

**Cu privire la stabilirea condițiilor de plasare pe piață  
ei de utilizare a dispozitivelor medicale**

Hotărârea Guvernului Republicii Moldova  
Nr. 96 din 29 ianuarie 2007  
(Monitorul Oficial, 9 martie 2007, nr.32-35, p. II, art. 212)

Ontru executarea prevederilor Legii [nr. 590-XIII din 22 septembrie 1995](#) cu privire la standardizare, Legii [nr.866-XIV din 10 martie 2000](#) privind barierele tehnice on calea comerțului ei Legii [nr.186-XV din 24 aprilie 2003](#) cu privire la evaluarea conformității produselor, pentru definirea cadrului normativ de reglementare, evaluare a conformității ei supraveghere a dispozitivelor medicale ei accesoriilor aferente plasate pe piață ei/sau utilizate pe teritoriul Republicii Moldova, precum ei on scopul protecției sănătății pacienților ei utilizatorilor, Guvernul HOTĂRÂȘTE:

1. Se aprobă Regulamentul privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață ei de utilizare a dispozitivelor medicale (se anexează).

2. Ministerul Sănătății:

va stabili condițiile obligatorii de utilizare a dispozitivelor medicale ei de coordonare a infrastructurii calității on domeniul vizat;

on termen de 30 de zile, va identifica organul responsabil de reglementare, evaluare a conformității, supraveghere a dispozitivelor medicale ei accesoriilor acestora plasate pe piață ei/sau utilizate pe teritoriul Republicii Moldova;

on comun cu Ministerul Economiei ei Comerțului, on termen de 30 de zile, va elabora ei prezenta, on modul stabilit, spre aprobare Guvernului tarifele pentru onregistrarea dispozitivelor medicale.

3. Serviciul Standardizare ei Metrologie, on calitate de organism național de metrologie, on termen de 3 luni, va elabora, on baza propunerilor prezentate de Ministerul Sănătății, ei va aproba Lista dispozitivelor medicale cu funcție de măsurare, raportate la mijloacele de măsurare cu destinație medicală, care va fi actualizată, on funcție de necesitate, ponr la data de 1 ianuarie a anului respectiv.

4. Prezenta hotărâre intră on vigoare după 2 luni de la data publicării on Monitorul Oficial al Republicii Moldova. Din data intrării on vigoare, orice dispoziție ce contravine acesteia se abrogă.

5. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune on sarcina Ministerului Sănătății.

**PRIM-MINISTRU**

**Vasile TARLEV**

**Contrasemnează:**

**Prim-viceprim-ministru**

**Zinaida Greceanoi**

**Ministrul sănătății**

**Ion Ababii**

**Ministrul economiei ei comerțului**

**Igor Dodon**

Aprobat  
prin Hotărârea Guvernului  
nr. 96 din 29 ianuarie 2007

**REGULAMENT**

**privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață  
ei de utilizare a dispozitivelor medicale**

**CAPITOLUL I**

**Dispoziții generale, definiții, domeniu de aplicare**

1. Regulamentul privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață ei de

utilizare a dispozitivelor medicale (on continuare - Regulament) se aplică asupra dispozitivelor medicale și accesoriilor acestora. On sensul prezentului Regulament, accesoriile sunt interpretate ca dispozitive medicale propriuzise. Dispozitivele medicale și accesoriile acestora sunt denumite on continuare dispozitive.

Prezentul Regulament reprezintă act normativ unic de reglementare, evaluare a conformității, supraveghere pe piață pentru dispozitivele medicale și accesoriile lor plasate pe piață și/sau utilizate pe teritoriul Republicii Moldova, asigurând, astfel, nivelurile de securitate și performanță ale dispozitivelor medicale, precum și protecția adecvată a sănătății pacienților, utilizatorilor și altor persoane.

2. On sensul prezentului Regulament, termenii sunt definiți după cum urmează:

1) dispozitiv medical - orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat de unul singur sau on combinație cu alte dispozitive, inclusiv software-ul necesar funcționării corespunzătoare a acestuia, destinat de producător să fie folosit pentru om on scop de:

a) diagnostic, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;

b) diagnostic, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unui handicap;

c) investigație, onlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;

d) control al concepției, care onșă nu oei ondeplinește acțiunea principală prevăzută on/sau pe organismul uman prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace;

2) accesoriu - un articol care, deși nu este un dispozitiv medical, este destinat on mod special de către producător să fie folosit împreună cu un dispozitiv, pentru a permite acestuia să fie utilizat conform scopului propus;

3) dispozitiv medical activ - orice dispozitiv medical a cărui funcționare se bazează pe o sursă de energie electrică sau pe orice sursă de putere, alta decât cea generată direct de organismul uman sau de gravitație;

4) dispozitiv medical implantabil activ - orice dispozitiv medical activ care are destinația să fie introdus, parțial ori integral, prin intervenție medicală sau chirurgicală, on organismul uman sau, prin intervenție medicală, ontr-un orificiu natural al acestuia, și care va rămâne implantat după finalizarea procedurii;

5) dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro - orice dispozitiv care este un reactiv, produs de reacție, calibrator, material de control, traser, instrument, aparat, echipament sau sistem, utilizat de unul singur sau on combinație cu alte dispozitive, destinat de producător să fie utilizat in vitro pentru examinarea de probe, inclusiv ale donatorilor de țesuturi și celule, derivate din organismul uman, on scopul exclusiv sau principal de a obține informații:

a) privind starea fiziologică sau patologică;

b) privind anomalia congenitală;

c) pentru a determina gradul de securitate și compatibilitate cu primitori potențiali;

d) pentru a monitoriza măsurile terapeutice.

Recipientele pentru probe sunt considerate dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. Recipientele pentru probe sunt dispozitivele, tip vacuum sau nu, destinate de către producător on mod special pentru recoltarea, prstrarea inițială și pentru conservarea probelor obținute din organismul uman, on scopul unei examinări pentru diagnostic in vitro.

Produsele destinate uzului general de laborator nu sunt dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, dacă, prin caracteristicile lor, nu sunt proiectate on mod special de către producător să fie utilizate pentru diagnostic in vitro;

6) dispozitiv pentru autotestare - orice dispozitiv destinat de producător pentru a fi utilizat la domiciliu de nespecialiști;

7) dispozitiv pentru evaluarea performanței - orice dispozitiv destinat de producător spre a fi subiectul unui sau mai multor studii de evaluare a performanței în laboratoarele de analize medicale sau în alte spații adecvate, aflate în afara sediilor producătorului;

8) dispozitiv individual la comandă - orice dispozitiv destinat să fie utilizat exclusiv de un singur pacient, confecționat special conform prescripției scrise de un medic practician calificat care, pe propria răspundere, îi stabilește caracteristicile specifice ale proiectului.

Prescripția menționată mai sus poate fi, de asemenea, prescrisă de orice altă persoană autorizată în virtutea calificării sale profesionale.

Dispozitivele medicale de serie mare, care trebuie să fie adaptate pentru a îndeplini cerințele specifice ale medicului practician sau altui utilizator profesionist, nu sunt considerate dispozitive individuale la comandă;

9) dispozitiv destinat investigației clinice - orice dispozitiv prevăzut spre utilizare de către medicul practician calificat, în cazul în care efectuează investigația clinică, conform anexei nr.10 la prezentul Regulament, într-un mediu clinic adecvat. În scopul efectuării investigației clinice, persoana care, în virtutea calificării sale profesionale, este autorizată să efectueze astfel de investigații va fi acceptată ca echivalentă cu medicul practician calificat;

10) dispozitiv cu funcție de măsurare (mijloc de măsurare cu destinație medicală) - mijloc de măsurare, echipament, instalație, material de referință care posedă caracteristici metrologice normale și care furnizează informații de măsurare de unul singur sau în combinație cu unul ori mai multe dispozitive;

11) producător - persoană fizică sau juridică ce poartă răspundere pentru proiectarea, producția, ambalarea și etichetarea unui dispozitiv medical, înainte de a fi plasat pe piață sub numele său propriu, indiferent de faptul dacă aceste operații sunt efectuate de ea însăși sau, în numele său, de o terță parte.

Obligațiile prevăzute în prezentul Regulament pentru producători se aplică și persoanelor fizice sau juridice care asamblază, ambalează, prelucrează, reconstruiesc și/sau etichetează unul sau mai multe produse finite și/sau le atribuie destinația de dispozitive pentru plasare pe piață sub propriul nume.

Prevederile în cauză nu se aplică persoanei care, nefiind producător în sensul alineatului unu al prezentului subpunct, asamblază sau adaptează dispozitive deja existente pe piață, în scopul propus de a fi folosite de către un pacient individual;

12) scop propus - utilizarea pentru care dispozitivul este destinat, în concordanță cu datele furnizate de producător pe eticheta acestuia, în instrucțiunile de utilizare și/sau în materialele promoționale;

13) plasare pe piață - acțiunea de a face disponibil, pentru prima dată, contra plată sau gratuit, un dispozitiv, altul decât dispozitivul destinat investigației clinice, în vederea comercializării și/sau utilizării lui pe piața internă, indiferent de faptul dacă acesta este nou sau complet reconstruit;

14) punere în funcțiune - etapa în care dispozitivul este pus la dispoziția utilizatorului final, fiind disponibil spre utilizare pe piața internă pentru prima dată în scopul propus;

15) reprezentant autorizat - orice persoană fizică sau juridică, stabilită în Republica Moldova, care, în urma desemnării explicite de către producător, acționează și poate fi contactată de către autoritățile ei naționale în locul producătorului referitor la obligațiile acestuia, în sensul prezentului Regulament.

3. În cazul în care un dispozitiv este destinat pentru administrarea produselor medicamentoase, acestuia i se aplică prevederile prezentului

Regulament, fără derogare de la dispozițiile aplicabile produselor medicamentoase.

Dacă un asemenea dispozitiv este plasat pe piață într-o formă în care dispozitivul și produsul medicamentos formează un singur produs destinat exclusiv utilizării în această combinație și care nu este reutilizabil, acest dispozitiv va fi interpretat ca produs medicamentos.

Cerințele esențiale stipulate în anexa nr.1 se aplică și dispozitivului medical prevăzut la alineatul doi al pct.3 al prezentului Regulament, exclusiv în ceea ce privește securitatea și performanțele acestuia.

4. În cazul în care un dispozitiv încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, fiind utilizată separat, poate fi considerată produs medicamentos, în sensul legislației privind produsele medicamentoase, și care poate exercita asupra organismului uman o acțiune auxiliară față de cea a dispozitivului, acest dispozitiv urmează a fi evaluat și înregistrat conform prevederilor prezentului Regulament.

În cazul în care un dispozitiv încorporează ca parte integrantă o substanță care, fiind utilizată separat, poate fi considerată constituent al unui produs medicamentos sau produs medicamentos derivat din sange uman sau din plasmă umană (albumină, imunoglobuline, factori de coagulare) și care poate exercita asupra organismului uman o acțiune auxiliară față de cea a dispozitivului, acest dispozitiv urmează a fi evaluat și înregistrat conform prezentului Regulament.

Dispozitivele medicale sunt certificate și/sau înregistrate cu respectarea procedurilor de evaluare a conformității, prevăzute în anexele nr. 2-8, 10 și 13 la prezentul Regulament.

5. Prevederile prezentului Regulament nu se aplică:

a) produselor medicamentoase, produselor medicamentoase derivate din sange uman și plasmă umană;

b) produselor cosmetice;

c) sângelui uman, produselor din sange, plasmă sau celulelor sanguine de origine umană ori dispozitivelor care încorporează, în momentul introducerii lor pe piață, produse din sange, plasmă sau celule, cu excepția dispozitivelor medicale prevăzute la pct. 4 alineatul doi din prezentul Regulament;

d) transplanturilor, măsururilor sau celulelor de origine umană, precum și produselor care încorporează ori derivă din măsururi sau celule de origine umană;

e) transplanturilor, măsururilor sau celulelor de origine animală, cu excepția cazurilor în care un dispozitiv este fabricat prin utilizarea de măsururi de origine animală neviabile sau de produse neviabile, derivate din măsururi de origine animală.

6. Prevederile prezentului Regulament nu se aplică echipamentului individual de protecție.

În cazul adoptării deciziei potrivit creșterii unui produs de natură celor prevăzute la alineatul întâi al prezentului punct și se aplică dispozițiile prezentului Regulament, se va ține seama în mod deosebit de principalul scop propus, definit la pct. 2 alin. 12).

7. Prezentul Regulament conține o reglementare specifică în sensul cerințelor prevăzute de legislația tehnică națională privind echipamentele electrice de tensiune joasă și condițiile de plasare pe piață și de funcționare a aparatelor electrice și electronice din punct de vedere al compatibilității electromagnetice.

8. Prin aplicarea prevederilor prezentului Regulament nu se va aduce atingere aplicării dispozițiilor în materia desfășurării și siguranței a activităților nucleare.

## CAPITOLUL II

**Cerințele esențiale pe care trebuie să le îndeplinească dispozitivele medicale pentru plasarea pe piață și punerea lor în funcțiune.**

**Standarde armonizate referitor la dispozitivele medicale**

## **SECȚIUNEA 1**

### **Plasarea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale**

9. Ministerul Sănătății este autoritatea națională competentă, abilitată cu dreptul de a stabili condiții obligatorii pentru dispozitivele medicale și de a coordona infrastructura calității în domeniul vizat. Ministerul Sănătății este abilitat să întreprindă măsurile necesare pentru a se asigura că dispozitivele pot fi plasate pe piață, puse în funcțiune și utilizate numai dacă sunt conforme cu cerințele prezentului Regulament, astfel încât să nu afecteze securitatea și sănătatea pacienților, utilizatorilor sau, după caz, a altor persoane, atunci când sunt instalate corespunzător, întreținute și utilizate corect în conformitate cu scopul propus.

Ministerul Sănătății va supraveghea gradul de securitate și calitatea dispozitivelor pentru diagnostic *in vitro*, precum și a dispozitivelor pentru evaluarea performanței.

La plasarea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor destinate măsurării (mijloace de măsurare cu destinație medicală) Ministerul Sănătății trebuie să solicite preventiv producătorului sau importatorului legalizarea utilizării acestora și prezentarea certificatului de aprobare a modelului dispozitivului respectiv, eliberate de Organul Național de Metrologie, în modul stabilit în Sistemul național de metrologie, conform cerințelor legislației și actelor normative în vigoare.

În cazul existenței unor neclarități privind aplicarea prevederilor prezentului Regulament cu referință la un anumit produs, decizia finală aparține Ministerului Sănătății.

## **SECȚIUNEA a 2-a**

### **Cerințe esențiale**

10. Dispozitivele trebuie să îndeplinească cerințele esențiale prevăzute în anexa nr.1 la prezentul Regulament, ținându-se cont de scopul pentru care au fost proiectate.

## **SECȚIUNEA a 3-a**

### **Libera circulație a dispozitivelor medicale**

11. În Republica Moldova se permite plasarea pe piață și utilizarea dispozitivelor medicale numai cu condiția dacă au aplicat pe ele marca națională de conformitate SM, prevăzută la punctul 50 și în anexa nr. 12, care atestă că dispozitivele medicale au fost supuse evaluării conformității de către un organism desemnat, potrivit punctelor 18-21, după caz, și au fost înregistrate în baza de date a Ministerului Sănătății, conform pct. 33 din prezentul Regulament.

Pe teritoriul Republicii Moldova nu există restricții privind libera circulație și punerea în funcțiune a dispozitivelor în situațiile în care:

a) dispozitivele medicale destinate investigațiilor clinice urmează să fie puse la dispoziție, în acest scop, persoanelor autorizate, dacă îndeplinesc condițiile prevăzute la capitolul VII și în anexa nr.8 la prezentul Regulament și sunt înregistrate în baza de date a Ministerului Sănătății;

b) dispozitivele medicale individuale la comandă îndeplinesc condițiile prevăzute la pct. 22 alineatul întâi și în anexa nr. 8 la prezentul Regulament și sunt înregistrate în baza de date a Ministerului Sănătății; dispozitivele medicale de clasele IIA, IIB și III trebuie să fie însoțite de declarația de conformitate, prevăzută în anexa nr.8. Pe aceste dispozitive nu se aplică marca națională de conformitate SM;

c) dispozitivele medicale destinate evaluării performanței urmează să fie puse la dispoziție, în acest scop, laboratoarelor sau altor instituții specificate în declarația la care se face referire în anexa nr.10, dacă îndeplinesc condițiile prevăzute la pct. 22 alineatul trei și în anexa nr.10 la prezentul Regulament și sunt înregistrate în baza de date a Ministerului Sănătății;

d) dispozitivele medicale implantabile active, destinate investigațiilor clinice, puse la dispoziție, în acest scop, medicilor specialiști, dacă întrunesc condițiile prevăzute la pct. 37 și în anexa nr.8 la prezentul Regulament;

e) dispozitivele medicale implantabile active individuale la comandă, plasate pe piață și puse în funcțiune, dacă întrunesc condițiile prevăzute în anexa nr.8 la prezentul Regulament și sunt însoțite de declarația de conformitate cuprinsă în această anexă. Pe aceste dispozitive nu se aplică marca națională de conformitate SM.

La târguri, expoziții, demonstrații, întruniri științifice și tehnice și altele asemenea, organizate pe teritoriul Republicii Moldova, dispozitivele care nu sunt conforme prevederilor prezentului Regulament pot fi expuse, cu condiția afișării unei inscripții vizibile de avertizare că acestea nu pot fi comercializate sau puse în funcțiune înainte de a deveni conforme prevederilor prezentului Regulament.

Informațiile furnizate conform pct.13 din anexa nr.1 la prezentul Regulament trebuie să fie redactate în limba de stat în cazul în care un dispozitiv medical ajunge la utilizatorul final, indiferent de faptul dacă dispozitivul este sau nu de uz profesional.

În cazul în care un dispozitiv medical face obiectul mai multor reglementări tehnice care prevăd și aplicarea marcii naționale de conformitate SM, marcajul semnifică faptul că dispozitivul este conform prevederilor tuturor reglementărilor tehnice respective.

Dacă una sau mai multe din reglementările tehnice prevăzute la alineatul cinci al prezentului punct permit producătorului, pentru o perioadă tranzitorie, să aleagă reglementările pe care urmează să le aplice, marca națională de conformitate SM semnifică faptul că dispozitivele satisfac numai prevederile reglementărilor tehnice care sunt aplicate de producător.

În cazul prevăzut la alineatul anterior, elementele de identificare din reglementările tehnice aplicate de producător trebuie să fie indicate în documentele, avizele sau instrucțiunile cerute de aceste reglementări, care însoțesc dispozitivul.

#### **SECȚIUNEA a 4-a**

##### **Standardele naționale armonizate referitor la dispozitivele medicale**

12. Pe teritoriul Republicii Moldova se vor considera ca fiind îndeplinite cerințele esențiale prevăzute la pct.10 al prezentului Regulament dacă dispozitivele vor fi conforme cu standardele naționale conexe la prezentul Regulament. Lista standardelor naționale conexe se avizează de către Serviciul Standardizare și Metrologie, se aprobă prin ordinul ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova. Lista standardelor naționale conexe se reactualizează ori de câte ori este cazul.

