determinarea caracteristicilor materialelor de bază, a caracteristicilor și limitelor funcționării dispozitivelor, metodele de fabricație și, în cazul instrumentelor, schițele de proiect, diagramele părților componente, ale subansamblelor, circuitelor etc.;
  - în cazul dispozitivelor care conțin țesuturi de origine umană sau substanțe derivate din astfel de țesuturi, informații despre originea acestor substanțe și asupra condițiilor în care au fost colectate;
  - descrierile și explicațiile necesare pentru a înțelege caracteristicile menționate mai sus, schițele și diagramele, precum și funcționarea produsului;
  - rezultatele analizei riscurilor și, când este cazul, o listă a standardelor menționate la articolul 5, aplicate în întregime sau parțial, și descrierea soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale din directivă dacă standardele prevăzute la articolul 5 nu au fost aplicate în întregime;
  - în cazul produselor sterile sau al produselor cu o condiție microbiologică specială sau condiție de puritate, o descriere a procedurilor folosite;
  - rezultatele calculelor de proiectare și a inspecțiilor efectuate etc.;
  - dacă dispozitivul urmează să fie combinat cu un alt dispozitiv sau alte dispozitive pentru a funcționa după cum a fost proiectat, trebuie să se dovedească că îndeplinește cerințele esențiale când este combinat cu un astfel de dispozitiv sau dispozitive având caracteristicile specificate de producător;
  - procesele verbale de verificare;
  - datele de evaluare a performanței indicând performanțele pretinse de producător și susținute de un sistem de măsurări de referință (dacă există), conținând informații privind metodele de referință, substanțele de referință, valorile de referință cunoscute, unitățile de precizie și măsurare folosite; aceste date trebuie să fie rezultatul unor studii efectuate la o clinică sau altă instituție competentă sau al unor referințe biografice pertinente;
  - etichetele și instrucțiunile de folosire;
  - rezultatele studiilor de stabilitate.
4. Producătorul ia măsurile necesare pentru a se asigura că procesul de fabricație respectă principiile de asigurare a calității produselor sale.

Sistemul abordează:

- structura organizatorică și responsabilitățile;

- procesele de fabricație și controlul sistematic al calității fabricației;
  - mijloacele de monitorizare a funcționării sistemului de calitate.
5. Producătorul instituie și actualizează permanent o procedură sistematică prin care se revelează experiența acumulată în ce privește dispozitivele în faza post-fabricație și se aplică soluții adecvate pentru eventuale remedieri necesare, ținând seama de natura și riscurile aferente produsului. Producătorul informează autoritățile competente despre următoarele incidente de îndată ce are cunoștință despre acestea:
- (i) proastă funcționare, defectare sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanței unui dispozitiv, precum și orice deficiență privind etichetarea sau instrucțiunile de folosire care, în mod direct sau indirect, pot conduce sau ar fi putut conduce la decesul unui pacient sau al utilizatorului sau al altor persoane sau la o agravare serioasă a stării lor de sănătate;
  - (ii) o cauză de natură tehnică sau medicală în legătură cu caracteristicile sau performanța unui dispozitiv din cauzele menționate la punctul (i), care conduce la retrageri sistematice ale dispozitivelor de același tip de către producător.
6. Pentru dispozitivele de autotestare, producătorul depune o cerere pentru examinarea proiectului la un organism de certificare notificat.
- 6.1. Cererea face posibilă înțelegerea proiectului dispozitivului și evaluarea conformității cu cerințele din directivă privind proiectarea.
- Ea include:
- procese verbale ale verificărilor, inclusiv, după cum este cazul, rezultatele studiilor efectuate cu nespecialiști;
  - date indicând manevrabilitatea dispozitivului, având în vedere scopul său propus pentru autotestare;
  - informațiile care trebuie furnizate o dată cu dispozitivul pe eticheta și în instrucțiunile de folosire ale acestuia.
- 6.2. Organismul de certificare notificat examinează cererea și, dacă proiectul este conform dispozițiilor corespunzătoare din prezenta directivă, eliberează producătorului certificatul de examinare CE de tip. Organismul de certificare notificat poate solicita ca cererea să fie completată cu verificări sau dovezi suplimentare care să permită evaluarea conformității cu cerințele de proiectare din directivă. Certificatul cuprinde concluziile examinării, condițiile de valabilitate, datele necesare pentru identificarea proiectului aprobat și, după cum este cazul, o prezentare a scopului în care a fost proiectat produsul.
- 6.3. Depunătorul cererii informează organismul de certificare notificat care a eliberat certificatul de examinare CE de tip cu privire la eventualele modificări semnificative aduse proiectului aprobat. Modificările aduse proiectului aprobat trebuie să primească o aprobare suplimentară din partea organismului de certificare notificat care a eliberat certificatul de examinare CE de tip ori de câte ori modificările ar putea afecta conformitatea cu cerințele esențiale din directivă sau cu condițiile indicate în ce privește folosirea produsului. Această aprobare suplimentară se emite sub forma unui supliment la certificatul de examinare CE de tip.
-

