

## REGULAMENTUL (UE) NR. 207/2012 AL COMISIEI

din 9 martie 2012

## privind instrucțiunile electronice de utilizare a dispozitivelor medicale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile<sup>(1)</sup>, în special articolul 9 alineatul (10),având în vedere Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale<sup>(2)</sup>, în special articolul 11 alineatul (14),

întrucât:

- (1) Pentru anumite dispozitive medicale, furnizarea de instrucțiuni de utilizare în format electronic în locul celor pe suport de hârtie poate fi benefică pentru utilizatorii profesioniști. În acest fel se poate reduce impactul asupra mediului și îmbunătăți competitivitatea sectorului dispozitivelor medicale prin reducerea costurilor, în același timp menținând sau îmbunătățind nivelul de siguranță.
- (2) Posibilitatea de a oferi instrucțiuni de utilizare în format electronic în locul celor pe suport de hârtie ar trebui să se limiteze la anumite dispozitive medicale și accesorii destinate utilizării în condiții specifice. În orice caz, din motive de siguranță și eficiență utilizatorii ar trebui să aibă întotdeauna posibilitatea de a obține instrucțiunile de utilizare respective pe suport de hârtie, la cerere.
- (3) Pentru a reduce riscurile potențiale cât mai mult posibil, producătorul ar trebui să evalueze oportunitatea furnizării instrucțiunilor de utilizare în format electronic pe baza unei evaluări specifice a riscurilor.
- (4) Pentru a garanta că utilizatorii au acces la instrucțiunile de utilizare, ar trebui să se furnizeze informații adecvate cu privire la accesul la aceste instrucțiuni de utilizare în format electronic și cu privire la dreptul de a solicita instrucțiuni de utilizare pe suport de hârtie.
- (5) Pentru a garanta accesul necondiționat la instrucțiunile de utilizare în format electronic și pentru a facilita difuzarea actualizărilor și a alertelor privind produsele, instrucțiunile de utilizare în format electronic trebuie să fie de asemenea disponibile pe un site internet.
- (6) Indiferent de obligațiile lingvistice impuse producătorilor de legislația statelor membre, este necesar ca producătorii care furnizează instrucțiuni de utilizare în format electronic să menționeze pe site-ul lor internet în ce limbi ale Uniunii sunt disponibile instrucțiunile respective.

- (7) Cu excepția dispozitivelor medicale din clasa I, definite în anexa IX la Directiva 93/42/CEE, îndeplinirea obligațiilor prevăzute în prezentul regulament ar trebui să fie examinată de către un organism notificat în cursul procedurii aplicabile pentru evaluarea conformității pe baza unei metode specifice de eșantionare.
- (8) Având în vedere necesitatea ca atât producătorii, cât și organismele notificate să asigure protecția dreptului la confidențialitate al persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal, este oportun să se dispună ca site-urile care conțin instrucțiuni de utilizare a unui dispozitiv medical să îndeplinească cerințele din Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date<sup>(3)</sup>.
- (9) Pentru a asigura siguranța și coerența, instrucțiunile de utilizare în format electronic care sunt furnizate în plus față de instrucțiunile de utilizare complete pe suport de hârtie ar trebui să fie reglementate de prezentul regulament în ceea ce privește cerințele limitate privind conținutul lor și site-urile internet.
- (10) Este oportun să se prevadă o aplicare întârziată a prezentului regulament pentru a facilita o trecere ușoară către noul sistem și pentru a oferi tuturor operatorilor și statelor membre timpul de adaptare necesar.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 6 alineatul (2) din Directiva 90/385/CEE,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

## Articolul 1

Prezentul regulament stabilește condițiile în care instrucțiunile de utilizare a dispozitivelor medicale menționate la punctul 15 din anexa 1 la Directiva 90/385/CEE și la punctul 13 din anexa I la Directiva 93/42/CEE pot fi furnizate în format electronic în locul furnizării pe suport de hârtie.

Prezentul regulament stabilește, de asemenea, anumite cerințe privind instrucțiunile de utilizare în format electronic care sunt furnizate în plus față de instrucțiunile complete de utilizare pe suport de hârtie, în ceea ce privește conținutul lor și site-urile internet.

## Articolul 2

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

- (a) „instrucțiuni de utilizare” înseamnă informațiile furnizate de producător pentru a informa utilizatorul dispozitivului în legătură cu utilizarea sigură și corespunzătoare a acestuia, cu performanțele sale preconizate, precum și cu orice

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

(2) JO L 169, 12.7.1993, p. 1.