În sensul prezentului Regulament, la standardele naționale conexe se referă și monografiile Farmacopeei europene, în special, cu privire la materialele de sutură chirurgicale, precum și la interacțiunile dintre produsele medicamentoase și materialele din care sunt construite dispozitivele ce conțin aceste produse medicamentoase.

În situația în care Ministerul Sănătății consideră că standardele armonizate adoptate nu satisfac în totalitate cerințele esențiale prevăzute la pct.10, va întreprinde măsurile de rigoare.

13. Ministerul Sănătății participă la elaborarea Programului Național de adoptare a standardelor europene armonizate în calitate de standarde moldovenești, în partea ce se referă la dispozitivele medicale.

#### **CAPITOLUL III**

##### **Comisia pentru dispozitive medicale. Clauze de siguranță. Clasificarea dispozitivelor medicale**

#### **SECȚIUNEA 1**

### **Comisia pentru dispozitive medicale**

14. Comisia pentru dispozitive medicale este un organism consultativ, constituit din experți pe domenii medicale prin ordinul ministrului sntății.

Comisia pentru dispozitive medicale oei stabileete regulile de procedur.

Ministerul Sntății poate consulta Comisia pentru dispozitive medicale on problemele legate de implementarea ei aplicarea prevederilor prezentului Regulament.

### **SECȚIUNEA a 2-a**

#### **Clauze de sigurană (salvgardare)**

15. On cazul on care se constatr cr dispozitivele prevrute la pct.11 alineatul unu ei alineatul doi lit.b) din prezentul Regulament, fiind instalate corect, ontreținute ei utilizate conform scopului propus, pot pune on pericol sntăatea ei/sau securitatea pacienților, utilizatorilor ei/sau, dupr caz, a altor persoane, Ministerul Sntății va lua toate mrsurile de rigoare pentru retragerea acestor dispozitive de pe piaă sau pentru interzicerea ori limitarea plasării lor pe piaă sau punerea on funcțiune. Ministerul Sntății va informa prrțile interesate (direcțiile de sntăate publicr municipale, medicii efi ai spitalelor raionale sau Compania Naționalr de Asigurări on Medicinr) despre mrsurile adoptate, indicnd motivele acestei decizii ei, on special, dacr neconformitatea cu prevederile prezentului Regulament se datoreaz următoarelor aspecte:

- a) neondeplinirii cerințelor esențiale prevrute la pct. 10;
- b) aplicării incorecte a standardelor prevrute la pct. 12, on mrsura on care se pretinde cr standardele au fost aplicate;
- c) onregistrării unor deficiențe ale standardelor.

Dacr pe un dispozitiv neconform este aplicatr marca naționalr de conformitate SM, Ministerul Sntății are obligăia de a lua mrsuri de rigoare faă de persoana care a aplicat-o ei de a informa prrțile interesate.

Ministerul Sntății ontreprinde mrsuri ca prrțile implicate sr fie informate continuu despre evoluția ei rezultatul procedurii.

### **SECȚIUNEA a 3-a**

#### **Clasificarea dispozitivelor medicale**

16. Dispozitivele medicale se clasificr on dispozitive din clasa I, IIA, IIB ei III. Procedura de clasificare este expusr on anexa nr.9.

On eventualitatea unei dispute ontre producător ei organismul responsabil de evaluarea conformității, on privința clasificării unui dispozitiv, decizia privind oncaadrarea on clasa respectivr de clasificare este adoptatr de Ministerul Sntății.

### **CAPITOLUL IV**

#### **Supraveghere. Informarea privind incidentele generate de dispozitivele plasate pe piaă**

17. Ministerul Sntății are obligăia de a onregistra ei de a evalua orice informație primitr, on condițiile prezentului Regulament, privind incidentele semnalate on legăturr cu dispozitivele medicale din clasele I, IIA, IIB ei III, referitoare la:

- a) orice disfuncție ori deteriorare a caracteristicilor ei/sau a performanțelor unui dispozitiv medical, precum ei orice etichetare, prospect sau instrucțiuni inadecvate, susceptibile sr producă sau sr fi produs decesul unui pacient ori utilizator sau o agravare severr a stării sale de sntăate;
- b) orice raționament de ordin tehnic sau medical on legăturr cu caracteristicile ori performanțele unui dispozitiv medical, care a condus, din motivele precizate la lit. a), la o retragere sistematicr de pe piaă, de ctre producător, a dispozitivelor de același tip.

Obligăia de a anunța Ministerul Sntății despre incidentele survenite on

utilizarea dispozitivelor medicale neadecvate revine personalului medical, instituțiilor medico-sanitare, altor utilizatori, producătorului sau reprezentantului sru autorizat, stabilit on Republica Moldova, importatorului ei organismului desemnat. Ministerul Snnrtrwii informeazr producătorul sau reprezentantul sru autorizat despre orice incident semnalat.

Dupr efectuarea unei evaluurri, on limita posibilului, ompreunr cu producătorul, Ministerul Snnrtrwii informeazr prrweile interesate despre incidentele asupra crora au fost luate sau urmeazr sr fie luate mrsurile de rigoare.

## **CAPITOLUL V**

### **Evaluarea conformitrwii**

#### **SECIOIUNEA 1**

##### **Proceduri de evaluare a conformitrwii**

18. On cazul dispozitivelor medicale din clasa III, altele decot cele la comandr sau cele destinate investigawiiilor clinice, producătorul, on scopul aplicrrii mrrcii naõionale de conformitate SM, va utiliza una din urmrtoarele proceduri:

a) procedura referitoare la declarawia de conformitate, prevrzutr on anexa nr.2;

b) procedura referitoare la examinarea de tip, prevrzutr on anexa nr. 3, asociatr, dupr caz, cu:

1) procedura referitoare la verificarea unitrwwii de produs prevrzutr on anexa nr.4;

2) procedura referitoare la declarawia de conformitate, prevrzutr on anexa nr.5.

19. On cazul dispozitivelor medicale din clasa IIA, altele decot dispozitivele la comandr sau cele destinate investigawiiilor clinice, producătorul, on scopul aplicrrii mrrcii naõionale de conformitate SM, va utiliza una din urmrtoarele proceduri:

a) procedura referitoare la declarawia de conformitate, prevrzutr on anexa nr.2; on acest caz prevederile pct. 4 din anexa nr. 2 nu se aplicr;

b) procedura referitoare la declarawia de conformitate, prevrzutr on anexa nr.7, asociatr, dupr caz, cu:

1) procedura referitoare la verificarea unitrwwii de produs, prevrzutr on anexa nr. 4;

2) procedura referitoare la declarawia de conformitate, prevrzutr on anexa nr.5;

3) procedura referitoare la declarawia de conformitate, prevrzutr on anexa nr.6.

20. On cazul dispozitivelor medicale din clasa IIB, altele decot dispozitivele la comandr sau cele destinate investigawiiilor clinice, producătorul, on scopul aplicrrii mrrcii naõionale de conformitate SM, va utiliza una din urmrtoarele proceduri:

a) procedura referitoare la declarawia de conformitate, prevrzutr on anexa nr. 2; on acest caz prevederile pct. 4 din anexa nr. 2 nu se aplicr;

b) procedura referitoare la examinarea de tip, prevrzutr on anexa nr. 3, asociatr, dupr caz, cu una dintre urmrtoarele proceduri:

1) procedura referitoare la verificarea unitrwwii de produs, prevrzutr on anexa nr. 4;

2) procedura referitoare la declarawia de conformitate, prevrzutr on anexa nr. 5;

3) procedura referitoare la declarawia de conformitate, prevrzutr on anexa nr. 6.

21. On cazul dispozitivelor din clasa I, altele decot dispozitivele la comandr sau cele destinate investigawiiilor clinice, producătorul, on scopul aplicrrii mrrcii naõionale de conformitate SM, va utiliza procedura prevrzutr on anexa nr. 7 ei va emite declarawia de conformitate cerutr onainte de



plasarea pe piața a dispozitivului.

22. On cazul dispozitivelor medicale la comandă, producătorul va utiliza procedura prevăzutr on anexa nr. 8 ei va emite declaraia prevăzutr on aceeai anexă onainte de introducerea fiecărui dispozitiv pe piața.

Producătorul are obligaia să prezinte Ministerului Snrrii o listă cuprinzond dispozitivele medicale prevăzute la alineatul ontoi al prezentului punct, care au fost puse on funcțiune pe teritoriul Republicii Moldova.

On cazul dispozitivelor de evaluare a performanței, producătorul va utiliza procedura specificatr on anexa nr. 10 ei va emite declaraia prevăzutr on aceastr anexă onainte ca aceste dispozitive să devină disponibile.

Dispozițiile alineatului trei al prezentului punct nu afectează reglementările naionale referitoare la aspectele etice ale efectuării studiilor de evaluare a performanței on cadrul cărora se folosesc țesuturi sau substanțe de origine umană.

23. On cursul procedurii de evaluare a conformitii pentru un dispozitiv producătorul ei/sau organismul de certificare desemnat trebuie să in seama de rezultatele obinute on urma oricăror operaiuni de evaluare ei verificare realizate on conformitate cu prevederile prezentului Regulament ontr-o fază intermediarr de fabricare.

24. Producătorul ol poate omuternici pe reprezentantul său autorizat, stabilit on Republica Moldova, să iniieze procedurile de evaluare prevăzute on anexele nr. 3, 4, 7 ei 8 la prezentul Regulament.

25. Atunci cond procedura de evaluare a conformitii implică intervenia unui organism de certificare desemnat, producătorul sau reprezentantul său autorizat, stabilit on Republica Moldova, se poate adresa, unui organism, la alegere, corespuntor sarcinilor on legătură cu care acesta a fost desemnat.

26. Organismul de certificare desemnat poate solicita, on cazuri justificate, informații sau date care sont necesare pentru a stabili ei a menine atestarea conformitii, on funcie de procedura aleasă.

27. Deciziile adoptate de organismul de certificare desemnat, on conformitate cu anexele nr. 2 ei 3 la prezentul Regulament, au o valabilitate de maximum 5 ani ei pot fi prelungite, pentru următoarele perioade de 5 ani, on baza cererii onaintate de producător sau de reprezentantul său autorizat la o dată stabilită on contractul semnat de ambele pri.

28. Onregistrrile ei corespondena privind aplicarea procedurilor de evaluare a conformitii, prevăzute la pct. 18-22 ale prezentului Regulament, se fac on mod obligatoriu on limba de stat sau ontr-o limbă acceptatr de organismul de certificare desemnat.

29. Prin derogare de la prevederile pct. 18-22, Ministerul Snrrii poate autoriza, on baza unei cereri ontemeiate, plasarea pe piața ei punerea on funcțiune pe teritoriul Republicii Moldova a unor dispozitive medicale individuale pentru care nu au fost efectuate procedurile prevăzute la pct. 18-22 ale prezentului Regulament ei a căror utilizare este on interesul protecției snrrii populaiei.

#### **SECȚIUNEA a 2-a**

##### **Procedura specifică pentru sisteme de dispozitive medicale ei pachete de proceduri**

30. Prin derogare de la prevederile pct. 18-22, prezentul articol se aplică sistemelor de dispozitive medicale, inclusiv pentru diagnostic *in vitro*, ei pachetelor de proceduri.

Orice persoană fizică sau juridică care assemblează dispozitive ce poartă marca națională de conformitate SM, conform scopului propus, on limitele utilizării prevăzute de producător, pentru a le plasa pe piața sub forma unui sistem de dispozitive medicale sau a unui pachet de proceduri, trebuie să emită o declaraie prin care să confirme următoarele:

a) a verificat compatibilitatea mutuală a dispozitivelor, conform instruciunilor producătorilor, ei asamblarea a fost efectuatr cu respectarea acestor instruciuni;

b) a ambalat sistemul de dispozitive medicale sau pachetul de proceduri ei a furnizat utilizatorilor informații, inclusiv instrucțiunile relevante din partea producătorilor;

c) ontreaga sa activitate este supusă metodelor adecvate de control intern ei inspecție.

On cazul on care nu sunt ontrunite condițiile prevrute de prezentul alineat, cum ar fi cazul sistemului de dispozitive medicale sau pachetului de proceduri ce conțin dispozitive pe care nu este aplicată marca națională de conformitate SM ori combinația aleasă de dispozitive nu este compatibilă, rîndu-se seama de scopul inițial propus pentru aceste dispozitive, sistemul de dispozitive medicale sau pachetul de proceduri este considerat ca dispozitiv unic, fiind supuse procedurii prevrute la pct. 18-22 ale prezentului Regulament.

Orice persoană fizică sau juridică care produce, assemblează, ambalează ori livrează dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* trebuie să prezinte următoarele informații:

a) despre reactivi, produci de reacție ei materiale de calibrare ei control, on ceea ce privește caracteristicile tehnologice generale ei/sau analize, precum ei orice modificare semnificativă a acestora, inclusiv suspendarea plasării pe piață; on cazul altor dispozitive - indicațiile corespunzătoare;

b) on cazul dispozitivelor care fac obiectul anexei nr. 13 la prezentul Regulament ei al dispozitivelor de autotestare - toate datele care permit identificarea acestor dispozitive, parametrii analitici ei, după caz, parametrii de diagnostic, după cum se menționează on anexa nr.1 pct.3, rezultatele evaluării performanței, conform anexei nr. 10, datele despre certificate ei orice modificări semnificative ale acestora, inclusiv sistarea plasării pe piață a dispozitivelor.

Orice persoană fizică sau juridică ce sterilizează, on scopul plasării pe piață, sisteme de dispozitive medicale sau pachete de proceduri de natura celor prevrute la alineatul doi al prezentului punct, ori alte dispozitive medicale, pe care este aplicată marca națională de conformitate SM, concepute de producătorii lor pentru a fi sterilizate onainte de folosire, trebuie, la alegerea sa, să urmeze una din procedurile prevrute on anexele nr.4, 5 ei 6. Aplicarea procedurilor ei intervenția organismului desemnat se limitează la aspectele de procedură privind obținerea sterilității. Persoana trebuie să prezinte o declarație care să confirme că sterilizarea a fost efectuată on conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Produsele prevrute la alineatele doi ei patru nu trebuie să aibă o marcă SM adițională, dar trebuie să fie onsoțite de informațiile prevrute la pct. 13 din anexa nr.1, care includ, după caz, informații furnizate de producătorii dispozitivelor pe care le reassemblează.

Declarația prevrută la alineatele doi ei patru trebuie să fie prstrată la dispoziția Ministerului Sănătății pe o perioadă de 5 ani.

### **SECȚIUNEA a 3-a**

#### **Decizii privind clasificarea, clauza de derogare**

31. Ministerul Sănătății apelează la Comisia Europeană, solicitând o rezolvare corespunzătoare on una dintre următoarele situații:

a) cond consideră că aplicarea regulilor de clasificare prevrute on anexa nr.9 necesită o decizie cu privire la clasificarea unui dispozitiv sau a unei categorii de dispozitive respective;

b) cond consideră că un dispozitiv sau o familie de dispozitive respective trebuie clasificate, prin derogare de la prevederile anexei nr. 9, ontr-o altă clasă;

c) cond consideră că, pentru un dispozitiv sau o familie de dispozitive, conformitatea trebuie stabilită prin derogare de la prevederile pct. 18-22, aplicând exclusiv una dintre procedurile respective, aleasă dintre cele la care se face referire la pct. 18-22 ale prezentului Regulament.

On situațiile prevăzute la alineatul ontoi al prezentului punct Ministerul Sănătății informează prrțile interesate despre mrsurile ontreprinse.

## **CAPITOLUL VI** **Onregistrri ei baze de date**

### **SECȚIUNEA 1** **Onregistrarea persoanelor responsabile de plasarea pe piaa** **a dispozitivelor medicale**

32. Producătorii care plasează pe piaa dispozitive medicale sub propriul nume, conform procedurilor prevăzute la pct. 21 ei 22, sau orice altr persoan fizic ori juridic ce desfășoară activități prevăzute la pct. 30 al prezentului Regulament au obligația de a onregistra la Ministerul Sănătății dispozitivele medicale care fac obiectul activității acestora, on scopul introducerii lor on baza de date a Ministerului Sănătății.

Ministerul Sănătății poate solicita informații cu privire la datele tuturor dispozitivelor medicale din clasele IIB ei III, care s permit identificarea lor, ompreună cu eticheta ei instrucțiunile de utilizare, on cazul on care aceste dispozitive sunt puse on funcțiune pe teritoriul Republicii Moldova.

On cazul on care nici producătorul ei nici reprezentantul sru autorizat nu au sediul on Republica Moldova, deținerea ei prezentarea documentelor care atest conformitatea, la cererea Ministerului Sănătății, revin importatorului care are obligația de a se onregistra la Ministerul Sănătății.

Ministerul Sănătății va informa celelalte autorități interesate despre datele la care se face referire la alineatele unu-patru ale prezentului punct.

### **SECȚIUNEA a 2-a** **Baza de date**

33. Datele onregistrate cu respectarea prezentului Regulament se stochează on baza de date, accesibilr autorităților naționale, astfel oncot acestea s dispunr de informațiile necesare care s le permitr ondeplinirea atribuțiilor conform prezentului Regulament.

Baza de date va cuprinde:

- a) date referitoare la onregistrarea dispozitivelor, potrivit pct. 32;
- b) date referitoare la certificatele emise, modificate, suplimentate, suspendate, retrase sau respinse, conform anexelor nr.2-7;
- c) date obținute potrivit procedurii de vigilenă prevăzutr la pct. 17.

Datele prevăzute la alineatul precedent se furnizează on format standard.

Normele de procedurr pentru aplicarea prevederilor prezentului articol se aprobă prin ordinul ministrului sntății ei se publică on Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

### **SECȚIUNEA a 3-a** **Mrsuri speciale de monitorizare a sntății**

34. Ministerul Sănătății poate adopta mrsuri temporare necesare ei justificate on ceea ce priveete un anumit dispozitiv sau grup de dispozitive on cazul on care constată cr, on scopul protecției sntății ei securității ei/sau respectării cerințelor de sntate publică, se recomandă interzicerea, limitarea sau impunerea, asupra acestora, a unor condiții speciale.

Ministerul Sănătății va informa autoritățile competente interesate, precizond rațiunile care au stat la baza deciziilor adoptate potrivit alineatului ontoi al prezentului punct.

## **CAPITOLUL VII** **Investigație clinică**

35. On cazul dispozitivelor medicale destinate investigațiilor clinice, producătorul sau reprezentantul sru autorizat, stabilit on Republica Moldova, trebuie s respecte procedura de investigație clinică prevăzutr on anexa nr.8

la prezentul Regulament ei sãr obãinãr acordul scris al Ministerului Sãrnãtrãrii privind aplicarea procedurii on cauzãr.