## ANEXA IV

## DECLARAȚIA DE CONFORMITATE CE

(SISTEM COMPLET DE ASIGURARE A CALITĂȚII)

1. Producătorul trebuie să asigure aplicarea sistemului de calitate aprobat pentru proiectarea, fabricarea și inspecția finală a dispozitivelor, după cum se specifică la punctul 3, și este supus verificării după cum se specifică la punctul 3.3 și supravegherii conform punctului 5. În plus, în cazul dispozitivelor care fac obiectul listei A din anexa II, producătorul trebuie să respecte procedurile prevăzute la punctele 4 și 6.

2. Declarația de conformitate este procedura prin care producătorul care îndeplinește obligațiile impuse la punctul 1 asigură sau declară că dispozitivele respective sunt conforme cu dispozițiile aplicabile lor din prezenta directivă.

Producătorul aplică marcajul CE în conformitate cu articolul 16 și întocmește o declarație de conformitate cu privire la respectivele dispozitive.

3. **Sistemul de calitate**

- 3.1. Producătorul trebuie să depună o cerere pentru evaluarea sistemului său de calitate la un organism de certificare notificat.

Cererea trebuie să cuprindă:

- numele și adresa producătorului și a oricărui spații de producție suplimentare incluse în sistemul de calitate;
- informații relevante cu privire la dispozitivul sau categoria de dispozitive care constituie obiectul procedurii;
- o declarație în scris conform căreia nu a depus o astfel de cerere la nici un alt organism de certificare notificat cu privire la sistemul de calitate referitor la același dispozitiv;
- documentația cu privire la sistemul de calitate;
- angajamentul producătorului de a îndeplini obligațiile impuse de sistemul de calitate aprobat;
- angajamentul producătorului de a menține sistemul de calitate aprobat la un nivel corespunzător și de eficiență adecvată;
- angajamentul producătorului de a institui și actualiza permanent o procedură sistematică prin care se revede experiența acumulată în ce privește dispozitivele în faza post-fabricație și se implementează soluții adecvate pentru eventuale remedieri necesare și efectuarea notificărilor prevăzute în anexa III punctul 5.

- 3.2. Aplicarea sistemului de calitate trebuie să asigure conformitatea dispozitivelor cu dispozițiile prezentei directive aplicabile acestora în fiecare etapă, de la proiectare până la inspecția finală. Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător privitor la sistemul său de calitate trebuie să fie prezentate într-o manieră sistematică și ordonată sub formă de declarații de principii și proceduri elaborate în scris, cum ar fi programe, planuri, manuale și referate în domeniul calității.

Acesta trebuie să cuprindă, în special, o prezentare corespunzătoare a următoarelor:

- (a) obiectivele producătorului în domeniul calității;

- (b) organizarea activității și în special:

- structurile organizatorice, responsabilitățile personalului de conducere și prerogativele organizatorice ale acestora în ce privește calitatea proiectării și producerii dispozitivelor,
- metodele de monitorizare a unei funcționări eficiente a sistemului de calitate, în special a capacității sale de a realiza calitatea dorită a proiectării și a produsului, inclusiv controlarea dispozitivelor care nu se ridică la această calitate;

- (c) procedurile de monitorizare și verificare a proiectului dispozitivelor, în special:
  - o prezentare generală a dispozitivului, inclusiv a eventualelor variante planificate;
  - toată documentația menționată în anexa III punctul 3 liniuțele 3–13;
  - în cazul dispozitivelor de autotestare, informațiile prevăzute în anexa III punctul 6.1;
  - tehnicile folosite pentru controlarea și verificarea proiectului și a proceselor de fabricație și măsurile sistematice care se vor folosi în timpul proiectării dispozitivelor;
- (d) inspecția și tehnicile de asigurare a calității în etapa de fabricație, în special:
  - procesele și procedurile care se vor folosi, în special privind sterilizarea,
  - procedurile legate de achiziții,
  - procedurile de identificare a produsului elaborate și actualizate pe baza desenelor, specificațiilor și a altor documente pertinente în fiecare fază a procesului de fabricație;
- (e) testele și verificările corespunzătoare care se vor efectua înaintea, în timpul și la sfârșitul procesului de fabricație, frecvența acestora și echipamentul de testare folosit; trebuie să existe posibilitatea verificării etalonării.