(3) JO L 281, 23.11.1995, p. 31.

măsurile de precauție care trebuie luate după cum se menționează în părțile relevante de la punctul 15 din anexa 1 la Directiva 90/385/CEE și de la punctul 13 din anexa I la Directiva 93/42/CEE;

- (b) „instrucțiuni de utilizare în format electronic” înseamnă instrucțiunile de utilizare afișate în format electronic de dispozitiv, conținute în suporturi portabile de stocare electronică furnizate de producător împreună cu dispozitivul, sau instrucțiunile de utilizare disponibile pe un site internet;
- (c) „utilizatori profesioniști” înseamnă persoanele care utilizează dispozitivul medical în timpul lucrului și în cadrul unei activități profesionale medicale;
- (d) „dispozitive medicale fixe instalate” înseamnă dispozitivele și accesoriile acestora care sunt destinate să fie instalate, atașate sau altfel fixate într-un amplasament specific într-o unitate medicală în așa fel încât să nu poată fi deplasate din amplasamentul respectiv sau detașate fără utilizarea unor instrumente sau aparate și care nu sunt concepute special pentru a fi folosite în cadrul unei unități medicale mobile.

#### Articolul 3

(1) Sub rezerva condițiilor prevăzute la alineatul (2), producătorii pot furniza instrucțiuni de utilizare în format electronic în locul celor pe suport de hârtie dacă instrucțiunile respective se referă la oricare din următoarele dispozitive:

- (a) dispozitivele medicale active implantabile și accesoriile acestora reglementate de Directiva 90/385/CEE destinate să fie utilizate exclusiv pentru implantarea sau programarea unui anumit dispozitiv medical activ implantabil;
- (b) dispozitivele medicale implantabile și accesoriile acestora reglementate de Directiva 93/42/CEE destinate să fie utilizate exclusiv pentru implantarea unui anumit dispozitiv medical implantabil;
- (c) dispozitivele medicale fixe instalate reglementate de Directiva 93/42/CEE;
- (d) dispozitivele medicale și accesoriile acestora reglementate de Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE, dotate cu un sistem încorporat care afișează instrucțiunile de utilizare;
- (e) software-ul independent reglementat de Directiva 93/42/CEE.

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

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

#### Articolul 4

(1) Producătorii dispozitivelor menționate la articolul 3 care oferă instrucțiuni de utilizare în format electronic în locul celor pe suport de hârtie efectuează o evaluare a riscurilor documentată care abordează cel puțin următoarele elemente:

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

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

#### Articolul 5

Producătorii dispozitivelor menționate la articolul 3 pot furniza instrucțiuni de utilizare în format electronic în locul celor pe suport de hârtie în următoarele condiții:

1. evaluarea riscurilor menționată la articolul 4 demonstrează că furnizarea de instrucțiuni de utilizare în format electronic menține sau ameliorează nivelul de siguranță obținut prin furnizarea de instrucțiuni de utilizare pe suport de hârtie;
2. producătorii oferă instrucțiuni de utilizare în format electronic în toate statele membre în care produsul este pus la dispoziție sau pus în funcțiune, cu excepția cazului în care lipsa furnizării este justificată în mod corespunzător în evaluarea riscurilor menționată la articolul 4;

3. producătorii dispun de un sistem de furnizare a instrucțiunilor de utilizare pe suport de hârtie fără costuri suplimentare pentru utilizator, în termenul prevăzut în evaluarea riscurilor menționată la articolul 4 și cel mai târziu în termen de șapte zile calendaristice de la primirea unei cereri din partea utilizatorului sau la livrarea dispozitivului în cazul în care în momentul comenzii se solicită acest lucru;
4. producătorii furnizează, pe dispozitiv sau pe un prospect, informații privind situațiile previzibile de urgență medicală și, pentru dispozitivele dotate cu un sistem încorporat care afișează instrucțiunile de utilizare, informații privind modul de pornire a dispozitivului;
5. producătorii asigură proiectarea și funcționarea adecvată a instrucțiunilor de utilizare în formă electronică și furnizează dovezi ale verificării și validării efectuate în acest scop;
6. pentru dispozitivele medicale dotate cu un sistem încorporat care afișează instrucțiunile de utilizare, producătorii se asigură că afișarea instrucțiunilor de utilizare nu împiedică utilizarea în condiții de siguranță a dispozitivului, în special în ceea ce privește monitorizarea sau menținerea funcțiilor vitale;
7. producătorii furnizează, în catalogul lor sau pe alte suporturi de informații adecvate, informații privind cerințele în materie de hardware și software necesare pentru a afișa instrucțiunile de utilizare;
8. producătorii dispun de un sistem prin care se indică în mod clar când au fost revizuite instrucțiunile de utilizare și prin care se informează fiecare utilizator al dispozitivului în cazul în care revizuirea a fost necesară din motive de siguranță;
9. pentru dispozitivele cu o dată de expirare precizată, cu excepția dispozitivelor implantabile, producătorii păstrează instrucțiunile de utilizare în format electronic la dispoziția utilizatorilor pentru o perioadă de cel puțin doi ani după data de expirare a ultimului dispozitiv produs;
10. pentru dispozitivele fără o dată de expirare precizată și pentru dispozitivele implantabile, producătorii păstrează instrucțiunile de utilizare în format electronic la dispoziția utilizatorilor pentru o perioadă de cincisprezece ani de la fabricarea ultimului dispozitiv.