36. Producãrtorul sau reprezentantul sru autorizat are obligãxia de a anunãa on scris Ministerul Sãrnãtrãrii despre intenãia de a iniãia o investigaãie clinicã on Republica Moldova.

37. On cazul dispozitivelor din clasa III, al dispozitivelor implantabile ei al dispozitivelor invazive pe termen lung din clasa IIA sau IIB, producãrtorul poate oncepe investigaãia clinicã la expirarea perioadei de 60 de zile dupã notificare, dacãr ponãr la sfõreitul acestei perioade Ministerul Sãrnãtrãrii nu oi comunica acestuia o altr decizie, din considerente de politicãr din domeniul sãrnãtrãrii publice.

Producãrtorii pot fi autorizãxi sãr onceapãr investigaãiile clinice ponãr la expirarea perioadei de 60 de zile, dacãr Comisia de bioeticãr a emis aviz favorabil pentru programul de investigaãie propus.

38. On cazul dispozitivelor, altele decot cele prevãrzute la pct. 37 al prezentului Regulament, producãrtorii pot fi autorizãxi sãr onceapãr investigaãiile clinice imediat din data notificãrii, dacãr existãr acceptul Comisiei de bioeticãr cu privire la planul de investigaãie.

39. Investigaãiile clinice trebuie sãr se desfãoare on conformitate cu prevederile anexei nr.10.

40. Ministerul Sãrnãtrãrii are obligãxia sãr adopte toate mãsurile necesare pentru asigurarea sãrnãtrãrii publice ei implementarea politicii din domeniu.

41. Producãrtorul sau reprezentantul sru autorizat, stabilit on Republica Moldova, trebuie sãr prãstreze la dispozicia Ministerului Sãrnãtrãrii raportul prevãrãzut la pct. 2.3.7. din anexa nr. 10 la prezentul Regulament.

42. Prevederile pct. 35-37 nu se aplicãr on cazul on care investigaãiile clinice se desfãoarr folosind dispozitive autorizate on conformitate cu pct. 18-22 sãr poarte marca SM, dacãr scopul investigaãiilor clinice nu este acela de a demonstra posibilitatea de a utiliza dispozitivele on alte scopuri decot cele menãionate on procedura de evaluare a conformitãrii. Prevederile anexei nr. 10 la prezentul Regulament rãrmon aplicabile.

## **CAPITOLUL VIII**

### **Organisme de certificare desemnate**

43. Metodologia de evaluare a organismelor de certificare a dispozitivelor medicale on vederea desemnãrii lor se aprobãr de Organismul Naãional de Asigurare a Conformitãrii Produselor.

Lista cuprinzõnd organisme desemnate ei notificate care efectueazãr evaluarea conformitãrii dispozitivelor medicale, cu precizarea atribuãiilor pentru care acestea au fost desemnate, se aprobãr ei se reactualizeazãr prin ordinul ministrului sãrnãtrãrii ei se publicãr on Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

44. Pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformitãrii, Organismul Naãional de Asigurare a Conformitãrii Produselor, on comun cu Ministerul Sãrnãtrãrii, va aplica criteriile prevãrzute on anexa nr. 11 la prezentul Regulament.

45. On cazul on care Ministerul Sãrnãtrãrii ei/sau Organismul Naãional de Asigurare a Conformitãrii Produselor constatãr cãr un organism de certificare desemnat (on continuare - organism desemnat) nu mai corespunde criteriilor specificate care au stat la baza desemnãrii, aceasta va fi suspendatãr sau retrasãr on modul stabilit ei va publicatãr on Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

Retragerea desemnãrii nu afecteazãr valabilitatea certificatelor de conformitate emise de organismul desemnat anterior datei retragerii notificãrii decot on cazul on care, pe baza informaãiilor disponibile despre unele deficienãe importante, se suspecteazãr cãr pot exista riscuri inacceptabile pentru pacienãxi, utilizatori sau alte persoane.

46. Organismul desemnat ei producãrtorul sau reprezentantul sru autorizat,

stabilit în Republica Moldova, determinat de comun acord termenii-limita pentru finalizarea activităților de evaluare și verificare prevăzute în anexele nr.2-6 la prezentul Regulament.

47. Organismul desemnat informează celelalte organisme desemnate, Ministerul Sănătății și Organismul Național de Asigurare a Conformității Produselor despre toate certificatele suspendate sau retrase și, la solicitare, despre certificatele emise sau respinse, precum și pune la dispoziție toate informațiile suplimentare relevante.

48. În cazul în care un organism desemnat constată că cerințele prezentului Regulament nu au fost îndeplinite sau au încetat să mai fie îndeplinite de către producător ori dacă un certificat nu ar fi trebuit să fie emis, acesta, ținând seama de principiul proporționalității, va suspenda sau va retrage certificatul emis ori va impune restricții asupra producătorului, dacă respectarea cerințelor nu este asigurată de acesta prin aplicarea de măsuri de remediere adecvate.

În cazul suspendării sau retragerii certificatului ori al impunerii de restricții asupra producătorului sau dacă se impune o intervenție din partea autorității competente, organismul desemnat informează despre aceasta Ministerul Sănătății și Organismul Național de Asigurare a Conformității Produselor.

49. Organismul desemnat furnizează, la solicitare, toate informațiile și documentele relevante, inclusiv documentele privind bugetul propriu, pentru a oferi posibilitate Ministerului Sănătății și Organismului Național de Asigurare a Conformității Produselor să verifice îndeplinirea cerințelor prevăzute în anexa nr. 11 la prezentul Regulament.

## **CAPITOLUL IX**

### **Marca de conformitate**

#### **SECȚIUNEA 1**

##### **Marca națională de conformitate SM**

50. Dispozitivele medicale, cu excepția celor pentru investigații clinice și a celor la comandă, considerate să satisfacă cerințele esențiale prevăzute la pct. 10 al prezentului Regulament, trebuie să poarte, în momentul plasării lor pe piață, marca națională de conformitate SM.

51. Marca națională de conformitate SM, potrivit prevederilor anexei nr. 12 la prezentul Regulament, trebuie să fie aplicată într-o formă vizibilă, clară și care să nu poată fi ștearsă, atât pe dispozitiv sau pe ambalajul său steril (dacă este posibil), cât și pe instrucțiunile de utilizare.

Marca națională de conformitate SM trebuie să fie aplicată și pe ambalajul în care se comercializează dispozitivul.

Marca națională de conformitate SM trebuie să fie însoțită de numărul de identificare a organismului desemnat, care poartă răspundere pentru aplicarea procedurilor prevăzute în anexele nr. 2-4 la prezentul Regulament.

52. Se interzice aplicarea de simboluri sau inscripții care pot induce în eroare termenii cu privire la sensul și forma grafică a mărcii naționale de conformitate SM.

Se poate aplica orice alt semn pe dispozitiv, pe ambalajul său sau în instrucțiunile aferente dispozitivului, cu condiția ca acest fapt să nu afecteze vizibilitatea și claritatea mărcii naționale de conformitate SM.

#### **SECȚIUNEA a 2-a**

##### **Marca națională de conformitate SM aplicată incorect**

53. În cazul în care Ministerul Sănătății stabilește că marca națională de conformitate SM a fost aplicată în mod greșit, producătorul sau reprezentantul său autorizat, stabilit în Republica Moldova, este obligat să înlăture această încălcare a reglementărilor în domeniu.

54. Dacă se menține situația de neconformitate prevăzută la pct. 53, Ministerul Sănătății întreprinde toate măsurile de rigoare, pentru a limita

sau a interzice plasarea pe piața a dispozitivului medical în cauză sau pentru a se asigura că este retras de pe piață, potrivit procedurii prevăzute la pct. 15 al prezentului Regulament.

55. Prevederile pct. 53 și 54 se aplică și în cazul în care marca națională de conformitate SM s-a aplicat în conformitate cu procedurile prevăzute de prezentul Regulament, dar inadecvat, pe produse care nu fac obiectul prezentului Regulament.

## **CAPITOLUL X**

### **Punerea în aplicare, dispoziții tranzitorii și finale**

#### **SECȚIUNEA 1**

##### **Decizii de respingere sau de restringere**

56. Orice decizie adoptată conform prezentului Regulament, prin care se respinge sau se limitează plasarea pe piață sau se oferă posibilitatea de procurare ori de punere în funcțiune a unui dispozitiv medical sau de efectuare a unei investigații clinice ori prin care se retrag dispozitive de pe piață, trebuie justificată prin expunerea motivelor care stau la baza adoptării acesteia.

Deciziile prevăzute la alineatul anterior al prezentului punct trebuie aduse de îndată la cunoștință părților interesate, care vor fi informate, totodată, despre cauzele de contestație pe care le au la dispoziție, conform reglementărilor în vigoare, precum și despre termenul-limită pentru la care se poate face contestația.

În cazul unei decizii precum celei specificate la alineatul unu, producătorul sau reprezentantul său autorizat în Republica Moldova va avea posibilitatea de a-și expune în prealabil punctul de vedere, cu excepția cazului în care consultarea directă nu este posibilă, datorită urgenței măsurilor ce trebuie adoptate, în special pentru protecția sănătății publice.

#### **SECȚIUNEA a 2-a**

##### **Confidențialitate**

57. Persoanele juridice și fizice implicate în aplicarea prezentului Regulament sunt obligate să asigure confidențialitatea informațiilor obținute în procesul de îndeplinire a sarcinilor de serviciu, cu respectarea legislației în vigoare și a regulilor naționale cu privire la secretul actului medical.

Prevederile alineatului anterior al prezentului punct nu se extind asupra obligațiilor ce revin Ministerului Sănătății și organismelor desemnate cu privire la informarea reciprocă și difuzarea avertismentelor.

#### **SECȚIUNEA a 3-a**

##### **Dispoziții tranzitorii și finale**

58. Dispozițiile prezentului Regulament se aplică pentru persoanele juridice și fizice care fabrică, comercializează, instalează, utilizează, verifică, întrețin și recondiționează dispozitive medicale.

59. Dispozitivele medicale evaluate, certificate și înregistrate în conformitate cu reglementările în vigoare în domeniul pentru la data intrării în vigoare a prezentului Regulament pot fi plasate pe piață pentru la expirarea termenului de valabilitate înscris în certificatul de înregistrare sau în autorizarea de utilizare.

60. În perioada de tranziție, pentru la aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană, dispozitivele medicale cu marcajul CE, indiferent de clasa acestora, vor fi supuse unei proceduri de evaluare a documentației, procedură stabilită de Ministerul Sănătății și aplicată de organismul desemnat.

61. Personalul de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și din cadrul structurii sale de specialitate, precum și personalul organismelor desemnate are drept de acces în toate locurile unde se produc, se comercializează și/sau se utilizează dispozitive medicale.

62. Anexele nr. 1-13 fac parte integrantă din prezentul Regulament.

63. Ministerul Sănătății stabilește, prin ordinul ministrului, modul de organizare a bazei de date, prevăzute la pct. 33 al prezentului Regulament.

Anexa nr. 1  
la Regulamentul privind stabilirea  
condițiilor de plasare pe piață  
ei de utilizare a dispozitivelor medicale

#### **CERINȚE ESENȚIALE**

#### **față de dispozitivele medicale ce urmează a fi plasate pe piață**

##### **I. Cerințe generale**

1. Dispozitivele medicale ce urmează a fi plasate pe piață (on continuare - dispozitive) trebuie proiectate și comercializate astfel încot, on condițiile de folosire a lor on scopul propus, să nu amenințe sănătatea sau securitatea pacienților, utilizatorilor sau, după caz, a altor persoane. Riscul asociat folosirii dispozitivelor trebuie să fie on limite acceptabile on raport cu beneficiul pacientului și cu un nivel avansat de siguranță și de protecție a sănătății.

2. Soluțiile adoptate de către fabricant pentru proiectarea și construcția dispozitivelor trebuie să fie conforme principiilor de siguranță, cu respectarea condițiilor general recunoscute on domeniu. Pentru selectarea celor mai adecvate soluții, producătorul este obligat:

    să elimine sau să reducă la minimum riscurile prin proiectare și construcție sigură;

    să antreprindă, după caz, măsuri de protecție adecvate, inclusiv alarme, dacă eventualele riscuri nu pot fi eliminate;

    să informeze utilizatorii despre riscurile rămase din cauză că măsurile de protecție adoptate sunt insuficiente.

3. Dispozitivele trebuie să contribuie la realizarea scopului propus de fabricant, fiind proiectate, construite și ambalate astfel încot să fie multifuncționale, conform pct.2 alineatul ontoi al prezentului Regulament.

Dispozitivele pentru diagnostic in vitro, conform pct.2 alineatul cinci al prezentului Regulament, trebuie să atingă următoarele performanțe: sensibilitate analitică, sensibilitate a diagnosticului, specificitate analitică, specificitate diagnostică, acuratețe, repetabilitate, inclusiv controlul interferenței și limitelor determinărilor, stabilitate de producător.

4. Caracteristicile și performanțele specificate la pct. 1-3 ale prezentei anexe trebuie să fie la un atare nivel încot să nu amenințe, on condiții clinice, siguranța pacienților și, după caz, a altor persoane pe ontreaga durată de funcționare indicată de producător, on cazul on care dispozitivul este supus utilizării intensive on condiții adecvate de folosire.

5. Dispozitivele trebuie proiectate, fabricate și ambalate astfel încot caracteristicile și performanțele lor on timpul folosirii să nu fie afectate on urma transportării și depozitării conforme cu instrucțiunile prevăzute de producător.

6. Orice efect secundar nedorit trebuie considerat drept un eventual risc acceptabil on raport cu performanțele prevăzute.

6.1. On domeniul medical se utilizează doar dispozitive cu funcție de măsurare adecvate, legalizate, verificate metrologic on modul stabilit on Sistemul Național de Metrologie, conform cerințelor legislației și actelor normative on vigoare.

##### **II. Cerințe cu privire la proiect și construcție**

###### **7. Proprietăți chimice, fizice și biologice**

7.1. Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încot să

ontruneascr caracteristicile ei performanœele cuprinse on partea I "Cerinœe generale". O atenœie sporitr trebuie acordatr:

alegerii materialelor folosite, on special referitor la toxicitate ei, dupr caz, la inflamabilitate;

compatibilitrœii dintre materialele folosite ei œesuturile biologice, celule ei fluide ale corpului uman, œinondu-se seama de destinœia dispozitivului.

7.2. Dispozitivele trebuie proiectate, fabricate ei ambalate astfel oncot sr minimalizeze riscul de contaminare a persoanelor implicate on transportul ei on depozitarea lor, inclusiv a reziduurilor, precum ei de contaminare a utilizatorilor ei pacienœilor, œinondu-se seama de scopul propus. Se impune acordarea unei atenœii speciale œesuturilor expuse, duratei ei frecvenœei de expunere.

7.3. Dispozitivele trebuie proiectate ei fabricate astfel oncot sr poatr fi folosite on siguranœr cu materialele, substanœele ei gazele cu care vinon contact on timpul utilizrrii; dacr dispozitivele sunt destinate pentru administrarea medicamentelor, ele trebuie sr fie compatibile cu produsele medicinale respective, conform dispozitiilor ei restricœiilor referitoare la medicamente, iar proprietrœile lor sr se menœinr conform scopului propus.

7.4. Dacr dispozitivul oncorporeazr ca parte integrantr o substanœr care, folositr separat, poate fi consideratr ca medicament ei care exercitr asupra corpului uman o acœiune secundarr dispozitivului, siguranœa, calitatea ei utilitatea substanœei trebuie verificate œinondu-se seama de scopul propus al dispozitivului.

7.5. Dispozitivul trebuie proiectat ei fabricat astfel oncot sr reducr la minimum riscul datorat substanœelor care se scurg din dispozitiv.

7.6. Dispozitivul trebuie proiectat ei fabricat astfel oncot sr reducr la minimum riscurile datorate prtrunderii neprevrute a substanœelor on dispozitiv, œinondu-se seama de natura mediului onconjurrtor on care este proiectat spre folosire.

## **8. Infecœia ei contaminarea microbianr**

8.1. Dispozitivele ei procesul de fabricare a lor trebuie concepute astfel oncot sr elimine sau sr reducr la minimum riscul de infecœie al pacientului, utilizatorului ei terœelor persoane. Construcœia dispozitivelor trebuie sr permitr monuirea lor ueoarr ei, unde este necesar, sr miceoreze, on timpul folosirii, contaminarea pacientului de œrtre dispozitiv ei viceversa.

8.2. œesuturile de origine animalr trebuie sr fie prelevate de la animalele supuse controlului ei supravegherii veterinare, adaptate scopului propus al œesutului respectiv. Organismul de certificare trebuie sr deœinr informœiile despre zona geograficr de origine a animalelor. Procesarea, conservarea, testarea ei manevrarea œesuturilor, celulelor ei substanœelor de origine animalr trebuie efectuate on condiœii de maximr siguranœr. On special urmeazr a fi validate prin metode documentate ce œin de inactivarea viralar mrsurile de siguranœr cu privire la viruei ei la alœi agenœi patogeni.

8.3. Dispozitivele livrate on stare sterilr trebuie proiectate, fabricate ei ambalate on pachete de unicr folosinœr ei/sau ontr-un mod care sr asigure menœinerea sterilitrœii on timpul punerii on circulaœie, transportrrii ei depozitrrii, dacr pachetul nu este deschis sau deteriorat.

8.4. Dispozitivele livrate on stare sterilr trebuie fabricate ei sterilizate printr-o metodr specificr, validatr.

8.5. Dispozitivele ce urmeazr a fi sterilizate trebuie fabricate on condiœii de mediu controlat.

8.6. Sistemele de ambalare pentru dispozitivele nesterile trebuie sr protejeze produsul de deteriorrri, menœinondu-se nivelul de currœenie prevrzut; pentru dispozitivele ce urmeazr a fi sterilizate anterior folosirii trebuie redus riscul de contaminare microbianr; sistemul de ambalare trebuie sr fie adecvat, œinondu-se seama de metoda de sterilizare indicatr de producrtor.

8.7. Ambalarea ei/sau etichetarea dispozitivelor trebuie sr permitr a face



distincție între produsele identice sau similare, puse în circulație în stare sterilă, și cele nesterile.

#### **9. Proprietățile de construcție și ecologice**

9.1. Dacă dispozitivele sunt destinate folosirii în combinație cu alte dispozitive sau echipamente, întreaga combinație, inclusiv sistemul de conectare, trebuie să fie sigură și să nu reducă performanțele specificate ale dispozitivelor. Orice restricție cu privire la folosire urmează să fie indicată pe etichete sau în instrucțiunile de folosire.

9.2. Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încât să elimine sau să reducă cât mai mult posibil:

riscul de rănire, în legătură cu caracteristicile fizice, incluzând creșterile de volum/presiune/dimensiuni, și, după caz, caracteristicile ergonomice;

riscurile legate de condițiile mediului înconjurător cu referire la: curenții magnetici, influențele electrice externe, descărcările electrostatice, temperatura, presiunea și variațiile de presiune sau de accelerație;

riscurile interacțiunii reciproce cu alte dispozitive folosite în condiții normale în investigațiile sau în tratamentul respectiv;

riscurile lipsei întreținerii sau calibrării ori ombrotionării materialelor folosite sau pierderii preciziei oricărui mecanism de măsurare sau control.