Producătorul efectuează controalele și încercările necesare conform celor mai recente standarde tehnologice de vârf. Controalele și încercările privesc procesul de fabricație, inclusiv caracteristicile materiilor prime și dispozitivele individuale sau fiecare lot de dispozitive fabricate.

La testarea dispozitivelor care fac obiectul listei A din anexa II, producătorul ține seama de cele mai recente informații disponibile, în special în ce privește complexitatea și variabilitatea biologică a probelor care urmează să fie testate cu respectivul dispozitiv *in vitro*.

- 3.3. Organismul de certificare notificat trebuie să verifice sistemul de calitate pentru a stabili dacă acesta îndeplinește cerințele prevăzute la punctul 3.2. Va considera că sistemele de calitate care aplică standardele armonizate pertinente sunt conforme cu cerințele.

Echipa de evaluare trebuie să aibă experiență în evaluarea tehnologiilor respective. Procedura de evaluare trebuie să includă o inspecție la sediul producătorului și, în cazuri pe deplin fundamentate, la sediul furnizorilor și/sau subcontractorilor producătorului pentru inspectarea proceselor de fabricare a dispozitivelor.

Hotărârea se aduce la cunoștința producătorului. Aceasta trebuie să cuprindă concluziile inspecției și o evaluare motivată.

- 3.4. Producătorul trebuie să informeze organismul de certificare notificat care a aprobat sistemul de calitate despre orice plan modificare substanțială a sistemului de calitate sau a gamei de produse implicate.

Organismul de certificare notificat trebuie să evalueze modificările propuse și să verifice dacă, după aceste modificări, sistemul de calitate mai îndeplinește cerințele prevăzute la punctul 3.2. El trebuie să anunțe producătorului hotărârea pe care a luat-o. Această hotărâre trebuie să cuprindă concluziile inspecției și o evaluare motivată.

#### 4. Examinarea proiectului produsului

- 4.1. Pentru dispozitivele care fac obiectul listei A din anexa II, pe lângă obligațiile impuse la punctul 3, producătorul trebuie să depună o cerere la organismul de certificare notificat pentru examinarea dosarului de proiectare al dispozitivului pe care intenționează să-l producă și care se încadrează la categoria prevăzută la punctul 3.1.
- 4.2. Cererea trebuie să descrie proiectul, procesul de fabricare și performanțele dispozitivului respectiv. Ea trebuie să includă documentele necesare pentru a evalua dacă dispozitivul este conform cu cerințele din prezenta directivă, după cu se prevede la punctul 3.2 litera (c).
- 4.3. Organismul de certificare notificat trebuie să examineze cererea și dacă dispozitivul este conform cu dispozițiile pertinente din directivă eliberează un certificat de examinare CE de tip a proiectului. Organismul de certificare notificat poate cere ca respectiva cerere să fie completată cu verificări sau dovezi suplimentare care să permită evaluarea conformității cu cerințele din directivă. Certificatul trebuie să cuprindă concluziile examinării, condițiile de valabilitate, datele necesare pentru identificarea proiectului aprobat și, după cum este cazul, o prezentare a scopului pentru care a fost proiectat produsul.

- 4.4. Modificările aduse proiectului aprobat trebuie să primească o aprobare suplimentară din partea organismului de certificare notificat care a eliberat certificatul de examinare CE de tip A proiectului ori de câte ori modificările ar putea afecta conformitatea cu cerințele esențiale din directivă sau cu condițiile indicate în ce privește folosirea produsului. Depunătorul cererii informează organismul de certificare notificat care a eliberat certificatul de examinare CE de tip A proiectului cu privire la eventualele modificări semnificative aduse proiectului aprobat. Aprobarea suplimentară se emite sub forma unui supliment la certificatul de examinare CE de tip A proiectului.
- 4.5. Producătorul informează organismul de certificare notificat fără întârziere dacă a obținut informații despre schimbările agentului patogen și ale markerilor infecțiilor care urmează să se testeze, în special ca efect al complexității și variabilității biologice. În acest sens, producătorul informează organismul de certificare notificat dacă o astfel de schimbare poate afecta funcționarea respectivului dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*.