#### Articolul 6

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

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

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

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

- (3) Informațiile privind modul de accesare a instrucțiunilor de utilizare în format electronic conțin următoarele elemente:
  - (a) orice informații necesare pentru a consulta instrucțiunile de utilizare;
  - (b) o referință unică, oferind acces direct, și orice alte informații de care utilizatorul are nevoie pentru a identifica și a accesa instrucțiunile de utilizare corespunzătoare;
  - (c) datele de contact relevante ale producătorului;
  - (d) unde, cum și până când se pot solicita instrucțiunile de utilizare pe suport de hârtie, care se obțin fără costuri suplimentare, în conformitate cu articolul 5.
- (4) Dacă o parte a instrucțiunilor de utilizare este destinată pacientului, acea parte nu se furnizează în format electronic.

(5) Instrucțiunile de utilizare în format electronic sunt integral disponibile ca text care poate conține simboluri și grafice conținând cel puțin aceleași informații ca și instrucțiunile de utilizare pe suport de hârtie. Fișiere video sau audio pot fi oferite în plus față de text.

#### Articolul 7

- (1) Dacă producătorii furnizează instrucțiunile de utilizare în format electronic pe un suport de stocare electronică împreună cu dispozitivul sau dacă dispozitivul este dotat cu un sistem încorporat care afișează instrucțiunile de utilizare, instrucțiunile de utilizare în format electronic sunt, de asemenea, puse la dispoziția utilizatorilor prin intermediul unui site internet.
- (2) Orice site internet care conține instrucțiunile de utilizare a unui dispozitiv care sunt furnizate în format electronic în locul furnizării pe suport de hârtie îndeplinește următoarele cerințe:
  - (a) instrucțiunile de utilizare sunt furnizate într-un format folosit în mod obișnuit, care poate fi citit cu un software disponibil în mod gratuit;
  - (b) este protejat împotriva intruziunilor în hardware sau software;
  - (c) este furnizat în așa fel încât opririle serverului și erorile de vizualizare sunt reduse cât mai mult cu putință;
  - (d) menționează în ce limbi ale Uniunii sunt furnizate instrucțiunile de utilizare în format electronic de către producător;
  - (e) îndeplinește cerințele Directivei 95/46/CE;

- (f) adresa de internet afișată în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) este stabilă și direct accesibilă în timpul perioadelor prevăzute la punctele 9 și 10 din articolul 5;
- (g) toate versiunile anterioare ale instrucțiunilor de utilizare publicate în format electronic și data publicării lor sunt disponibile pe site-ul internet.

#### *Articolul 8*

Cu excepția dispozitivelor medicale din clasa I, definite în anexa IX la Directiva 93/42/CEE, îndeplinirea obligațiilor prevăzute la articolele 4-7 din prezentul regulament este examinată de un organism notificat în cursul procedurii aplicabile pentru evaluarea conformității prevăzute la articolul 9 din Directiva 90/385/CEE sau la articolul 11 din Directiva 93/42/CEE. Examinarea se bazează pe o metodă specifică de eșantionare, adaptată la clasa și la complexitatea produsului.

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

Adoptat la Bruxelles, 9 martie 2012.

#### *Articolul 9*

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

Dacă aceste instrucțiuni de utilizare sunt furnizate prin intermediul unui site internet, site-ul îndeplinește cerințele stabilite la articolul 7 alineatul (2) literele (b), (e) și (g).

#### *Articolul 10*

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

Se aplică de la 1 martie 2013.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
José Manuel BARROSO

---