9.3. Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încât să micșoreze riscurile generate de foc sau explozie în timpul folosirii lor în condiții adecvate și în condiții de prim defect. O atenție deosebită trebuie acordată dispozitivelor a căror folosire proiectată presupune expunerea la substanțe inflamabile sau la substanțe care pot provoca arderea.

#### **10. Dispozitive cu funcție de măsurare**

10.1. Dispozitivele cu funcție de măsurare trebuie proiectate și fabricate astfel încât să asigure o exactitate și stabilitate suficiente, în limite specificate, ținându-se seama de scopul propus al dispozitivului. Limitele de precizie trebuie indicate de producător.

10.2. La proiectarea scalei de măsurare, urmărirea și afișarea vor fi respectate principiile ergonomice și se va ține cont de scopul propus al dispozitivului.

10.3. Măsurările făcute de dispozitivul cu funcție de măsurare vor fi exprimate în unități de măsurare legale.

#### **11. Protecția împotriva iradierii**

##### *11.1 Generalități*

11.1.1. Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încât expunerea la radiații a pacienților, utilizatorilor și altor persoane să fie redusă la minimum, pe cât posibil, în raport cu scopul propus, fără restricții la aplicarea nivelurilor necesare, specifice scopului terapeutic sau de diagnostic.

##### *11.2. Iradierea intenționată*

11.2.1. Când dispozitivele sunt proiectate pentru a emite niveluri periculoase de radiații în scop medical, beneficiul pacientului depășește riscurile inerente, utilizatorului trebuie să i se ofere posibilitatea de a controla emisiile respective. Aceste dispozitive urmează să fie proiectate și fabricate cu asigurarea reproductibilității și a toleranței parametrilor variabili relevanți.

11.2.2. Când dispozitivul are destinația să emită radiații potențial periculoase, în spectru vizibil și/sau invizibil, el urmează să fie prevăzut, pe cât posibil, cu indicatori vizuali și/sau cu avertismente sonore ale acestor emisii.

##### *11.3. Iradiație neintenționată*

11.3.1. Dispozitivele vor fi proiectate și fabricate astfel încât expunerea pacienților, utilizatorilor și a altor persoane la emisii de radiații neintenționate sau difuze să fie redusă la minimum cât mai mult posibil.

##### *11.4. Instrucțiuni*

11.4.1. Instrucțiunile de utilizare a dispozitivelor care emit radiații trebuie să includă informații detaliate cu privire la natura radiațiilor emise, mijloacele de protecție a pacientului și utilizatorului, modurile de evitare a manevrelor greșite și eliminarea riscurilor inerente în timpul instalării.

#### *11.5. Radiații ionizante*

11.5.1. Dispozitivele care emit radiații ionizante trebuie proiectate și fabricate astfel încot să asigure ca geometria, cantitatea și calitatea radiației emise să poată fi reglate și controlate în mod corespunzător în funcție de scopul propus.

11.5.2. Dispozitivele care emit radiații ionizante pentru diagnosticare radiologică trebuie proiectate și fabricate astfel încot să permită obținerea de imagini clare și/sau calitatea necesară scopului medical în condiții de expunere minimă la radiații a pacientului și utilizatorului.

11.5.3. Dispozitivele care emit radiații ionizante utilizate în scop terapeutic trebuie proiectate și fabricate astfel încot să asigure monitorizarea și controlul dozei, tipului și energiei fasciculului de raze și al energiei ei, după caz, calitatea radiației.

### **12. Cerințe pentru dispozitive medicale conectate la o sursă de energie sau echipate cu o sursă de energie**

12.1. Dispozitivele care încorporează sisteme electronice programabile trebuie proiectate astfel încot să asigure repetabilitatea, siguranța și performanța acestor sisteme în raport cu scopul propus. În condițiile apariției de prim defect în sistem, vor fi întreprinse măsuri specifice pentru a elimina sau a reduce la minimum riscurile ce decurg din aceasta.

12.2. Dispozitivele la care siguranța pacientului depinde de o sursă de putere internă trebuie să fie echipate cu mijloace de determinare a stării de alimentare a sursei.

12.3. Dispozitivele la care siguranța pacientului depinde de o sursă externă de putere trebuie să includă un sistem de alarmă pentru a semnaliza orice dereglare a sursei de putere.

12.4. Dispozitivele proiectate pentru a monitoriza unul sau mai mulți parametri clinici ai pacientului vor fi echipate cu sisteme de alarmă specifice pentru a alerta utilizatorul asupra situațiilor care ar putea conduce la moartea sau agravarea stării pacientului.

12.5. Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încot să reducă pe cât posibil riscurile de formare a compunilor electromagnetice care ar putea afecta funcționarea altor dispozitive sau echipamente din mediul înconjurător uzual.

#### *12.6. Protecția împotriva riscurilor electrice*

12.6.1. Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încot să se evite pe cât posibil riscul șocului electric accidental în timpul folosirii în condiții adecvate și de prim defect, în cazul în care dispozitivele sunt instalate și utilizate corect.

#### *12.7. Protecția împotriva riscurilor mecanice și termice*

12.7.1. Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încot să protejeze pacientul și utilizatorul împotriva riscurilor mecanice legate, de exemplu, de rezistența mecanică, stabilitatea și piesele în mișcare.

12.7.2. Dispozitivele vor fi proiectate și fabricate astfel încot să se reducă la minimum riscurile ce apar din vibrația generată de dispozitive, în mod corespunzător în funcție de realizările progresului tehnic și de mijloacele disponibile pentru reducerea vibrației, în special la sursa de alimentare, numai dacă obținerea vibrațiilor nu reprezintă scopul propus.

12.7.3. Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încot să se reducă la minimum riscurile care apar din zgomotul emis, în special la sursa de alimentare, dacă zgomotul emis nu constituie parte a scopului propus.

12.7.4. Terminalele și conectorii alimentației de la o sursă de putere electrică, de gaze, hidraulică sau pneumatică și care trebuie monitorizate de către utilizator vor fi proiectate și construite astfel încot să minimalizeze toate

riscurile posibile.

12.7.5. Prrrile accesibile ale dispozitivelor (cu excepia prrriilor sau a suprafeelor proiectate pentru a emite crldurr sau a atinge temperaturi stabilite) ei spaiul aferent nu trebuie sr atingr temperaturi cu potenial periculos on condiiile adecvate de utilizare.

*12.8. Protecia ompotriva riscurilor de afectare la utilizarea energiei sau substanelor*

12.8.1. Dispozitivele care alimenteazr pacientul cu energie sau substanre trebuie proiectate ei construite astfel oncot cantitatea administratr sr poatr fi reglatr ei ontrenuttr cu precizie suficientr pentru a garanta siguranra pacientului ei a utilizatorului.

12.8.2. Dispozitivele urmeazr a fi prevrzute cu mijloace de prevenire ei/sau de indicare a cantitrrii administrate care ar putea prezenta pericol.

Dispozitivele trebuie sr oncorporeze mijloace pentru a preveni pe cot posibil scrderea accidentalr a nivelului de energie provenind de la o sursr de energie ei/sau de la o substanr.

12.9. Funcionarea mijloacelor de control ei a indicatoarelor trebuie specificatr clar pe dispozitiv. Instruciiunile de operare sau de reglare a parametrilor trebuie sr fie onsele de utilizatori ei, dupr caz, de pacient.

*12.10. Cerinre faur de dispozitivele pentru autotestare*

Dispozitivele pentru autotestare vor fi proiectate ei fabricate potrivit condiiilor de realizare a scopului propus, minondu-se seama de ondemonarea ei de mijloacele disponibile ale personalului ce le utilizeazr, precum ei de influenra care rezultr din abaterea ce poate fi anticipatr faur de modul de utilizare ei condiiile de mediu. Instruciiunile ei informaiile prevrzute de producotr trebuie sr fie onsele ei aplicate lesne de utilizator.

12.10.1. Dispozitivele pentru autotestare trebuie sr fie proiectate ei fabricate astfel oncot sr asigure folosirea lesne a dispozitivului de ctre utilizator la toate etapele procedurii ei sr reducr pe cot posibil riscul erorilor de manipulare ei de interpretare a rezultatelor.

12.10.2. Dispozitivele pentru autotestare trebuie sr prevadr, pe cot posibil, controlul utilizatorului, cum ar fi, de exemplu, procedura prin care utilizatorul verificr on timpul utilizrrii dacr produsul va corespunde scopului scontat.

*13. Informaii furnizate de producotr*

13.1. Fiecare dispozitiv trebuie sr fie onsoit de acte cu informaiile necesare pentru a fi folosit on siguranr ei pentru a identifica producotrul, minondu-se seama de pregrtirea ei de cunoetinrele utilizatorilor poteniali. Aceste informaii trebuie sr fie incluse pe etichetr ei on instruciiunile de folosire.

Este indicat ca informaiile necesare pentru a folosi dispozitivele on siguranr sr fie expuse pe dispozitivul onselei ei/sau pe pachetul unitar sau pe ambalajul de vonzare. Dacr nu se practicr ambalarea individualr, informaiile trebuie prezentate ontr-o broeurr furnizatr cu unul sau mai multe dispozitive.

Instruciiunile de folosire vor fi incluse on ambalaj pentru fiecare dispozitiv. Ca exceprie, instruciiunile de folosire pot lipsi on cazul dispozitivelor din clasele I sau II, dacr acestea pot fi utilizate on siguranr frrr aceste instruciiuni.

13.2. Dacr este posibil, aceste informaii trebuie sr ia forma simbolurilor. Orice simbol sau culoare de identificare folositr urmeazr a fi conforme cu standardele utilizate. Dacr nu existr standarde, simbolurile ei culorile trebuie descrise on documentaia furnizatr concomitent cu dispozitivul.

13.3. Eticheta va include urmrtoarele:

a) numele sau numele comercial ei adresa producotrului; pentru dispozitivele importate on vederea distribuirii lor on Republica Moldova, eticheta sau pachetul exterior ori instruciiunile de folosire vor conine on plus numele ei adresa oricrei persoane responsabile, ale reprezentantului

autorizat al producătorului sau al importatorului, după caz;

b) detalii strict necesare utilizatorului pentru identificarea dispozitivului ei a conținutului pachetului;

c) cuvântul "steril", pentru dispozitive livrate steril;

d) numărul lotului precedat de cuvântul "lot" sau numărul de serie, după caz;

e) anul ei luna până la care dispozitivul poate fi folosit cu siguranță;

f) inscripția "de unică utilizare", pentru dispozitive destinate unei singure utilizări;

g) pentru dispozitive la comandă - inscripția "la comandă";

h) dacă dispozitivul este destinat investigațiilor clinice sau evaluării performanței - inscripția "exclusiv pentru investigații clinice" sau "exclusiv pentru evaluarea performanței";

i) condiții speciale de prăstare ei/sau de manevrare;

j) instrucțiuni speciale de utilizare;

k) atenționări ei/sau precauții necesare;

l) anul de fabricație pentru dispozitivele active, altele decât cele menționate la lit. e) a prezentului punct; această indicație poate fi inclusă în numărul de lot sau în numărul de serie;

m) metoda de sterilizare, după caz;

n) în funcție de necesitate, se indică ei faptul că dispozitivul este utilizat in vitro.

13.4. Pe eticheta ei în instrucțiunile de utilizare producătorul trebuie să definească în mod clar domeniul ei funcțiile dispozitivului.

13.5. Dispozitivul ei părțile sale detașabile trebuie să poată fi identificate în numărul de lot, pentru a permite acțiunea de depistare a oricărui risc potențial al dispozitivului ei părților sale componente.

13.6. Instrucțiunile de folosire trebuie să conțin următoarele:

a) detaliile prevăzute la pct. 13.3, cu excepția lit. d) și e) ale prezentului punct;

b) performanțele menționate la pct. 3 al prezentei anexe și orice efecte secundare nedorite;

c) detalii suficiente cu privire la caracteristicile sale pentru instalarea corectă și siguranța în funcționare a sistemului în care dispozitivul trebuie instalat sau conectat la alte dispozitive medicale în scopul utilizării conform scopului propus;

d) toate informațiile pentru verificarea instalării dispozitivului, utilizării sale corecte și sigure, detalii privind natura și frecvența operațiilor de întreținere și calibrare, necesare pentru asigurarea utilizării corespunzătoare și sigure pe toată durata de funcționare;

e) informații necesare pentru a elimina riscurile legate de implantarea dispozitivului, după caz;

f) informații privind riscurile aferente utilizării dispozitivului generate de prezența altor dispozitive în timpul anumitor investigații sau tratamente;

g) instrucțiuni necesare în cazul unei eventuale deteriorări a pachetului steril ei, după caz, metoda adecvată de reesterilizare;

h) dacă dispozitivul este reutilizabil - indicații privind metoda de curățare, dezinfectare, ambalare, sterilizare, restricții privind numărul de utilizări, după caz; dispozitivele ce urmează a fi sterilizate trebuie să fie onsoțite de instrucțiuni privind curățarea și sterilizarea;

i) detalii pentru orice proces sau manevră necesară pentru utilizarea dispozitivului, ca de exemplu: sterilizare, asamblare finală;

j) în cazul dispozitivelor care emit radiații - detalii privind natura, tipul, intensitatea și distribuția acestor radiații și detalii referitor la contraindicațiile și precauțiile necesare în timpul utilizării;

k) precauții în eventualitatea modificării performanțelor dispozitivului;

l) măsuri de precauție care trebuie luate în ceea ce privește expunerea, în condiții de mediu ce pot fi prevăzute, în mod rezonabil, la câmpuri magnetice, la influențe electrice externe, la descărcări electrostatice, la presiune sau

variații de presiune, la accelerație, la surse de aprindere prin oncrnzire etc.;

m) informații privind medicamentele sau produsele pe care dispozitivul le administrează, incluzând restricțiile on alegerea acestor substanțe;

n) precauții ompotriva oricrui risc special, neprevrzut on utilizare;

o) precauții pentru medicamentele oncorporate ca parte integrant on dispozitive;

p) gradul de precizie necesar pentru dispozitivele cu funcție de mrsurare.

13.7. Informațiile menșionate la pct. 13.1. - 13.6. trebuie prezentate on limba de stat a Republicii Moldova.

14. On cazul on care conformitatea cu cerinșele esenșiale se poate demonstra numai prin date clinice, conform secșiunii I "Cerinșe generale" (pct. 6), aceste date vor fi obșinite conform procedurii prevrzute on anexa nr. 10 la prezentul Regulament.

Anexa nr. 2  
la Regulamentul privind stabilirea  
condișionilor de plasare pe piașr  
ei de utilizare a dispozitivelor medicale

### **ASIGURAREA TOTALI A CALITII**

1. Producrtorul are obligația sr asigure aplicarea sistemului de calitate certificat pentru etapele proiectrrii, producerii, control intern ei oncercri finale a produselor considerate. Sistemul on cauzr este specificat la pct. 3, fiind subiect al auditului, conform pct. 3.3. ei 4, ei al evaluurrilor periodice, conform pct. 5 din prezenta anexr.

2. Prin declarația de conformitate producrtorul, conform cerinșelor pct.1 al prezentei anexe, asigurr ei declarr cr produsele ondeplinesc prevederile prezentului Regulament.

Declarația de conformitate este emisr ei prstratr de ctre producrtor.

3. Sistemul calitrșii

3.1. Producrtorul trebuie sr depunr la un organism de evaluare a conformitrșii o cerere pentru certificarea sistemului calitrșii produselor.

Cererea trebuie sr includr:

numele ei adresa producrtorului, adresa oricrui loc de fabricașie on care se aplicr sistemul de asigurare a calitrșii;

toate informașiile relevante referitoare la produs sau la categoria de produse supuse procedurii;

o declarașie scrisr on care sr se specifice cr nu a fost depusr o cerere la un alt organism desemnat pentru același produs, cu referinșr la sistemul de asigurare a calitrșii;

documentașia referitoare la sistemul calitrșii;

angajamentul producrtorului de a ondeplini on totalitate cerinșele impuse prin sistemul calitrșii;

angajamentul producrtorului de a respecta sistemul calitrșii certificat on mod adecvat ei eficient;

angajamentul producrtorului de a institui ei de a șine la zi o procedurr de valorificare a experienșei acumulate on faza de producșie ei de a implementa acșiunile corective necesare; declarașia trebuie sr includr obligașia producrtorului de a comunica structurii de specialitate din cadrul Ministerului Snrtrșii:

a) orice funcșionare defectuoasr sau onrrutșire a caracteristicilor ei/sau performanșelor dispozitivului, precum ei orice neconcordanșr on instrucșiunile de utilizare, care au condus sau ar putea conduce la moartea unui pacient sau utilizator ori la agravarea serioasr a strșii lui de snrtrate;

b) orice motiv tehnic sau medical legat de caracteristicile sau performanșele dispozitivului, care a condus, din cauzele prevrzute la lit. a) a prezentului punct, la retragerea sistematicr de pe piașr a dispozitivelor de

acelaei tip de crtore producrtor.

3.2. Aplicarea sistemului calitrøii trebuie sr asigure conformitatea produselor cu prevederile prezentului Regulament, aplicabile on fiecare etapã - de la proiectare ponr la controlul final. Toate elementele, cerinøele ei dispozitiile adoptate de crtore fabricant on sistemul sru de calitate trebuie sr fie onsoxite de o documentaøie sistematicã ei veridicã, sub formã de politici ei proceduri scrise, cum sont diverse programe, planuri, manuale ei onregistrãri ale calitrøii.

Sistemul calitrøii trebuie sr cuprindr on special:

a) descrierea obiectivelor producrtorului ce mìn de calitate;  
b) descrierea structurilor organizatorice, a obligaøiilor echipei de conducere ei ale responsabililor de aplicare a sistemului calitrøii; descrierea metodelor de verificare a eficienøei sistemului calitrøii, care prevede asigurarea unei calitrøi adecvate on proiectare, procesul de producøie ei controlul produselor;

c) descrierea procedurilor de verificare a proiectului produsului, on special:

descrierea generalã a produsului, inclusiv a tuturor variantelor planificate;

specificãri privind proiectarea, incluzond standardele aplicabile ei rezultatul analizei riscurilor, descrierea soluøiilor adoptate pentru ondeplinirea cerinøelor esenøiale faør de produs;

tehnici utilizate pentru controlul ei verificarea proiectului produsului, precum ei a realizãrii lui;

specificarea faptului cr on cazul on care dispozitivul funcøioneazr conectat la sistem, probele trebuie sr demonstreze cr acesta corespunde cerinøelor esenøiale ei cr are caracteristicile specificate de producrtor;

o declaraøie indicond cr dispozitivul conøine sau nu o substanøã medicamentoasr;

date clinice conform anexei nr. 10 la prezentul Regulament;

proiect de etichetr ei, dupr caz, instrucøiuni de utilizare;

d) tehnici de control ei de asigurare a calitrøii on stadiul de producere, on particular:

procesele ei procedurile ce mìn on special de sterilizare, achiziøie de materiale ei alte documente relevante;

procedurile de identificare a produsului, elaborate ei actualizate prin proiecte, specificãri ei alte documente relevante on fiecare fazã a procesului de producøie;

e) oncerãri ei verificãri prin sondaj, care urmeazr a fi efectuate ponr la, on timpul ei dupr fabricare, frecvenøa acestora ei echipamentele de oncercare utilizate; asigurarea trasabilitãrii mrsurrãrilor ei calibrãrilor.