## 5. Supravegherea

- 5.1. Scopul supravegherii este de a asigura că producătorul îndeplinește în mod corespunzător obligațiile impuse de sistemul de calitate aprobat.
- 5.2. Producătorul trebuie să permită organismului de certificare notificat să efectueze inspecțiile necesare și îi pune la dispoziție toate informațiile pertinente, în special:
- documentația privind sistemul de calitate;
  - datele stipulate la secțiunea din sistemul de calitate referitoare la proiectare, cum ar fi rezultatele analizelor, calculelor, încercărilor etc.;
  - datele stipulate la secțiunea din sistemul de calitate referitoare la fabricare, cum ar fi procesele verbale ale inspecțiilor și datele încercărilor, datele etalonării, rapoartele privind calificarea personalului respectiv etc.
- 5.3. Organismul de certificare notificat trebuie să efectueze inspecții și evaluări periodice pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul de calitate aprobat și trebuie să furnizeze producătorului un raport de evaluare.
- 5.4. În plus, organismul de certificare notificat poate face vizite neanunțate producătorului. În timpul acestor vizite, organismul de certificare notificat poate, dacă este necesar, să efectueze sau să ceară să se efectueze testări pentru a verifica dacă sistemul de calitate funcționează corespunzător. El trebuie să înmâneze producătorului un raport al inspecției și, dacă s-a efectuat o testare, un raport al acestei testări.

## 6. Verificarea produselor care fac obiectul listei A din anexa II

- 6.1. În cazul dispozitivelor care fac obiectul listei A din anexa II, producătorul trimite organismului de certificare notificat fără nici o întârziere, la încheierea controalelor și încercărilor, rapoartele privind încercările la care au fost supuse dispozitivele sau fiecare lot de dispozitive fabricate de el. În plus, producătorul pune la dispoziția organismului de certificare notificat mostre ale dispozitivelor fabricate sau ale loturilor de dispozitive, potrivit condițiilor și în maniera stabilită în prealabil.
- 6.2. Producătorul poate plasa dispozitivele pe piață dacă organismul de certificare notificat nu transmite producătorului în termenul stabilit, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primirea mostrelor, o hotărâre diferită, inclusiv, în special, o condiție de valabilitate a certificatelor emise.

## ANEXA V

## EXAMINARE CE DE TIP

1. Examinarea CE de tip face parte din procedura prin care un organism de certificare notificat constată și certifică faptul că o mostră reprezentativă din producția vizată este conformă dispozițiilor corespunzătoare din prezenta directivă.
2. Cererea pentru efectuarea examinării de CE de tip se depune de producător sau de reprezentantul său autorizat la un organism de certificare notificat.  
Cererea cuprinde:
  - numele și adresa producătorului și numele și adresa reprezentantului autorizat, dacă cererea se depune de reprezentant;
  - documentația descrisă la punctul 3 necesară pentru evaluarea conformității mostrei reprezentative din producția în chestiune, denumită în continuare „prototipul”, cu cerințele din prezenta directivă. Autorul cererii va pune un „prototip” la dispoziția organismului de certificare notificat. Organismul notificat poate solicita și alte mostre dacă este necesar;
  - o declarație în scris că nu s-a mai depus o cerere la nici un alt organism de certificare notificat pentru același prototip.
3. Documentația trebuie să permită înțelegerea proiectului, a procesului de fabricație și a funcționării dispozitivului. Documentația include în special următoarele aspecte:
  - o descriere generală a prototipului, inclusiv eventuale variante planificate;
  - toate documentele prevăzute în anexa III punctul 3 liniuțele 3–13;
  - în cazul dispozitivelor de autotestare, informațiile menționate în anexa III punctul 6.1.
4. Organismul de certificare notificat:
  - 4.1. examinează și evaluează documentația și verifică dacă prototipul a fost confecționat în conformitate cu această documentație; înregistrează de asemenea articolele proiectate în conformitate cu dispozițiile aplicabile ale standardelor prevăzute la articolul 5, precum și articolele care nu sunt proiectate pe baza dispozițiilor relevante ale standardelor menționate mai sus;
  - 4.2. efectuează sau va efectua examinările corespunzătoare și încercările necesare pentru a verifica dacă soluțiile adoptate de producător îndeplinesc cerințele esențiale din prezenta directivă, dacă standardele enunțate la articolul 5 nu au fost aplicate; dacă dispozitivul urmează să fie combinat cu un alt dispozitiv sau alte dispozitive pentru a funcționa potrivit scopului propus, trebuie să se furnizeze dovezi că acesta îndeplinește cerințele esențiale când este combinat cu un astfel de dispozitiv sau dispozitive având caracteristicile specificate de producător;
  - 4.3. efectuează sau cere să se efectueze examinările corespunzătoare și încercările necesare pentru a verifica dacă, având în vedere că producătorul a hotărât să aplice standardele relevante, acestea au fost într-adevăr aplicate;
  - 4.4. cade de acord cu autorul cererii asupra locului unde se vor efectua examinările și încercările necesare.
5. Dacă prototipul este conform cu dispozițiile din prezenta directivă, organismul de certificare notificat eliberează autorului cererii certificatul de examinare CE de tip. Certificatul cuprinde numele și adresa producătorului, concluziile examinării, condițiile de valabilitate și datele necesare pentru identificarea prototipului aprobat. Documentația relevantă se anexează la certificat, iar un exemplar se păstrează de către organismul de certificare notificat.
6. Producătorul informează organismul de certificare notificat fără întârziere dacă a obținut informații despre schimbările agentului patogen și ale markerilor infecțiilor care urmează să fie testate, în special ca rezultat al complexității și variabilității biologice. În acest sens, producătorul informează organismul de certificare notificat dacă o astfel de schimbare poate afecta funcționarea respectivului dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*.



- 6.1. Modificările aduse dispozitivului aprobat trebuie să primească o aprobare suplimentară din partea organismului de certificare notificat care a eliberat certificatul de examinare CE de tip ori de câte ori modificările ar putea afecta conformitatea cu cerințele esențiale din directivă sau cu condițiile indicate în ce privește folosirea dispozitivului. Autorul cererii informează organismul de certificare notificat care a eliberat certificatul de examinare CE de tip cu privire la orice astfel de modificare adusă dispozitivului aprobat. Această aprobare suplimentară se emite sub forma unui supliment la certificatul inițial de examinare CE de tip.

7. **Dispoziții administrative**

Celelalte organisme de certificare notificate pot obține o copie a certificatelor de și/sau a suplimentelor la acestea. Anexele la certificate trebuie să fie puse la dispoziția celorlalte organisme de certificare notificate în urma unei cereri motivate, după ce producătorul a fost informat.

---

## ANEXA VI

## VERIFICAREA CE

1. Verificarea CE este procedura prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat asigură și declară că produsele care fac obiectul procedurii prevăzute la punctul 4 sunt conforme cu prototipul descris în certificatul de examinare CE de tip și îndeplinesc cerințele aplicabile lor din prezenta directivă.
  - 2.1. Producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru ca, prin procesul de fabricație, să se fabrice numai produse care sunt conforme cu prototipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele din directivă aplicabile lor. Înainte de începerea procesului de fabricație, producătorul trebuie să întocmească documentele care definesc acest proces, în special cu privire la sterilizare și caracterul adecvat al materiilor prime, când este necesar, și să definească procedurile necesare de testare la nivelul tehnologiilor de vârf. Toate dispozițiile obișnuite stabilite în prealabil trebuie să fie aplicate pentru a se asigura o producție omogenă și conformitatea produselor cu prototipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele aplicabile lor din prezenta directivă.
  - 2.2. În măsura în care testarea finală conform punctului 6.3 nu este corespunzătoare în ce privește anumite aspecte, producătorul hotărăște metode adecvate de testare, monitorizare și control al procesului de fabricație, cu aprobarea organismului de certificare notificat. Dispozițiile din anexa IV punctul 5 se aplică corespunzător în privința procedurilor aprobate, menționate mai sus.
3. Producătorul trebuie să se angajeze să instituie și să actualizeze permanent o procedură sistematică prin care se revede experiența acumulată în ce privește dispozitivele în faza post-fabricație și se implementează soluții adecvate pentru aplicarea eventualelor remedieri necesare și realizarea notificării prevăzute în anexa III punctul 5.
4. Organismul de certificare notificat trebuie să efectueze examinările și încercările necesare, ținând seama de punctul 2.2, pentru a verifica conformitatea produsului cu cerințele din directivă, fie examinând și testând fiecare produs după cum se specifică la punctul 5, fie examinând și testând produsele pe o bază statistică, după cum se specifică la punctul 6, conform hotărârii producătorului. La efectuarea verificării statistice conform punctului 6, organismul de certificare notificat trebuie să hotărască când trebuie aplicate proceduri statistice pentru inspectarea fiecărui lot în parte sau pentru inspectarea de loturi izolate. Această hotărâre trebuie luată cu consultarea producătorului.