3.3. Organismul de evaluare a conformitrøii trebuie sr evalueze sistemul calitrøii pentru a atesta corespunderea cu cerinøele menøionate la pct. 3.2. al prezentei anexe. Urmeazr a admite cr sistemele calitrøii care se bazeazr pe standardele relevante armonizate sont conforme sus-numitelor cerinøe. Echipa de evaluare trebuie sr includr on procesul de evaluare cel puøin un membru cu experienøã on certificarea tehnologiilor respective.

Procedura de evaluare trebuie sr prevadr o evaluare la locul de producøie ei, on cazuri justificate, la locul de producøie al furnizorilor ei/sau al subcontractanøilor. Concluzia inspecøiei va fi comunicatr producrtorului.

3.4. Producrtorul va informa organismul de certificare desemnat, care a certificat sistemul calitrøii, asupra oricãrei intenøii de modificare esenøialã a sistemului calitrøii sau a gamei de produse respective. Organismul de certificare desemnat trebuie sr onregistreze modificãrile propuse ei sr verifice dacr, dupr operarea lor, sistemul calitrøii menøine cerinøele menøionate la pct. 3.2. al prezentei anexe. Decizia privind rezultatul evaluãrii trebuie comunicatr producrtorului.

Producrtorul se angajeazr sr ondeplineascr obligaøiile aferente sistemului calitrøii, dupr cum a fost certificat, ei sr menøinr permanent acest sistem la

un nivel corespunzător ei eficient.

#### 4. Examinarea proiectului produsului

4.1. Pe lângă obligațiile prevăzute la pct. 3 al prezentei anexe, producătorul trebuie să depună la organismul de certificare desemnat cererea de examinare a proiectului referitor la produsul pe care dorește să-l fabrice cu respectarea sistemului calității.

4.2. Cererea trebuie să includă descrierea produsului, procesul de fabricație și performanțele produsului, documentele necesare pentru confirmarea cerințelor produsului conform pct. 3.2. lit. c) din prezenta anexă.

4.3. Organismul de certificare desemnat examinează solicitarea ei, dacă produsele corespund prevederilor prezentului Regulament, eliberează certificatul de examinare a proiectului. Organismul de certificare desemnat poate cere ca solicitarea să fie completată cu teste sau cu probe care să ateste conformitatea cu cerințele prezentului Regulament. Certificatul trebuie să conțină concluziile examinării, condiții de validare, datele necesare pentru identificarea proiectului aprobat ei, după caz, descrierea scopului propus al produsului.

În cazul dispozitivelor specificate la pct.7.4. din anexa nr.1 la prezentul Regulament, organismul de certificare desemnat trebuie să consulte un organism specializat înainte de a lua decizia finală.

Organismul de certificare desemnat va lua în considerare aspectele ce țin de colaborarea cu organismul specializat, iar decizia finală trebuie luată de comun acord.

4.4. Modificările proiectelor aprobate trebuie să fie coordonate în prealabil cu organismul de certificare desemnat care a emis certificatul de examinare a proiectului, în cazul în care ar putea afecta conformitatea cu cerințele esențiale sau cu condițiile prescrise pentru utilizarea produsului. Solicitantul trebuie să informeze în termen de 5 zile organismul de certificare desemnat despre orice modificări efectuate în proiectul aprobat. Această aprobare adițională trebuie să constituie un supliment la certificatul de examinare a proiectului.

Conținutul și forma de prezentare a certificatului de examinare a proiectului se aprobă de Ministerul Sănătății, de comun acord cu Organismul Național de Asigurare a Conformității Produselor.

#### 5. Evaluarea periodică a sistemului calității

5.1. Evaluarea periodică se efectuează în scopul de a verifica dacă producătorul îndeplinește obligațiile impuse prin sistemul calității certificat.

5.2. Producătorul trebuie să permită organismului de certificare desemnat orice evaluări necesare și să îi furnizeze orice informații în legătură cu:

documentația privind sistemul calității;

datele privind sistemul calității cu referire la proiect: rezultate de analize, calcule, încercări etc.;

datele privind sistemul calității cu referire la producție: rapoarte de încercări, calibrare, pregătirea profesională a personalului etc.

5.3. Organismul de certificare desemnat va evalua periodic locul de fabricație, pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul calității certificat, și va emite un raport de evaluare.

5.4. Organismul de certificare desemnat este în drept să facă vizite neanunțate producătorului, în cursul cărora poate solicita efectuarea unor teste pentru verificarea aplicării corecte a sistemului calității. El va furniza producătorului un raport de inspecție sau de încercări, după caz.

Producătorul întocmește o declarație de conformitate în baza documentației tehnice pentru produsele respective și în baza declarației de conformitate, trebuie să aplice marca națională de conformitate SM pe fiecare produs. Sub marca națională de conformitate SM este plasat numărul de identificare al organismului de certificare care a eliberat certificatele prevăzute la prezentul capitol.

6. Prevederi ce țin de administrare:

6.1. Pentru o perioadă de cel puțin 5 ani după fabricarea ultimului lot de producție producătorul este obligat să presteze la structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății:

declarația de conformitate;

documentația referitoare la sistemul calității;

documentația prevăzută la pct. 4.2. al prezentei anexe;

decizii și rapoarte ale organismului de certificare desemnat, conform pct. 3.3., 4.3., 4.4., 5.3. și 5.4. ale prezentei anexe.

6.2. Organismul de certificare desemnat trebuie să prezinte Organismului Național de Asigurare a Conformității Produselor, altor organisme desemnate și structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, la cerere, toate informațiile relevante privind sistemul calității certificat, anulat sau în curs de prelucrare.

6.3. Cu referință la dispozitivele supuse procedurii prevăzute la pct.4 al prezentei anexe, dacă nici producătorul, nici reprezentantul său autorizat nu sunt stabiliți în Republica Moldova, obligația de a presta documentația tehnică revine persoanei responsabile de plasarea pe piață a dispozitivului, cu respectarea prevederilor pct. 13.3. lit. a) din anexa nr.1 la prezentul Regulament.

7. Verificarea produselor prevăzute în anexa nr. 13, lista A la prezentul Regulament

7.1. În cazul produselor prevăzute în anexa nr. 13, lista A la prezentul Regulament, producătorul va onoriza în prealabil organismului de certificare desemnat concluziile controalelor și rapoartele relevante ale încercărilor asupra mostrelor furnizate pe dispozitivele fabricate sau pe fiecare lot de dispozitive. Prin urmare, producătorul va pune la dispoziția organismului de certificare desemnat mostre din dispozitivele sau loturile de dispozitive fabricate, în conformitate cu condițiile și modalitățile onorărilor prestabilite.

7.2. Producătorul poate plasa dispozitivele pe piață numai după ce organismul de certificare desemnat comunică acestuia, în intervalul de timp stabilit, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primirea mostrelor, decizia sa, inclusiv condițiile de valabilitate a certificatelor eliberate.

8. Prevederile prezentei anexe se pot aplica produselor din clasele IIA și IIB, cu excepția pct. 4.

Anexa nr. 3

la Regulamentul privind stabilirea  
condițiilor de plasare pe piață  
și de utilizare a dispozitivelor medicale

#### **EXAMINARE DE TIP**

1. Examinarea de tip constituie procedura prin care organismul de certificare desemnat certifică faptul că o mostră reprezentativă din lotul de fabricație onorăște prevederile relevante ale prezentului Regulament.

2. Cererea examinării de tip include:

numele și adresa producătorului, numele și adresa reprezentantului autorizat, dacă cererea este depusă de reprezentant;

documentația menționată la pct.3 al prezentei anexe, necesară pentru certificarea conformității mostrei reprezentative (în continuare - tip), conform cerințelor prezentului Regulament. Solicitantul trebuie să prezinte mostra organismului de certificare desemnat, iar acesta, în funcție de necesitate, poate solicita alte mostre;

o declarație scrisă că examinarea de tip nu a fost solicitată altui organism de certificare desemnat.

3. Documentația trebuie să permită o mai bună onorăgere a proiectării, producerii și performanțelor produsului și să cuprindă următoarele:



o descriere generală a tipului, incluzând toate variantele planificate;  
desene și metode de producție ce țin în special de sterilizare, diagrame  
ale componentelor, subsambluri, circuite;

descrieri și explicații necesare pentru a înțelege mai bine desenele și  
diagramele sus-menționate, precum și funcționarea produsului;

lista de standarde aplicate în totalitate sau parțial și descrierea  
soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale;

rezultatul calculurilor, analizelor de risc, investigațiilor și încercărilor  
tehnice efectuate;

o declarație indicând faptul că dispozitivul conține o substanță  
medicamentoasă și date asupra testelor efectuate în legătură cu aceasta;

date clinice, conform anexei nr. 10 la prezentul Regulament;

conținutul etichetelor și, după caz, instrucțiunile de utilizare.

4. Organismul de certificare desemnat are obligația:

4.1. Să examineze și să probeze documentația, să verifice dacă tipul a fost  
fabricat în conformitate cu documentația; să înregistreze produsele conforme  
cu prescripțiile aplicabile ale standardelor specificate în capitolul V al  
prezentului Regulament, precum și produsele care nu sunt conforme cu aceste  
standarde;

4.2. Să efectueze sau să organizeze examinările adecvate și încercările  
necesare pentru a verifica dacă soluțiile adoptate de producător respectă  
cerințele esențiale din prezentul Regulament, în cazul în care standardele  
prevăzute la pct.12 din Regulament nu se aplică; dacă dispozitivul trebuie  
conectat la alte dispozitive, pentru a acționa conform destinației, se vor  
aduce dovezi care să demonstreze conformitatea cu cerințele esențiale după  
conectare la alte tipuri de dispozitive, dispunând de caracteristicile  
specificate de producător;

4.3. Să efectueze sau să organizeze examinările și încercările necesare  
pentru a verifica dacă producătorul aplică standarde relevante;

4.4. Să stabilească, de comun acord cu solicitantul, locul unde vor fi  
efectuate examinările și încercările necesare.

5. Dacă tipul corespunde prevederilor prezentului Regulament, organismul de  
certificare desemnat emite certificatul de examinare de tip. Certificatul  
trebuie să conțină numele și adresa producătorului, concluziile inspecției,  
condițiile de validitate și datele necesare pentru identificarea tipului  
aprobat. Părțile relevante ale documentației trebuie anexate la certificat,  
iar o copie va fi păstrată de organismul de certificare desemnat.

Conținutul și forma de prezentare a certificatului de examinare de tip a  
proiectului se aprobă de Ministerul Sănătății și Organismul Național de  
Asigurare a Conformității Produselor.

Cu referință la dispozitivele specificate la pct.7.4 din anexa nr.1 la  
prezentul Regulament, organismul de certificare desemnat trebuie să consulte  
un organism specializat înainte de a lua decizia finală.

La adoptarea deciziei organismul de certificare desemnat va acorda atenția  
cuvenită opiniilor exprimate în cadrul consultării și va remite decizia finală  
organismului competent implicat.

La certificatul de examinare de tip se anexează o listă cuprinzând  
elementele din documentația tehnică, semnificative pentru evaluarea  
conformității produsului, iar o copie de pe acestea se prezintă de către  
organismul de certificare desemnat.

Fiecare organism desemnat trebuie să transmită Organismului Național de  
Asigurare a Conformității Produselor, pentru evidență, copii de pe  
certIFICATELE de examinare de tip, precum și de pe anexele și/sau  
completările acestora, în termen de până la 10 zile de la data emiterii lor.

6. Solicitantul are obligația să informeze, în termen de nu va depăși 5  
zile, organismul de certificare desemnat care a emis certificatul de examinare  
de tip despre orice modificări semnificative ale produsului aprobat.

Modificările produsului aprobat trebuie să fie operate în baza unei  
aprobări suplimentare din partea organismului desemnat care a emis

certificatul de examinare de tip, dacă modificările în cauză pot afecta conformitatea cu cerințele esențiale sau cu condițiile de utilizare prescrise. Aprobarea suplimentară poate fi o anexă la certificatul de examinare de tip inițial.

6.1. Producătorul va informa fîrîr întorziere organismul desemnat dacă au parvenit informații despre modificările marcherilor ei agenților patogeni ai infecțiilor testate, în special dacă acestea constituie o consecință a complexității biologice ei diversității. În acest sens, producătorul va informa organismul desemnat dacă asemenea modificări afectează performanța dispozitivului utilizat in vitro.

#### 7. Prevederi ce sînt de administrare

7.1. Organismul desemnat trebuie să pună la dispoziția Organismului Național de Asigurare a Conformității Produselor toate informațiile relevante ce se referă la certificatul de examinare de tip ei suplimentele emise, anulate sau în curs.

7.2. Alte organisme desemnate pot obține o copie de pe certificatul de examinare de tip ei/sau de pe suplimentele acestuia. Anexele la certificat trebuie să fie accesibile pentru alte organisme desemnate, la solicitarea justificată a acestora, după informarea prealabilă a producătorului.

7.3. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să prezinte copia de pe documentația tehnică a certificatului de examinare de tip ei de pe suplimentele acestuia o perioadă de cel puțin 5 ani după fabricarea ultimului dispozitiv.

7.4. În cazul în care nici producătorul ei nici reprezentantul său autorizat nu sînt stabiliți în Republica Moldova, obligația de a prezenta documentația tehnică revine persoanei responsabile de plasarea pe piață, cu respectarea prevederilor pct. 13.3. lit. a) din anexa nr. 1 la prezentul Regulament.

Anexa nr. 4  
la Regulamentul privind stabilirea  
condițiilor de plasare pe piață  
ei de utilizare a dispozitivelor medicale

### **VERIFICAREA UNITĂȚII DE PRODUS**

1. Verificarea unității de produs reprezintă procedura prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat asigură ei declară că produsele care fac obiectul procedurii prevăzute la pct. 4 al prezentei anexe sînt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare de tip ei cu cerințele prezentului Regulament.

2. Producătorul este obligat să ia toate măsurile necesare pentru a asigura că, în cadrul procesului de fabricație, să se producă produse conforme cu tipul descris în certificatul de examinare de tip ei cu cerințele aplicabile ale prezentului Regulament. Pentru a începe procesul de producție, producătorul trebuie să dispună de documentele aferente acestui proces de fabricație, în special privind sterilizarea, împreună cu toate prescripțiile curente, prestabilite, pentru a asigura o producție omogenă ei, după caz, conformitatea produselor cu tipul descris în certificatul de examinare de tip, emis conform anexei nr.5, ei cu cerințele prezentului Regulament. Producătorul trebuie să emită o declarație de conformitate în acest sens. Cu referință la produsele sterile, producătorul va aplica prevederile pct. 3 ei 4 din anexa nr.5 la prezentul Regulament, cu privire la siguranța ei menținerea sterilității. Conținutul ei forma de prezentare a certificatului de examinare a proiectului se aprobă de Ministerul Sănătății ei Organismul Național de Asigurare a Conformității Produselor.

3. Producătorul trebuie să inițieze ei să mențină la zi proceduri sistematice de valorificare a experienței acumulate în faza de producție a dispozitivului ei să întreprindă măsurile corespunzătoare pentru efectuarea

oricreii acțiuni corective necesare. Acest angajament trebuie să includă obligația producătorului de a comunica structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, imediat ce a luat cunoștință de acestea, următoarele:

a) orice defect sau onrurtăire a caracteristicilor ei/sau a performanțelor dispozitivului, precum și orice neconcordanță on instrucțiunile de utilizare sau de etichetare, care au condus sau ar putea conduce la moartea pacientului sau utilizatorului ori la agravarea stării lui de sănătate;

b) orice motive tehnice sau medicale legate de caracteristicile sau de performanțele dispozitivului, care au condus la retragerea acestuia de pe piață.

4. Organismul de certificare desemnat trebuie să efectueze examinările și oncerările necesare pentru verificarea conformității produsului cu cerințele prezentului Regulament, fie prin examinarea și testarea fiecărui produs, după cum se specifică la pct. 5, fie prin examinarea și testarea statistică, conform pct.6 al prezentei anexe, la decizia producătorului. Verificările sus-menționate nu se extind asupra aspectelor procesului de fabricație ce țin de asigurarea sterilității.

5. Verificarea prin examinarea și testarea fiecărui produs

5.1. Fiecare produs este examinat on mod individual și oncerările necesare se efectuează conform standardelor armonizate sau se efectuează alte oncerări echivalente pentru verificarea conformității produsului cu tipul descris on certificatul de examinare de tip și cu cerințele prezentului Regulament.

5.2. Organismul de certificare desemnat trebuie să emită on scris un certificat de conformitate privind oncerările efectuate.

6. Verificări statistice

6.1. Producătorul are obligația să prezinte produse de același tip din loturi diferite.

6.2. Din fiecare lot se ia o mostră la ontemplare. Mostrele sunt examinate on mod individual, conform standardelor aplicabile, sau se efectuează oncerările echivalente pentru verificarea conformității produselor cu tipul descris on certificatul de examinare de tip și cu cerințele prezentei anexe, on scopul de a decide dacă lotul on cauză poate fi acceptat sau rebutat.

6.3. Procedura de control statistic se bazează pe un sistem de prelevare a mostrelor, asigurându-se o limită de calitate corespunzătoare probabilității de acceptare de 5%, cu un procentaj de neconformitate de la 3% la 7%. Metoda de prelevare a mostrelor este stabilită prin standarde armonizate, ținându-se cont de natura și de categoria produsului respectiv.

6.4. Dacă lotul este acceptat, organismul de certificare desemnat eliberează un certificat de conformitate privind oncerările efectuate pentru fiecare produs. Toate produsele din lot pot fi plasate pe piață, cu excepția celor necorespunzătoare.

Dacă un lot este rebutat, organismul de certificare desemnat trebuie să ia măsurile necesare pentru a preveni plasarea lui pe piață. On cazul unei rebutări frecvente a loturilor, organismul de certificare desemnat poate suspenda verificarea statistică.

Producătorul onocmeete o declarație de conformitate on baza documentației tehnice pentru produsele respective și on baza declarației de conformitate, trebuie să aplice marca națională de conformitate SM pe fiecare produs. Sub marca națională de conformitate SM este plasat numărul de identificare al organismului de certificare care a eliberat certificatele prevăzute la prezenta anexă.

7. Prevederi ce țin de administrare

Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să pună la dispoziția structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, on termen de cel puțin 5 ani după producerea ultimului lot de fabricație, următoarele documente:

declarația de conformitate;

documentația specificată la pct. 2 al prezentei anexe;

certificatele specificate la pct. 5.2 și 6.4 ale prezentei anexe;

dupr caz, certificatul de examinare de tip, conform anexei nr. 3.