Dacă efectuarea examinărilor și încercărilor pe bază statistică nu este adecvată, examinările și încercările se pot face în mod aleatoriu cu condiția ca această procedură în asociație cu măsurile luate conform punctului 2.2 să asigure un nivel echivalent de conformitate.
5. **Verificarea prin examinarea și testarea fiecărui produs**
  - 5.1. Fiecare produs se examinează separat și se efectuează încercările definite la standardul sau standardele respective prevăzute la articolul 5 sau testări echivalente pentru a se verifica conformitatea produselor cu prototipul CE descris în certificatul de examinare a tipului și cu cerințele din directivă aplicabile acestora.
  - 5.2. Organismul de certificare notificat trebuie să aplice sau să se asigure că se aplică numărul său de identificare la fiecare produs aprobat și trebuie să întocmească în scris un certificat de conformitate privind încercările efectuate.
6. **Verificarea statistică**
  - 6.1. Producătorul trebuie să prezinte produsele sub formă de loturi omogene.
  - 6.2. Se iau una sau mai multe mostre la întâmplare din fiecare lot. Produsele care alcătuiesc mostra se examinează și se efectuează încercările corespunzătoare definite la standardul sau standardele relevante enunțate la articolul 5 sau testări echivalente pentru a verifica, după cum este cazul, conformitatea produselor cu prototipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele din directivă aplicabile acestora pentru a se stabili dacă lotul se acceptă sau se respinge.

6.3. Controlul statistic al produselor se bazează pe proprietăți și/sau variabile, implicând scheme de eșantionare cu caracteristici operaționale care să asigure un nivel ridicat de siguranță și performanță conform tehnologiilor de vârf. Schema de eșantionare se stabilește pe baza standardelor armonizate enunțate la articolul 5, ținând seama de natura specifică a categoriilor de produse în chestiune.

6.4. Dacă lotul este acceptat, organismul de certificare notificat aplică sau se asigură că se aplică numărul de identificare pe fiecare produs și întocmește în scris un certificat de conformitate în urma încercărilor efectuate. Toate produsele din lot pot fi plasate pe piață cu excepția eventualelor produse din cele prelevate drept mostre care nu sunt conforme.

Dacă lotul este respins, organismul de certificare notificat competent trebuie să adopte măsuri adecvate pentru a împiedica plasarea pe piață a lotului. În eventualitatea unor respingeri frecvente ale loturilor, organismul de certificare notificate poate suspenda verificarea statistică.

Pe răspunderea organismului de certificare notificat, producătorul poate aplica numărul de identificare al organismului de certificare notificat în timpul procesului de fabricație.

---

## ANEXA VII

## DECLARAȚIA DE CONFORMITATE CE

## (ASIGURAREA CALITĂȚII FABRICAȚIEI)

1. Producătorul trebuie să asigure aplicarea sistemului de calitate aprobat pentru fabricarea dispozitivelor respective și să efectueze inspecția finală, după cum se specifică la punctul 3, fiind supus supravegherii menționate la punctul 4.

2. Declarația de conformitate face parte din procedura prin care producătorul care îndeplinește obligațiile impuse la punctul 1 asigură și declară că produsele respective sunt conforme cu prototipul descris în certificatul de examinare CE de tip și îndeplinesc dispozițiile aplicabile lor din prezenta directivă.

Producătorul trebuie să aplice marcajul CE în conformitate cu articolul 16 și să întocmească o declarație de conformitate cu privire la dispozitivele respective.

3. **Sistemul de calitate**

- 3.1. Producătorul trebuie să depună o cerere pentru evaluarea sistemului său de calitate la un organism de certificare notificat.

Cererea trebuie să cuprindă:

- toate documentele și angajamentele specificate în anexa IV punctul 3.1 și
- documentația tehnică a prototipurilor aprobate și câte un exemplar al certificatelor de examinare CE de tip.

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

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător pentru sistemul său de calitate trebuie să fie prezentate într-o manieră sistematică și ordonată sub formă de declarații de principii și proceduri elaborate în scris. Această documentație a sistemului de calitate trebuie să permită o interpretare uniformă a politicii și procedurilor în domeniul calității, cum ar fi programe, planuri, manuale și referate în domeniul calității.

Documentația trebuie să cuprindă în special o prezentare corespunzătoare a următoarelor:

- (a) obiectivele producătorului în domeniul calității;
- (b) organizarea activității și în special:
  - structurile organizatorice, responsabilitățile personalului de conducere și prerogativele organizatorice ale acestuia în ce privește calitatea confecționării dispozitivelor;
  - metodele de monitorizare a unei funcționări eficiente a sistemului de calitate și în special a capacității sale de a realiza calitatea dorită a produsului, inclusiv controlarea dispozitivelor care nu se ridică la această calitate;
- (c) inspecția și tehnicile de asigurare a calității în etapa de fabricare și în special:
  - procesele și procedurile care se vor folosi, în special privind sterilizarea;
  - procedurile legate de achiziții;
  - procedurile de identificare a produsului elaborate și actualizate pe baza desenelor, specificațiilor și a altor documente pertinente în fiecare fază a procesului de fabricație;
- (d) încercările și verificările corespunzătoare care se vor efectua înainte, în timpul și după fabricație, frecvența acestora și echipamentul de testare folosit; trebuie să fie posibilă verificarea etalonării.

- 3.3. Organismul de certificare notificat trebuie să verifice sistemul de calitate pentru a stabili dacă acesta îndeplinește cerințele prevăzute la punctul 3.2. Va considera că sistemele de calitate care aplică standardele armonizate pertinente sunt conforme cu aceste cerințe.

Echipa de evaluare trebuie să aibă experiență în evaluarea tehnologiilor respective. Procedura de evaluare trebuie să includă o inspecție la sediul producătorului și, în cazuri pe deplin fundamentate, la sediul furnizorilor și/sau subcontractorilor producătorului pentru inspectarea proceselor de fabricație a dispozitivelor.

Hotărârea se aduce la cunoștința producătorului. Aceasta trebuie să cuprindă concluziile inspecției și o evaluare motivată.

- 3.4. Producătorul trebuie să informeze organismul de certificare notificat care a aprobat sistemul de calitate despre orice plan de a efectua modificări substanțiale la sistemul de calitate.

Organismul de certificare notificat trebuie să evalueze modificările propuse și să verifice dacă după aceste modificări sistemul de calitate mai îndeplinește cerințele prevăzute la punctul 3.2. El trebuie să anunțe producătorului hotărârea pe care a luat-o. Această hotărâre trebuie să cuprindă concluziile inspecției și o evaluare motivată.

#### 4. **Supravegherea**

Se aplică dispoziția din anexa IV punctul 5.

#### 5. **Verificarea produselor care fac obiectul listei A din anexa II**

- 5.1. În cazul dispozitivelor care fac obiectul listei A din anexa II, producătorul trimite organismului de certificare notificat, fără nici o întârziere, la încheierea controalelor și încercărilor, rapoartele privind încercările la care au fost supuse dispozitivele fabricate sau fiecare lot de dispozitive. În plus, producătorul pune la dispoziția organismului de certificare notificat mostre ale dispozitivelor fabricate sau ale loturilor de dispozitive, potrivit condițiilor și în maniera stabilită în prealabil.
- 5.2. Producătorul poate plasa dispozitivele pe piață dacă organismul de certificare notificat nu transmite producătorului în termenul stabilit, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primirea mostrelor, o hotărâre diferită, inclusiv, în special, o condiție de valabilitate a certificatelor emise.
-

## ANEXA VIII

**DECLARAȚIE ȘI PROCEDURI PRIVIND DISPOZITIVELE DE EVALUARE A PERFORMANȚEI**

1. Pentru dispozitivele de evaluare a performanței, producătorul sau reprezentantul său autorizat întocmește declarația cuprinzând informațiile prevăzute la punctul 2 și asigură îndeplinirea dispozițiilor corespunzătoare din prezenta directivă.
2. Declarația conține următoarele informații:
  - date permițând identificarea dispozitivului în chestiune;
  - un plan de evaluare specificând în special scopul, temeiurile științifice, tehnice sau medicale, sfera evaluării și numărul dispozitivelor respective;
  - lista laboratoarelor sau a altor institute care iau parte la studiul de evaluare;
  - data de începere și durata programată pentru evaluări, iar în cazul dispozitivelor de autotestare locul și numărul nespecialiștilor implicați;
  - o declarație că dispozitivul în chestiune este conform cerințelor din directivă, pe lângă aspectele acoperite de evaluare și pe lângă cele specificate în mod distinct în declarație, și că s-au luat toate măsurile de precauție pentru apărarea sănătății și securității pacientului, a utilizatorului și a altor persoane.
3. Producătorul se angajează de asemenea să păstreze pentru a putea pune la dispoziția autorităților naționale competente, documentația care să permită înțelegerea proiectului, a procesului de fabricație și a performanțelor produsului, inclusiv a performanțelor proiectate, astfel încât să permită evaluarea conformității cu cerințele din prezenta directivă. Această documentație trebuie să fie păstrată timp de cel puțin cinci ani de la încheierea evaluării performanței.

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să asigure că produsele rezultate sunt conforme cu documentația menționată la primul paragraf.
4. Dispozițiile articolului 10 alineatele (1), (3) și (5) se aplică dispozitivelor proiectate pentru evaluarea performanței.