8. Aplicarea procedurii la dispozitivele de clasa IIA

Prevederile prezentei anexe se extind asupra produselor din clasa IIA, cu urmrtoarele excepøii:

8.1. Prin derogare de la prevederile pct. 1 ei 2, on baza declaraxiei de conformitate, producrtorul asigurr ei declarr cr produsele din clasa IIA sont fabricate on conformitate cu documentaxia tehnicr specificatr la pct. 3 din anexa nr. 7 ei cu respectarea cerinøelor prezentului Regulament.

8.2. Prin derogare de la prevederile pct. 1, 2, 5 ei 6, verificrile efectuate de organismul desemnat au drept scop confirmarea conformitrøii produsului din clasa IIA cu documentaxia tehnicr prevrzutr la pct. 3 din anexa nr. 7 la prezentul Regulament.

Anexa nr. 5

la Regulamentul privind stabilirea  
condiøiilor de plasare pe piaør  
ei de utilizare a dispozitivelor medicale

### **ASIGURAREA CALITRØII PROCESULUI DE PRODUCERE**

1. Producrtorul este obligat sr asigure aplicarea unui sistem al calitrøii certificat ei sr efectueze controlul final specificat la pct. 3, fiind obiect al evaluurii periodice prevrzute la pct. 4 al prezentei anexe.

2. Declaraxia de conformitate este o parte a procedurii prin care producrtorul, care ondeplineete obligaxiile prevrzute la pct. 1, asigurr ei declarr cr produsele respective sont conforme cu tipul descris on certificatul de examinare de tip, emis conform anexei nr. 3 ei cu prevederile prezentului Regulament.

Producrtorul va emite o declaraxie de conformitate on formr scrisr. Aceastr declaraxie se referr la un anumit numrr de mostre ale produsului ei urmeazr a fi prstratr de producrtor.

3. Sistemul calitrøii

3.1. Producrtorul depune o cerere de certificare a sistemului calitrøii la un organism de certificare desemnat.

Cererea trebuie sr cuprindr:

numele ei adresa producrtorului;

toate informaxiile importante despre produsul sau categoria de produse supuse procedurii de rigoare;

o declaraxie scrisr care specificr faptul cr nici o cerere similarr nu a fost depusr la un alt organism pentru acelaøi produs;

documentaxia cu privire la sistemul calitrøii;

un angajament de respectare a obligaxiilor impuse prin sistemul calitrøii certificat;

un angajament de menøinere a sistemului calitrøii certificat;

documentaxia tehnicr privind tipurile aprobate ei o copie de pe certificatul de examinare de tip, dupr caz;

un angajament al producrtorului de a iniøia ei de a menøine la zi o procedurr sistematicr de valorificare a experienøei acumulate on faza de post-produøie ei de a ontreprinde mrsurile corespunzrtoare pentru efectuarea oricrrei acøiuni corective necesare. Acest angajament trebuie sr includr obligaxia producrtorului de a comunica Ministerului Snnrtrøii, imediat ce a luat cunoetinør, urmrtoarele:

a) orice defect sau onrrutrøire a caracteristicilor ei/sau a performanøelor dispozitivului, precum ei orice neconcordanøe on instrucøiunile de utilizare sau de etichetare, care au condus sau ar putea conduce la moartea pacientului sau utilizatorului ori la agravarea strøii lui de snnrtate;

b) orice motive tehnice sau medicale legate de caracteristicile sau de performanøele dispozitivului, care au condus la retragerea acestuia de pe piaør.

3.2. Aplicarea sistemului calitatii trebuie sa contribuie la asigurarea conformitatii produsului cu tipul descris on certificatul de examinare de tip.

Toate elementele, cerintele ei prevederile identificate de producator trebuie sa fie documentate on manualul calitatii. Manualul calitatii trebuie sa cuprinda on principal:

a) obiectivele producatorului privind calitatea;

b) organizarea productieii ei, on special:

structurile organizatorice, obligatiile echipei de conducere ei ale responsabilului de asigurarea sistemului calitatii;

metodele de verificare a eficientei sistemului calitatii ei, on special, a capacitatii acestuia de a asigura calitatea dorita a produsului, inclusiv procedura de onlturare a neconformitatilor;

c) tehnici de control ei de asigurare a calitatii on stadiul de productie ei, on special:

procese ei proceduri aplicabile privind sterilizarea, achizitionarea ei alte documente ce se impun;

proceduri de identificare a produsului on raport cu proiectul de productie actualizat, specificatii sau alte documente relevante on fiecare fază de productie;

d) testari ei analize efectuate ponr la, on timpul ei dupa fabricatie, frecventa acestora ei echipamentul de testare utilizat; asigurarea trasabilitatii calibrarii echipamentelor de testare.

3.3. Organismul de certificare desemnat evalueaza sistemul calitatii pentru a determina dacr corespunde prevederilor pct. 3.2. al prezentei anexe. Acesta trebuie sa admita ca un sistem al calitatii care implementeaza standardele armonizate relevante corespunde acestor prevederi. Echipa de audit trebuie sa includa cel puin un membru cu experienta on evaluarea tehnologiei respective. Procedurile de evaluare trebuie sa includa o verificare la sediul producatorului ei, on cazuri justificate, la sediul furnizorilor producatorului, pentru a verifica procesul de fabricare.

Dupa evaluarea finala, producatorului i se va comunica, on termen ce nu va depasi 5 zile, decizia care sa contina concluziile evaluarii ei justificarea evaluarii.

Producatorul se angajeaza sa ondeplineasca obligatiile aferente sistemului calitatii, dupa cum a fost certificat, ei sa menina permanent acest sistem la un nivel corespunzator ei eficient.

3.4. Producatorul este obligat sa informeze, on termen ce nu va depasi 5 zile, organismul desemnat care a certificat sistemul calitatii despre modificarea substantiala a sistemului calitatii. Organismul desemnat trebuie sa evalueze modificarile propuse ei sa verifice dacr noul sistem ondeplineste prevederile pct.3.2. al prezentei anexe.

Decizia se va comunica producatorului ei va cuprinde concluzia inspectiei ei justificarea evaluarii.

#### 4. Evaluarea periodică

4.1. Evaluarea periodică se efectueaza pentru a se convinge ca producatorul ondeplineste obligatiile impuse prin sistemul calitatii certificat.

4.2. Producatorul acorda omputerniciri organismului de certificare desemnat pentru efectuarea tuturor evaluarilor necesare, cu prezentarea informatiilor relevante privind:

documentatia referitoare la sistemul calitatii;

date aferente sistemului calitatii cu privire la productie: rapoarte de inspectie ei de onercare, calibrare, pregatire profesionala a personalului.

4.3. Organismul desemnat trebuie sa efectueze periodic verificari ei evaluari pentru a se asigura ca producatorul aplica sistemul calitatii certificat ei sa prezinta un raport de evaluare on acest sens.

4.4. Organismul desemnat este on drept sa faca vizite inopinate producatorului, on cadrul crora poate efectua sau solicita testari on scopul verificarii eficiente a sistemului calitatii. On urma evaluarii, organismul desemnat trebuie sa prezinta producatorului un raport de evaluare, iar dacr s-

a efectuat un test - un raport de testare.

Producătorul întocmește o declarație de conformitate pe baza documentației tehnice pentru produsele respective și pe baza declarației de conformitate, trebuie să aplice marca națională de conformitate SM pe fiecare produs. Sub marca națională de conformitate SM este plasat numărul de identificare al organismului de certificare care a eliberat certificatele prevăzute la prezenta anexă.

#### 5. Prevederi ce țin de administrare

5.1. Producătorul sau reprezentantul său autorizat pune la dispoziția structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, pe perioada de cel puțin 5 ani de la fabricarea ultimului lot de produse, următoarele documente:

declarația de conformitate;

documentația cu privire la sistemul calității;

modificările prevăzute la pct. 3.4 al prezentei anexe;

documentația tehnică privind tipurile aprobate și o copie de pe certificatul de tip, după caz;

decizii și rapoarte emise de organismul desemnat, conform pct. 4.3. și 4.4. ale prezentei anexe;

dacă este cazul, certificatul de examinare de tip, prevăzut în anexa nr. 3 la prezentul Regulament.

5.2. Organismul desemnat, la solicitare trebuie să pună la dispoziția Organismului Național de Asigurare a Conformității Produselor și altor organisme desemnate toate informațiile relevante privind sistemul calității certificat, refuzat sau în curs de certificare.

#### 6. Verificarea produselor prevăzute în anexa nr. 13, lista A

6.1. Cu referință la produsele prevăzute în anexa nr. 13, lista A la prezentul Regulament, producătorul va onorarea în prealabil organismului desemnat concluziile controalelor și rapoartelor relevante ale încercărilor asupra probelor făcute pe dispozitivele fabricate sau pe fiecare lot de dispozitive. Prin urmare, producătorul va prezenta organismului desemnat mostre din dispozitivele sau loturile de dispozitive fabricate, în conformitate cu condițiile și modalitățile onorărilor prestabilite.

6.2. Producătorul va plasa dispozitivele pe piață numai după ce organismul desemnat va comunica acestuia în intervalul de timp stabilit, dar în cel mult 30 de zile de la primirea mostrelor, decizia sa, inclusiv condițiile de valabilitate a certificatelor eliberate.

#### 7. Aplicarea procedurii pentru dispozitivele din clasa IIA

Prevederile prezentei anexe se extind asupra produselor din clasa IIA, cu următoarea excepție:

7.1. Prin derogare de la prevederile pct. 2, 3.1. și 3.2., în virtutea declarației de conformitate, producătorul asigură și declară că produsele din clasa IIA sunt fabricate conform documentației prevăzute la pct. 3 din anexa nr. 7 și îndeplinesc cerințele aplicabile ale prezentului Regulament.

Anexa nr. 6  
la Regulamentul privind stabilirea  
condițiilor de plasare pe piață  
și de utilizare a dispozitivelor medicale

### **DECLARAȚIE DE CONFORMITATE (Asigurarea calității produsului)**

1. Producătorul este obligat să asigure aplicarea sistemului calității certificat pentru controlul final și testarea produsului, după cum se specifică la pct. 3, fiind obiectul evaluării periodice, după cum se prevede la pct. 4 al prezentei anexe. Pe lângă aceasta, pentru produsele plasate pe piață în condiții sterile, și numai pentru acele aspecte ale procesului de fabricare, destinate să asigure și să mențină sterilitatea, producătorul va

aplica prevederile pct. 3 și 4 din anexa nr. 5 la prezentul Regulament.

2. Declarația de conformitate este partea procedurii prin care producătorul care îndeplinește obligațiile prevăzute la pct. 1 al prezentei anexe asigură și declară că produsele respective sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare de tip, eliberează conform anexei nr. 3, și îndeplinesc prevederile aplicabile ale prezentului Regulament. Producătorul emite o declarație de conformitate, care se referă la un anumit număr de mostre și urmează a fi prestrăț de producător.

### 3. Sistemul calității

3.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism desemnat. Cererea trebuie să cuprindă:

numele și adresa producătorului;

toate informațiile relevante despre produs sau categoria de produse supuse procedurii de rigoare;

o declarație scrisă care specifică faptul că nici o cerere nu a fost depusă la un alt organism desemnat, pentru aceleași produse;

documentația cu privire la sistemul calității;

un angajament al producătorului pentru a îndeplini obligațiile impuse prin sistemul calității certificat;

un angajament al producătorului de a menține sistemul calității certificat, documentația tehnică aferentă tipurilor aprobate și o copie de pe certificatul de examinare de tip;

un angajament al producătorului de a iniția și a menține la zi o procedură sistematică de valorificare a experienței acumulate în faza de producție și de a întreprinde acțiuni corective necesare. Acest angajament trebuie să includă obligația producătorului de a comunica structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, imediat ce ia cunoștință următoarele:

a) orice defect sau încălcare a caracteristicilor și/sau a performanțelor dispozitivului, precum și orice neconformitate în etichetare sau în instrucțiunile de folosire, care au condus sau ar fi putut conduce la moartea unui pacient sau utilizator ori la o agravare serioasă a stării lui de sănătate;

b) orice motiv tehnic sau medical în legătură cu caracteristicile sau performanțele dispozitivului, care conduc la retragerea sistematică a dispozitivelor de pe piață.

3.2. În cadrul sistemului calității, fiecare produs sau mostră reprezentativă a fiecărui lot este supusă examinării și încercărilor specifice, stabilite în standardele armonizate relevante, sau altor încercări echivalente, în scopul asigurării conformității produsului cu tipul descris în certificatul de examinare de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentului Regulament. Toate elementele, cerințele și deciziile adoptate de către producător trebuie să fie perfectate într-o manieră sistematică și ordonată sub formă de măsuri, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația aferentă sistemului calității trebuie să permită interpretarea uniformă a programelor, planurilor, manualului și înregistrărilor calității și să includă în special o descriere adecvată:

a) obiectivelor și structurii organizatorice, a responsabilităților și atribuțiilor echipei de conducere cu privire la calitatea produsului;

a) examinărilor și încercărilor ce se vor efectua după fabricare; va fi asigurată trasabilitatea calibrării echipamentului de testare;

a) metodelor de verificare a eficienței sistemului calității;

a) înregistrărilor calității, ca rapoarte de inspecție, încercări, calibrări și calificare a personalului.

Verificările menționate mai sus nu sunt aplicabile aspectelor procesului de fabricație destinat să asigure sterilitatea.

3.3. Organismul desemnat evaluează sistemul calității pentru a determina dacă se respectă prevederile pct. 3.2. al prezentei anexe. Acesta trebuie să admită că sistemele calității, care implementează standardele armonizate relevante, corespund acestor prevederi.

Echipa de evaluare trebuie să includă cel puțin un membru cu experiență în evaluarea tehnologiei respective. Procedura de evaluare trebuie să prevadă o inspecție la sediul producătorului ei, în cazuri justificate, la sediul furnizorilor producătorului, pentru a evalua procesele de fabricare.

Decizia se va comunica producătorului ei va conține concluziile evaluării ei justificarea evaluării.

Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile aferente sistemului calității, după cum a fost certificat, și să mențină permanent acest sistem la un nivel corespunzător ei eficient.

3.4. Producătorul trebuie să informeze, în termen ce nu va depăși 5 zile, organismul care a certificat sistemul calității despre orice intenție de modificare a acestuia.

Organismul desemnat trebuie să evalueze modificările propuse și să verifice dacă, după aceste modificări, sistemul va îndeplini în continuare prevederile pct. 3.2. al prezentei anexe. După primirea informațiilor menționate mai sus, organismul va comunica producătorului decizia sa. Această decizie trebuie să conțină concluziile inspecției ei o evaluare motivată.

#### 4. Evaluarea periodică

4.1. Evaluarea periodică se efectuează în scopul de a se convinge că producătorul îndeplinește în timp util obligațiile impuse prin sistemul calității certificat.

4.2. Producătorul trebuie să permită accesul organismului desemnat pentru testarea și evaluarea locurilor de depozitare și să-i furnizeze toate informațiile relevante, în special:

documentația cu privire la sistemul calității;

documentația tehnică;

înregistrările ale calității: rapoarte de inspecție, date de încercare, date de calibrare, rapoarte de calificare a personalului.

4.3. Organismul desemnat trebuie să efectueze periodic verificări și evaluări pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul calității, cu prezentarea unui raport de evaluare producătorului.

4.4. Pe lângă aceasta, organismul desemnat este în drept să facă vizite inopinate producătorului, în cadrul cărora poate efectua sau solicita teste în scopul verificării sistemului calității și a conformității producției cu cerințele aplicabile ale prezentului Regulament. În acest scop, o mostră din produsul finit, prelevată de organism, trebuie să fie examinată și efectuate încercările specificate în standardele relevante sau alte încercări echivalente. Dacă una sau mai multe mostre nu sunt conforme, organismul desemnat trebuie să ia măsurile necesare. Producătorului trebuie să i se înmuneze un raport de evaluare, iar în cazul efectuării încercărilor - un raport de încercare.

Producătorul întocmește o declarație de conformitate în baza documentației tehnice pentru produsele respective și în baza declarației de conformitate, trebuie să aplice marca națională de conformitate SM pe fiecare produs. Sub marca națională de conformitate SM este plasat numărul de identificare al organismului care a eliberat certificatele prevăzute la prezenta anexă.

#### 5. Prevederile ce țin de administrare

5.1. Producătorul trebuie să presteze la dispoziția structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, în perioada de cel puțin 5 ani de la fabricarea ultimului produs, următoarele documente:

declarația de conformitate;

documentația cu privire la sistemul calității;

modificările prevăzute la pct. 3.4. al prezentei anexe;

decizii și rapoarte ale organismului desemnat, conform pct. 3.4., 4.3. și 4.4. ale prezentei anexe;

după caz, certificatul de examinare de tip, prevăzut în anexa nr. 3 la prezentul Regulament.

5.2. Organismul desemnat trebuie să furnizeze Organismului Național de Asigurare a Conformității Produselor ei, la cerere, celorlalte organisme de



certificare desemnate toate informațiile relevante cu privire la certificările sistemului calității, emise, anulate sau retrase.

6. Aplicarea procedurii pentru dispozitivele din clasa IIA

Prevederile prezentei anexe se extind asupra produselor din clasa IIA, cu următoarea excepție:

6.1. Prin derogare de la pct. 2., 3.1. și 3.2., în virtutea declarației de conformitate, producătorul asigură și declară că produsele din clasa IIA sunt fabricate în conformitate cu documentația tehnică prevăzută la pct. 3 din anexa nr. 7 și cu cerințele prezentului Regulament.

Anexa nr. 7  
la Regulamentul privind stabilirea  
condițiilor de plasare pe piață  
și de utilizare a dispozitivelor medicale

### **DECLARAȚIE DE CONFORMITATE**

1. Declarația de conformitate reprezintă procedura prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat, stabilit în Republica Moldova, care îndeplinește obligațiile prevăzute la pct. 2, iar cu referință la produsele plasate pe piață în condiții sterile și la dispozitivele cu funcție de măsurare - obligațiile prevăzute la pct. 5, asigură și declară că produsele respective corespund prevederilor aplicabile ale prezentului Regulament.

2. Producătorul este obligat să întocmească documentația tehnică descrisă la pct.3. al prezentei anexe. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să prezinte structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății documentația, inclusiv declarația de conformitate, în scopul supravegherii pentru o perioadă de cel puțin 5 ani după ce s-a fabricat ultimul produs. În cazul în care nici producătorul, nici reprezentantul său autorizat nu sunt stabiliți în Republica Moldova, obligația de a păstra documentația tehnică accesibilă revine persoanelor care plasează produsul pe piață.

3. Documentația tehnică trebuie să permită aprecierea conformității produsului cu prevederile prezentului Regulament și să conțină în special:

descrierea generală a produsului, inclusiv oricare dintre variantele proiectate;

desene, proiecte, metode de fabricare, diagrame ale componentelor, subsambluri, circuite;

descrieri și explicații necesare pentru a înțelege mai bine desenele și diagramele sus-menționate, precum și privind folosirea produsului;

rezultatele analizei riscului și lista cuprinzând standardele armonizate, aplicate în întregime sau în parte, și descrierile soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale;

în cazul produselor plasate pe piață în condiții sterile - descrierea metodei de sterilizare aplicate;

în cazul dispozitivelor care conțin țesuturi de origine umană sau substanțe derivate din astfel de țesuturi - informații privind originea materialului și condițiile în care acestea au fost colectate;

rezultatul calculelor și verificărilor efectuate; dacă dispozitivul urmează să fie conectat la alte dispozitive, pentru a funcționa după cum a fost proiectat, verificarea trebuie să demonstreze că dispozitivul satisface cerințele esențiale în cazul în care este conectat la orice dispozitive având caracteristicile specificate de producător;

rapoarte de încercare și, după caz, date clinice conform anexei nr.10 la prezentul Regulament;

date privind evaluarea performanței, care să demonstreze performanțele stabilite de producător și susținute de un sistem de măsurare de referință (dacă este disponibil), cu informații despre metodele de referință, materialele de referință, valorile de referință cunoscute, precizia unităților

de mrsurr utilizate; astfel de date urmeazr a fi obœinute din studiile frcute on condiœii clinice sau din referinœe bibliografice relevante;

eticheta ei instrucœiunile de folosire.

4. Producœtorul trebuie sr iniœieze ei sr œinr la zi procedura de analizr a experienœei acumulate on faza de producere ei sr onreprindr orice acœiuni corective necesare, œinond seama de natura ei de riscurile referitoare la produs. Acesta trebuie sr comunice structurii de specialitate din cadrul Ministerului Snnrœrii, imediat dupr ce a luat cunoœtinœr despre:

a) orice defect sau onrrutœire a caracteristicilor ei/sau a performanœelor dispozitivului, precum ei orice neconformitate on etichetare sau on instrucœiunile de folosire, care ar putea conduce sau au condus la moartea pacientului sau utilizatorului ori la agravarea œtrrii lui de œnrœate;

b) orice motiv tehnic sau medical legat de caracteristicile cu privire la performanœa dispozitivului care a generat situaœia prevrœutr la lit. a) a prezentului punct ei care conduce la retragerea sistematicr de œtre producœtor a dispozitivelor de acelaœi tip de pe piaœr.

5. La plasarea pe piaœr a produselor on condiœii de sterilitate ei a dispozitivelor din clasa I, cu funcœie de mrsurare, producœtorul trebuie sr respecte nu numai prevederile prezentei anexe, dar ei una din procedurile specificate la anexele nr. 4, 5 sau 6 la prezentul Regulament. Aplicarea prevederilor anexelor menœionate mai sus ei intervenœia organismului desemnat se limiteazr:

cu referinœr la produsele plasate pe piaœr on condiœii de sterilitate - doar la aspectele de producœie ce œin de siguranœa ei menœinerea condiœiilor de sterilitate;

cu referinœr la produsele cu funcœie de mrsurare - doar la aspectele de fabricare ce œin de conformitatea produselor cu cerinœele metrologice specificate la pct. 7.1. din prezenta anexr.

6. Cu referinœr la dispozitivele supuse autotestœrii producœtorul trebuie sr depunr o cerere la un organism desemnat pentru examinarea proiectului.

6.1. Cererea, onœoœitr de documentaœia tehnicr, trebuie sr permitr o mai bunr onœelegere a proiectului dispozitivului ei adevेरirea conformitœrii proiectului cu cerinœele esenœiale de referinœr prevrœute on anexa nr.1 la prezentul Regulament. Aceasta trebuie sr conœinr on special:

rapoarte de onœercare, dupr caz, rezultate ale cercetœrilor efectuate asupra persoanelor care au folosit dispozitivele;

date care demonœtreazr posibilitœrile de manœvrare a dispozitivului on vederea utilizœrii acestuia on scopul propus pentru autotestare;

informaœiile care ar trebui prevrœute pe eticheta dispozitivului, precum ei instrucœiunile de utilizare.

6.2. Organismul desemnat va examina cererea ei, dacr proiectul corespunde prevederilor prezentului Regulament, va elibera solicitantului un certificat de examinare a proiectului. Organismul desemnat poate cere ca documentaœia sr fie completatr cu mostre ei onœercœri ulterioare, care sr permitr evaluarea conformitœrii cu cerinœele esenœiale de referinœr prevrœute on anexa nr.1 la prezentul Regulament. Certificatul va conœine concluziile examinœrii, condiœiile de valabilitate, datele necesare pentru identificarea proiectului aprobat ei, dupr caz, o descriere a destinaœiei dispozitivului.

6.3. Solicitantul va informa, on termen ce nu va deprei 5 zile, organismul desemnat care a eliberat certificatul de examinare a proiectului despre orice modificare semnificativr a proiectului aprobat. Modificœrile operate on proiectul aprobat trebuie sr fie aprobate suplimentar de organismul desemnat care a eliberat certificatul de examinare a proiectului, oricare ar fi modificœrile care afecteazr conformitatea cu cerinœele esenœiale sau cu condiœiile prescrise pentru utilizarea produsului. Aceastr aprobare suplimentarr va constitui un document adiœional la certificatul de examinare a proiectului.

Producœtorul onocmeete o declaraœie de conformitate on baza documentaœiei tehnice pentru produsele respective ei on baza declaraœiei de conformitate,

trebuie să aplice marca națională de conformitate SM pe fiecare produs. Sub marca națională de conformitate SM este plasat numărul de identificare al organismului de certificare care a eliberat certificatele prevăzute la prezenta anexă.

7. Aplicarea procedurii la dispozitivele din clasa II A

Prevederile prezentei anexe se extind asupra produselor din clasa II A, cu următoarea derogare:

7.1. În cazul în care prevederile prezentei anexe se aplică împreună cu procedurile menționate la anexele nr. 4, 5 sau 6 la prezentul Regulament, se emite o singură declarație de conformitate. În ceea ce privește declarația emisă conform prezentului Regulament, producătorul trebuie să se asigure că a declarat că proiectul produsului îndeplinește prevederile aplicabile ale prezentei anexe.

Anexa nr. 8  
la Regulamentul privind stabilirea  
condițiilor de plasare pe piață  
ei de utilizare a dispozitivelor medicale

### **DECLARAȚIE privind dispozitivele cu scopuri speciale**

1. Pentru dispozitivele la comandă sau dispozitivele destinate investigațiilor clinice producătorul sau reprezentantul său autorizat, stabilit în Republica Moldova, trebuie să întocmească o declarație în conformitate cu pct.2 al prezentei anexe.

2. Declarația trebuie să conțină următoarele informații:

2.1. Pentru dispozitivele la comandă:

date ce permit identificarea dispozitivelor;  
declarația din care să rezulte că dispozitivul este destinat folosirii în exclusivitate de către un anumit pacient, menționându-se numele acestuia;

numele medicului sau al altei persoane autorizate care a prescris rețeta și denumirea clinicii respective;

caracteristicile specifice ale dispozitivului, descrise în prescripția medicală respectivă;

declarația din care să rezulte că dispozitivul respectiv satisface cerințele esențiale prevăzute în anexa nr.1 la prezentul Regulament, cu justificarea cerințelor care nu au fost îndeplinite.

2.2. Pentru dispozitivele proiectate, destinate investigației clinice, conform anexei nr.10 la prezentul Regulament:

date ce permit identificarea dispozitivului;

un plan de investigație care stabilește scopul, motivele etiologice, tehnice sau medicale, volumul și numărul dispozitivelor respective;

opinia comitetului de etică, în detaliu;

numele practicianului medical sau al altei persoane autorizate și al instituției responsabile de investigații;

locul, data începerii și durata etapelor investigațiilor;

declarația din care să rezulte că dispozitivul este conform cerințelor esențiale, excluzând aspectele investigațiilor, și asigurarea că s-au luat toate măsurile de precauție pentru a proteja sănătatea și siguranța pacientului.

3. Producătorul trebuie să pună la dispoziția structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății următoarele:

3.1. Pentru dispozitivele furnizate la comandă - documentația care să permită o mai bună înțelegere a proiectului, a fabricării și performanțelor produsului, astfel încât să ofere posibilitatea aprecierii conformității cu cerințele prezentului Regulament. Producătorul va lua toate măsurile necesare pentru a asigura fabricarea în cadrul procesului de producție a produselor conforme cu documentația menționată mai sus.

3.2. Pentru dispozitivele proiectate destinate efectuării investigațiilor clinice documentația trebuie să conțină:

- o descriere generală a produsului;
- desene de execuție, metode de fabricare, în special în ceea ce privește sterilizarea, diagrame ale componentelor, subansambluri, circuite;
- descrieri și explicații necesare pentru a înțelege mai bine desenele menționate mai sus, diagramele și funcționarea produsului;
- rezultatele analizei riscului și o listă cuprinzând standardele armonizate, aplicate în întregime sau parțial, precum și descrierile soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale;
- rezultatele calculelor, inspecțiilor și încercărilor tehnice executate.

Producătorul va lua toate măsurile necesare pentru a asigura fabricarea în cadrul procesului de fabricare a produselor conforme documentației specificate. Acesta trebuie să permită evaluarea sau verificarea pentru a demonstra eficiența acestor măsuri.

4. Informațiile conținute în declarațiile prezentei anexă trebuie să fie valabile cel puțin 5 ani.

Anexa nr. 9  
la Regulamentul privind stabilirea  
condițiilor de plasare pe piață  
și de utilizare a dispozitivelor medicale

## **CRITERII DE CLASIFICARE**

### **I. DEFINIȚII**

1. Definiții pentru regulile de clasificare

1.1. Durata:

- a) tranzitorie - proiectat pentru utilizare continuă pe o perioadă de cel mult 60 de minute;
- b) pe termen scurt - proiectat pentru utilizare continuă pe o perioadă de cel mult 30 de zile;
- c) pe termen lung - proiectat pentru utilizare continuă pe o perioadă de cel puțin 30 de zile.

1.2. Dispozitive invazive:

dispozitiv invaziv - dispozitivul care se introduce în întregime sau parțial în interiorul organismului omului fie printr-un orificiu anatomic, fie prin suprafața organismului;

orificiu anatomic - orice deschidere naturală a organismului, precum și pe suprafața externă a globului ocular sau orice deschidere artificială permanentă, cum ar fi o stomă;

dispozitiv chirurgical invaziv - dispozitivul invaziv care pătrunde în interiorul organismului prin suprafața organismului prin intermediul unei operații chirurgicale.

În sensul prezentului Regulament, dispozitivele, altele decât cele la care se referă punctele anterioare, și cele care se introduc prin alte orificii decât cele anatomice, se consideră dispozitive chirurgicale invazive;

dispozitiv implantabil - orice dispozitiv având destinația:

- a) să fie introdus complet în organismul uman;
- b) să înlocuiască, prin intervenție chirurgicală, o suprafață epitelială sau suprafața ochiului și care, după procedură, va rămâne în locul unde a fost introdus.

Orice dispozitiv destinat să fie introdus parțial în organismul uman prin intervenție chirurgicală și să rămână, după procedură, în locul unde a fost introdus pentru cel puțin 30 de zile se consideră dispozitiv implantabil.

1.3. Instrument chirurgical reutilizabil - instrumentul destinat utilizării chirurgicale pentru tăiere, grurire, coasere, răzuire, raclare, clampare, retractare, clipare sau alte proceduri similare, fără conectare la un dispozitiv medical activ, și care poate fi reutilizat după efectuarea unor

proceduri adecvate.

1.4. Dispozitiv medical activ - orice dispozitiv medical a crui operare depinde de o sursă de energie electrică sau de orice sursă de putere, alta decât cea direct generată de organismul uman sau de gravitație, ei care acționează prin transformarea acestei energii. Dispozitivele medicale destinate să transmită energie, substanțe sau alte elemente de la un dispozitiv medical activ la pacient, fără modificări semnificative, nu se consideră dispozitive medicale active.

1.5. Dispozitiv terapeutic activ - orice dispozitiv medical activ folosit de unul singur sau în combinație cu alte dispozitive medicale pentru a susține, a modifica, a onlocui sau a restabili funcții ori structuri biologice în vederea tratamentului sau ameliorării unei maladii, leziuni sau a unui handicap.

1.6. Dispozitiv activ pentru diagnostic - orice dispozitiv medical activ folosit de unul singur sau în combinație cu alte dispozitive medicale pentru furnizare de informații pentru detectarea, diagnosticarea, monitorizarea sau tratarea unor stări fiziologice, stări de sănătate, maladii sau malformații congenitale.

1.7. Sistem circulator central

În sensul prezentului Regulament, sistemul circulator central include următoarele vase: arterele pulmonare, aorta ascendentă, arterele coronare, artera carotidă comună, artera carotidă externă, artera carotidă internă, arterele cerebrale, trunchiul brahiocefalic, venele cordului, venele pulmonare, vena cavă superioară, vena cavă inferioară.

1.8. Sistem nervos central

În sensul prezentului Regulament, sistemul nervos central include creierul, meningele și măduva spinării.

## **II. REGULI DE IMPLEMENTARE**

1. Reguli de implementare

1.1. La aplicarea regulilor de clasificare trebuie să se țină cont de scopul propus al dispozitivelor.

1.2. Dacă dispozitivul este proiectat pentru a fi folosit în combinație cu alt dispozitiv, regulile de clasificare se vor aplica separat pentru fiecare dintre dispozitive. Accesoriile se clasifică pe baza caracteristicilor lor, separat de dispozitivele cu care sunt folosite.

1.3. Software-ul care acționează un dispozitiv sau influențează utilizarea dispozitivului se încadrează în aceeași clasă.

1.4. Dacă dispozitivul nu este proiectat pentru a fi utilizat numai la o parte anumită a corpului, acest dispozitiv va fi clasificat pe baza celei mai critice utilizări specifice.

1.5. Dacă aceluiași dispozitiv i se aplică mai multe reguli, bazate pe performanța specificată de producător, se vor aplica regulile cele mai severe de clasificare, prevăzând cea mai onaltă clasificare.

## **III. CLASIFICARE**

1. Dispozitive neinvazive

1.1. Regula 1

Toate dispozitivele neinvazive sunt cuprinse în clasa I, dacă nu li se aplică una din regulile specificate în cele ce urmează.

1.2. Regula 2

Toate dispozitivele neinvazive destinate recoltării sau stocării sângelui, lichidelor sau măsurăturilor organismului, lichidelor sau gazelor, în scopul unei eventuale perfuzii, administrării sau introducerii în organism, sunt cuprinse în clasa IIA:

a) dacă pot fi conectate la un dispozitiv medical activ de clasa IIA sau de o clasă superioară;

b) dacr sunt destinate pentru stocarea sau recoltarea songelui sau a altor lichide ale organismului sau pentru depozitarea organelor, a prrõilor de organe ori a mesuturilor organismului;

on toate celelalte cazuri - sunt cuprinse on clasa I.

#### 1.3. Regula 3

Toate dispozitivele neinvazive destinate modificrrii compozixiei biologice sau chimice a songelui, a altor lichide biologice sau a altor lichide destinate perfuzrrii on organism sunt cuprinse on clasa IIB, dacr tratamentul nu constr on filtrarea, centrifugarea sau schimburi de gaze sau de crldurr - caz on care acestea sunt incluse on clasa IIA.

#### 1.4. Regula 4

Toate dispozitivele neinvazive care vin on contact cu tegumente traumatizate:

a) sunt cuprinse on clasa I - dacr sunt destinate folosirii ca barierr mecanicr, pentru compresi sau absorbxia exudatelor;

b) sunt cuprinse on clasa IIB - dacr sunt destinate folosirii, on principal, la plrgi care au traumatizat derma ei care pot fi vindecate numai per secundam;

c) sunt cuprinse on clasa IIA - on toate celelalte cazuri, inclusiv dispozitivele destinate special pentru controlul microclimatului plrgii.

### 2. Dispozitive invazive

#### 2.1. Regula 5

Toate dispozitivele invazive, introduse prin orificiile anatomice, altele decat dispozitivele chirurgical invazive, care nu sunt destinate conectrrii la un dispozitiv medical activ:

a) sunt cuprinse on clasa I, dacr sunt utilizate tranzitoriu;

b) sunt cuprinse on clasa IIA, dacr sunt destinate folosirii pe termen scurt, cu excepõia aplicrrii lor on cavitatea bucalr ponr la nivelul faringelui, on canalul auditiv ponr la timpan sau on cavitatea nazalr - caz on care sunt cuprinse on clasa I;

c) sunt cuprinse on clasa IIB, dacr sunt destinate folosirii pe termen lung, cu excepõia aplicrrii lor on cavitatea bucalr, ponr la nivelul faringelui, on canalul auditiv ponr la timpan sau on cavitatea nazalr ei nu pot fi absorbite de membrana mucoasr - caz on care sunt cuprinse on clasa IIA.

Toate dispozitivele invazive, introduse on orificiile anatomice, altele decat cele chirurgical invazive, destinate conectrrii la un dispozitiv medical activ din clasa IIA sau o clasr superioarr, sunt cuprinse on clasa IIA.

#### 2.2. Regula 6

Toate dispozitivele chirurgical invazive destinate utilizrrii tranzitorii sunt cuprinse on clasa IIA, dacr nu sunt:

a) destinate special diagnosticului, monitorizrrii sau corectrrii unui defect al cordului sau al sistemului circulator central prin contact direct cu aceste prrõi ale organismului - caz on care sunt cuprinse on clasa III;

b) instrumente chirurgicale reutilizabile - caz on care sunt cuprinse on clasa I;

c) destinate pentru a furniza energie sub forma radiaxiilor ionizante - caz on care sunt cuprinse on clasa IIB;

d) destinate sr producrr efect biologic sau sr fie absorbite on ontregime sau on principal - caz on care sunt cuprinse on clasa IIB;

e) destinate administrrrii medicamentelor printr-un sistem de distribuire, dacr aceasta se face ontr-o manierr potenõial periculoasr, õinond seama de metoda de aplicare - caz on care sunt cuprinse on clasa IIB.

#### 2.3. Regula 7

Toate dispozitivele chirurgical invazive destinate utilizrrii pe termen scurt sunt cuprinse on clasa IIA, cu excepõia cazurilor on care sunt:

a) destinate special diagnosticului, monitorizrrii sau corectrrii unui defect al cordului sau al sistemului circulator central prin contact direct cu aceste prrõi ale organismului - caz on care sunt cuprinse on clasa III;

b) destinate special pentru a fi utilizate on contact direct cu sistemul

nervos central - caz on care sunt cuprinse on clasa III;

c) destinate sr furnizeze energie sub formr de radiaxii ionizante - caz on care sunt cuprinse on clasa IIB;

d) destinate sr aibr un efect biologic sau sr fie absorbite on ontregime ori on principal - caz on care sunt cuprinse on clasa III;

e) destinate sr sufero modificrri chimice on organism, cu excepia plasrrii lor on pe dinxi sau administrrii medicamentelor - caz on care sunt cuprinse on clasa IIB.