## ANEXA IX

**CRITERII PENTRU DESEMNAREA ORGANISMELOR DE CERTIFICARE NOTIFICATE**

1. Organismul de certificare notificat, directorul său și personalul de evaluare și verificare nu pot fi proiectantul, producătorul, furnizorul, instalatorul sau utilizatorul dispozitivelor inspectate, nici reprezentantul autorizat al oricăreia din aceste persoane. Ei nu pot fi implicați direct în proiectarea, construcția, comercializarea sau întreținerea dispozitivelor, nici să reprezinte părțile angajate în aceste activități. Acest lucru nu împiedică nicidecum posibilitatea schimburilor de informații tehnice între producător și organism.
2. Organismul de certificare notificat și personalul acestuia trebuie să efectueze operațiile de evaluare și verificare la cel mai înalt grad de integritate profesională și cu competența necesară în domeniul dispozitivelor medicale, fiind feriți de orice presiuni și tentații, în special financiare, care ar putea să le influențeze opinia sau rezultatele inspecției, în special din partea unor persoane sau grupuri de persoane care au un interes în ce privește rezultatele verificărilor.

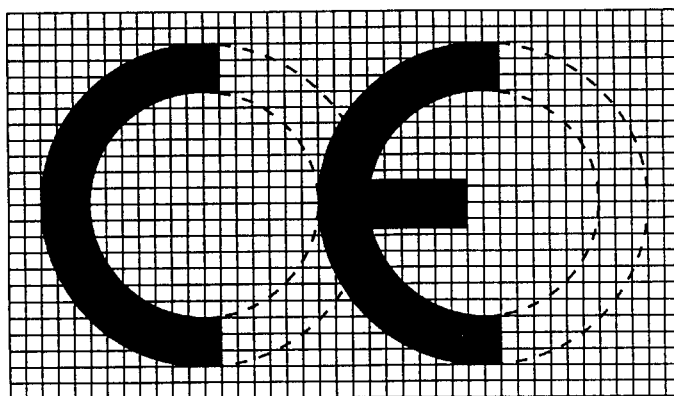
Dacă organismul de certificare notificat subcontractează activități specifice legate de stabilirea și verificarea faptelor, trebuie să se asigure mai întâi că subcontractantul îndeplinește dispozițiile din directivă. Organismul de certificare notificat păstrează la dispoziția autorităților naționale documentele de evaluare a calificărilor subcontractantului și a activității efectuate de subcontractant conform prezentei directive.

3. Organismul de certificare notificat trebuie să fie în stare să îndeplinească toate sarcinile trasate acestor organisme în oricare din anexele III–VII și în legătură cu care a fost notificat, fie că aceste sarcini sunt îndeplinite chiar de el personal fie pe răspunderea sa. În special, el trebuie să aibă personalul necesar și să posede facilitățile necesare pentru a executa în mod corespunzător sarcinile tehnice și administrative pe care le implică evaluarea și verificarea. Acest lucru include existența unui număr suficient de personal științific în cadrul unității, care să posede o experiență adecvată și cunoștințele necesare pentru a evalua funcționalitatea biologică și medicală și performanța dispozitivelor pentru care a fost notificat, conform cerințelor din prezenta directivă și, în special, cerințelor din anexa I. Organismul de certificare notificat trebuie, de asemenea, să aibă acces la echipamentul necesar pentru verificările cerute.
4. Personalul de inspecție trebuie să posede:
  - o pregătire profesională solidă care să acopere toate operațiile de evaluare și verificare pentru care a fost desemnat organismul,
  - cunoașterea satisfăcătoare a reglementărilor referitoare la inspecțiile pe care le efectuează și o experiență adecvată în domeniul acestor inspecții,
  - capacitatea necesară pentru întocmirea certificatelor, dărilor de seamă și rapoartelor pentru a demonstra că inspecțiile au fost efectuate.
5. Trebuie garantată imparțialitatea personalului de inspecție. Remunerația sa nu trebuie să depindă de numărul inspecțiilor efectuate și nici de rezultatele inspecțiilor.
6. Organismul trebuie să încheie o asigurare de răspundere civilă, dacă răspunderea nu este asumată de stat conform legislației interne sau dacă statul membru nu efectuează chiar el inspecțiile, în mod direct.
7. Personalul organismului de inspecție are obligația să păstreze secretul profesional cu privire la toate informațiile obținute în timpul îndeplinirii îndatoririlor sale (exceptând față de autoritățile administrative competente din statul în care își desfășoară activitatea) conform prezentei directive sau oricărei dispoziții din legislația națională care o pune în vigoare.

## ANEXA X

## MARCAJUL DE CONFORMITATE CE

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



- Dacă marcajul este micșorat sau mărit, trebuie respectate proporțiile indicate în desenul gradat de mai sus,
- diversele componente ale marcajului CE trebuie să aibă în principal aceeași dimensiune verticală, care nu poate fi mai mică de 5 mm. Se admite excepția de la această dimensiune minimă în cazul dispozitivelor la scară redusă.

---