#### 2.4. Regula 8

Toate dispozitivele implantabile ei cele chirurgical invazive pe termen lung sunt cuprinse on clasa IIB, dacr nu sunt destinate:

a) sr fie plasate on dinxi - caz on care sunt cuprinse on clasa IIA;

b) sr fie utilizate on contact direct cu cordul, sistemul circulator central sau sistemul nervos central - caz on care sunt cuprinse on clasa III;

c) sr aibr efect biologic sau sr fie on ontregime sau on principal absorbite - caz on care sunt cuprinse on clasa III;

d) sr sufero modificrri chimice on organism, cu excepia plasrrii lor on dinxi sau administrrii medicamentelor - caz on care sunt cuprinse on clasa III.

### 3. Reguli adioionale care se aplicr dispozitivelor active

#### 3.1. Regula 9

Toate dispozitivele terapeutice active destinate administrrii sau schimburilor de energie sunt cuprinse on clasa IIA, cu excepia situaxiilor on care caracteristicile lor sunt de aea naturr oncot schimburile de energie crtre sau de la organismul uman se efectueazr ontr-un mod potenial periculos, xiondu-se seama de natura, densitatea ei locul de aplicare a energiei, caz on care sunt cuprinse on clasa IIB.

Toate dispozitivele active destinate controlului sau monitorizrii performanelor dispozitivelor terapeutice active din clasa IIB sau influenrrii directe a performanxei unor astfel de dispozitive sunt cuprinse on clasa IIB.

#### 3.2. Regula 10

Dispozitivele active destinate diagnosticului sunt cuprinse on clasa IIA dacr sunt destinate:

a) furnizrii de energie ce va fi absorbitr de organismul uman, cu excepia dispozitivelor folosite pentru a ilumina organismul pacientului cu luminr din spectrul vizibil;

b) vizualizrii in vivo a distribuiei produselor radiofarmaceutice;

c) diagnosticului sau monitorizrii directe a proceselor fiziologice vitale, cu excepia situaxiilor on care sunt special destinate pentru monitorizarea parametrilor fiziologici vitali, cond natura variaxiilor ar putea pune on pericol imediat starea pacientului, de exemplu, variaxiile on performanxa cardiacr, on respiraie, activitatea sistemului nervos central - caz on care sunt cuprinse on clasa IIB.

Dispozitivele active care emit radiaxii ionizante ei sunt destinate diagnosticului ei radiologiei intervenionale terapeutice, inclusiv dispozitivele care controleazr sau monitorizeazr astfel de dispozitive sau care influenxeazr direct performanxa acestora, sunt cuprinse on clasa IIB.

#### 3.3. Regula 11

Toate dispozitivele active destinate administrrii ei/sau eliminrii medicamentelor, lichidelor biologice sau altor substanxe on/din organism sunt cuprinse on clasa IIA, cu excepia situaxiilor on care aceasta se efectueazr ontr-un mod potenial periculos, xiondu-se seama de natura substanxelor implicate, de partea vizatr a organismului ei de modul de aplicare - caz on care sunt cuprinse on clasa IIB.

#### 3.4. Regula 12

Toate celelalte dispozitive active sunt cuprinse on clasa I.

### 4. Reguli speciale

#### 4.1. Regula 13

Toate dispozitivele ce includ ca parte integrantă o substanță care, fiind utilizată separat, poate fi considerată produs medicamentos ei care exercită asupra organismului uman o acțiune auxiliară față de cea a dispozitivelor, sunt cuprinse în clasa III.

Toate dispozitivele care includ ca parte integrantă un derivat de sange uman sunt cuprinse în clasa III.

#### 4.2. Regula 14

Toate dispozitivele folosite pentru contracepție sau pentru prevenirea transmiterii bolilor sexual transmisibile sunt cuprinse în clasa IIB, cu excepția dispozitivelor implantabile sau invazive pe termen lung - caz în care sunt cuprinse în clasa III.

#### 4.3. Regula 15

Toate dispozitivele destinate în mod special utilizării pentru dezinfectarea, curățarea, clătirea sau, după caz, hidratarea lentilelor de contact sunt cuprinse în clasa IIB.

Toate dispozitivele destinate în mod special utilizării pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale sunt cuprinse în clasa IIA.

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

#### 4.4. Regula 16

Dispozitivele inactive destinate în mod special pentru înregistrare de imagini de diagnostic prin raze Roengen sunt cuprinse în clasa IIA.

#### 4.5. Regula 17

Toate dispozitivele fabricate utilizând țesuturi animale sau derivate neviabile sunt cuprinse în clasa III, cu excepția dispozitivelor proiectate să vină în contact numai cu tegumentele intacte.

#### 5. Regula 18

Prin derogare de la alte reguli, pungile pentru sange sunt cuprinse în clasa IIB.

6. Prin derogare de la alte reguli, implanturile mamare sunt cuprinse în clasa III.

Anexa nr.10  
la Regulamentul privind stabilirea  
condițiilor de plasare pe piață  
ei de utilizare a dispozitivelor medicale

### **DECLARAȚII ȘI PROCEDURI privind dispozitivele destinate investigațiilor clinice sau evaluării performanței**

#### **1. Dispoziții generale**

1.1. Ca cerință generală, conformitatea cu regulile privind caracteristicile și performanțele prevăzute la pct. 1 și 3 din anexa nr.1 la prezentul Regulament, în condiții normale de utilizare a dispozitivului, și evaluarea efectelor secundare nedorite trebuie să se bazeze pe datele clinice, în special în cazul dispozitivelor implantabile și ale celor din clasa III. Ținând cont de standardele armonizate, relevante, după caz, datele clinice trebuie să se bazeze pe:

1.1.1. O sinteză a literaturii științifice disponibile privind scopul propus al dispozitivului și tehnicile folosite, precum și, după caz, un raport scris care să conțină o evaluare critică a acestei sinteze;

1.1.2. Rezultatele tuturor investigațiilor clinice efectuate, inclusiv ale celor executate în conformitate cu pct. 2 al prezentei anexe.

1.2. Toate datele trebuie să rămână confidențiale.

#### **2. Investigații clinice**



## 2.1. Obiective

Investigațiile clinice au următoarele obiective:

sr verifice dacr, on condiții normale de folosire, performanțele dispozitivelor snt conforme celor prevzute la pct. 3 din anexa nr.1 la prezentul Regulament;

sr stabileascr orice efecte secundare nedorite on condiții normale de folosire ei sr aprecieze dacr ele constituie riscuri acceptabile on raport cu beneficiile pacientului, on funcție de performanțele dispozitivului.

## 2.2. Considerații etice

Investigațiile clinice trebuie sr fie efectuate conform standardului național, identic cu standardul european EN ISO 14155-1:2003.

## 2.3. Metode

2.3.1. Investigațiile clinice se efectueazr pe baza unui plan specific investigației, care trebuie sr reflecte ultimele cunoștințe etiologice ei tehnice, ei sr fie definite on cea fel oncot sr confirme sau sr combatr reclamațiile producătorului referitoare la dispozitiv; aceste investigații trebuie sr includr un numr corespunztor de observații pentru a garanta validitatea etiologicr a concluziilor.

2.3.2. Procedurile aplicate la efectuarea investigațiilor trebuie sr fie specifice dispozitivului supus examinrii.

2.3.3. Investigațiile clinice se efectueazr on circumstanțe similare condițiilor normale de folosire a dispozitivului.

2.3.4. Vor fi supuse examinrii toate proprietățile specifice, inclusiv cele ce țin de siguranța ei performanțele dispozitivului, ei efectul lui asupra pacienților.

2.3.5. Toate incidentele adverse, inclusiv cele specificate la capitolul VI din prezentul Regulament, urmeazr a fi onregistrate integral ei comunicate structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sntății.

2.3.6. Investigațiile se vor efectua sub responsabilitatea unui medician medical sau a altei persoane calificate, autorizat ontr-un mediu specific. Medicianul medical sau altr persoanr autorizat trebuie sr aibz acces la datele clinice ei tehnice cu privire la dispozitiv.

2.3.7. Raportul scris, semnat de medicianul medical sau de altr persoanr autorizat responsabil, trebuie sr conținr o evaluare criticr a tuturor datelor colectate on timpul investigației clinice.

## **3. Declarații ei proceduri privind dispozitivele pentru evaluarea performanței**

3.1. Pentru dispozitivele destinate a fi supuse evaluării performanței producătorul sau reprezentantul sru autorizat va ontocmi o declarație care va conține informațiile prevzute la pct. 3.2. al prezentei anexe.

3.2. Declarația va conține următoarele informații:

date care permit identificarea dispozitivului respectiv;

un plan de evaluare prin care se stabilesc scopul, bazele medicale tehnice ei etiologice ale evaluării ei numrul de dispozitive supuse evaluării;

lista cuprinzond laboratoarele sau alte instituții care participr la studiul de evaluare;

data demarării ei duratei planificate de evaluare, iar on cazul dispozitivelor pentru autotestare - locul ei numrul persoanelor implicate;

o declarație despre faptul cr dispozitivul on cauzr este conform cerințelor prezentului Regulament ei cr au fost luate toate msurile pentru protecția sntății ei siguranței pacientului, utilizatorului ei a altor persoane, independent de aspectele acoperite de evaluare ei de cele special menționate on declarație.

3.3. Producătorul va pune la dispoziție structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sntății documentația care permite o mai bunr onțelegere a proiectului, a fabricrii ei a performanțelor produsului, inclusiv a performanțelor preconizate, astfel oncot sr devinr posibilr evaluarea

conformității cu cerințele prezentului Regulament. Această documentație trebuie prezentată o perioadă de cel puțin 5 ani de la data evaluării performanțelor dispozitivului. Producătorul va lua toate măsurile necesare pentru asigurarea procesului de fabricare, astfel încot produsele să fie fabricate în conformitate cu documentația sus-menționată.

Anexa nr. 11  
la Regulamentul privind stabilirea  
condițiilor de plasare pe piață  
ei de utilizare a dispozitivelor medicale

### **CRITERIILE pentru desemnarea organismelor de certificare**

1. În cadrul organismului desemnat, conducătorul acestuia și personalul responsabil de verificare și evaluare nu trebuie să fie proiectantul, producătorul, furnizorul, instalatorul sau utilizatorul dispozitivelor pe care le inspectează, nici reprezentantul autorizat al uneia dintre aceste persoane. Ei nu pot fi direct implicați în proiectarea, construcția, vânzarea sau întreținerea dispozitivelor, ei nici nu pot fi reprezentanți ai părților angajate în aceste activități. Aceasta, însă, nu exclude posibilitatea unui schimb de informații tehnice între producător și organismul în cauză.

2. Organismul desemnat și personalul său trebuie să efectueze evaluarea și operațiunile de evaluare și verificare la cel mai înalt grad de integritate profesională și competență în domeniul dispozitivelor medicale, aflându-se în afara oricăror presiuni și influențe, în special financiare, care ar putea influența decizia lor privind rezultatele evaluării, în special din partea persoanelor sau a grupurilor de persoane interesate de rezultatul verificărilor.

Dacă organismul desemnat subcontractează sarcini specifice în legătură cu stabilirea și verificarea faptelor, el trebuie, în primul rând, să se asigure că subcontractantul îndeplinește prevederile prezentului Regulament și în special ale acestei anexe. Organismul desemnat va pune la dispoziția Organismului Național de Asigurare a Conformității Produselor și Ministerului Sănătății documentele relevante care demonstrează calificarea și activitatea subcontractantului.

3. Organismul desemnat trebuie să fie apt de a îndeplini toate cerințele stabilite pentru atare organisme, conform prevederilor anexelor nr. 2-6 la prezentul Regulament, indiferent de faptul dacă aceste sarcini sunt executate de organismul respectiv sau sub responsabilitatea sa; în mod special, acesta trebuie să dispună de personal competent și de mijloace necesare pentru îndeplinirea sarcinilor tehnice și administrative impuse pentru evaluare și verificare. Organismul desemnat trebuie, de asemenea, să aibă acces la echipamentul necesar pentru verificările solicitate.

4. Organismul desemnat are obligația:

să dispună de cadre cu instruire specială profesională pentru operațiunile de evaluare și verificare pentru care a fost desemnat;

să cunoască la nivel suficient regulile cu privire la evaluările pe care le execută și să aibă experiență corespunzătoare pentru atare verificări;

să posede aptitudinea cerută pentru emiterea certificatelor, înregistrărilor și rapoartelor pentru demonstrarea efectuării verificărilor;

să asigure confidențialitatea și protejarea secretului comercial;

să asigure existența sistemului documentat al managementului calității;

să dispună de cel puțin 3 experți, cu respectarea condiției ca 75% din experții organismului de certificare să fie angajați titulari;

să aibă statut de persoană juridică cu sediul în Republica Moldova.

5. Imparțialitatea organismului desemnat trebuie să fie garantată. Salarizarea personalului acestuia nu trebuie să depindă de numărul verificărilor efectuate și nici de rezultatul acestor verificări.

6. Organismul desemnat trebuie să asigure o asigurare de răspundere civilă în cazul în care nu este unitate bugetară.

7. Personalul organismului desemnat este obligat să presteze secretul profesional cu privire la toate informațiile obținute în cadrul executării sarcinilor ce-i revin, respectând prezentul Regulament sau orice prevederi ale legilor în vigoare ale Republicii Moldova. Personalul organismului desemnat nu prestează secretul profesional față de autoritățile administrative ale statului competente în domeniul în care oei desfășoară activitatea.

Anexa nr. 12  
la Regulamentul privind stabilirea  
condițiilor de plasare pe piață  
ei de utilizare a dispozitivelor medicale

### MARCA NAȚIONALĂ DE CONFORMITATE SM

1. Marca națională de conformitate SM se aplică produselor industriale (în continuare - *produse*) din domeniul reglementat și denotă faptul că producătorul sau reprezentantul său, cu sediul în Republica Moldova (în continuare - *producătorul sau reprezentantul său*), care a aplicat sau care răspunde de aplicarea mărcii respective a verificat conformitatea produsului cu toate cerințele esențiale prevăzute în reglementările tehnice aplicabile acestuia și că produsul a fost supus procedurilor de evaluare a conformității, prevăzute de reglementarea tehnică respectivă.

2. Pentru produsele care fac obiectul mai multor reglementări tehnice ce prevăd aplicarea mărcii naționale de conformitate SM, marca respectivă semnifică faptul că produsele în cauză sunt conforme cu prevederile tuturor reglementărilor tehnice aplicabile.

3. Marca națională de conformitate SM este formată din literele S și M, care simbolizează, respectiv, "*securitate conform cerințelor esențiale*" și "*Moldova*". Simbolul grafic al mărcii naționale de conformitate SM este prezentat în figura 1.

4. Dimensiunile mărcii naționale de conformitate SM trebuie să corespundă întocmai celor specificate în figura 2.

5. În cazul în care marca națională de conformitate SM urmează să fie marșrită sau micșorată, se vor respecta dimensiunile specificate în figura 2.

6. Marca națională de conformitate SM se execută alb-negru sau într-o singură culoare, în contrast cu fondul.

7. Pe orice produs din domeniul reglementat va fi aplicată marca națională de conformitate SM.

8. Marca națională de conformitate SM se execută prin orice procedeu tehnologic, care asigură obținerea unei imagini clare și durabile a mărcii pe toată perioada de utilizare a produselor respective marcate.

9. Marca națională de conformitate SM este însoțită de numărul de identificare al organismului de evaluare a conformității desemnat, care a fost antrenat în faza de evaluare respectivă, conform prevederilor reglementărilor tehnice aplicabile. Numărul de identificare al organismului de evaluare a conformității desemnat se scrie la distanța de 5% din înălțimea mărcii, sub desenul grafic al acesteia, simetric axei verticale, cu înălțimea literelor (cifrelor) puțin la 15% din înălțimea mărcii.



Figura 1. Reprezentarea grafică a mărcii naționale de conformitate SM



Figura 2. Dimensiunile mărcii naționale de conformitate SM

10. Marca națională de conformitate SM și numărul de identificare al organismului respectiv de evaluare a conformității desemnat se aplică de către producător sau de către reprezentantul său.

11. Marca națională de conformitate SM este utilizată de către producător sau de către reprezentantul său în mod gratuit.

12. Pe un produs, concomitent cu marca națională de conformitate SM, pot fi aplicate mărci diferite, de exemplu, mărci ce indică conformitatea cu standardele naționale sau europene sau cu alte reglementări, cu condiția ca aceste mărci să nu poată fi confundate cu marca națională de conformitate SM. Aceste mărci pot fi aplicate cu condiția ca lizibilitatea și vizibilitatea mărcii naționale de conformitate SM să nu fie afectate.

13. Dacă organul de supraveghere și control stabilește că marca națională de conformitate SM a fost aplicată neadecvat, producătorul, reprezentantul său sau (în mod excepțional dacă reglementarea tehnică aplicabilă prevede astfel) persoana responsabilă de plasarea produsului respectiv pe piață, are obligația să ia măsuri neconformitățile respective.

14. În cazul în care neconformitatea nu este înlăturată, organul de supraveghere și control trebuie să întreprindă toate măsurile corespunzătoare pentru a restricționa sau a interzice distribuirea sub orice formă a produsului respectiv ori pentru a asigura retragerea de pe piață a acestuia, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare.

Anexa nr. 13  
la Regulamentul privind stabilirea  
condițiilor de plasare pe piață  
și de utilizare a dispozitivelor medicale

#### **LISTA dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro**

##### **LISTA A:**

reactivi și produse de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru determinarea următoarelor grupe de sânge: sistem ABO, Rhesus (C, c, D, E, e) anti-Kell;

reactivi și produse de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru detectarea, confirmarea și cuantificarea în probele prelevate din organismul uman a markerilor infecției HIV (HIV 1 și HIV 2), HTLV, I și II, și hepatitei B, C și D.

##### **LISTA B:**

reactivi și produse de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru determinarea următoarelor grupe de sânge: anti-Duffy și anti-Kidd;

reactivi și produse de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru determinarea anticorpilor neregulați anti-eritrocite;

reactivi și produse de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru detectarea, confirmarea și cuantificarea în probele prelevate din organismul uman a următoarelor infecții congenitale: rușeala și toxoplasmoza;

reactivi și produse de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru diagnosticarea bolii ereditare fenilketonuria;

reactivi și produse de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru determinarea următoarelor infecții la om: cytomegalovirus, chlamydia;

reactivi și produse de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru determinarea următoarelor grupuri de țesuturi HLA: DR, A și B;

reactivi și produse de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru determinarea markerilor tumorali PSA;

reactivi și produse de reacție, inclusiv calibratori, materiale de control și software, destinate în special pentru evaluarea riscului de trisomie 21;

dispozitive pentru autodiagnostic, inclusiv calibratori și materiale de control pentru măsurarea nivelului de zahăr în sânge.