



Republica Moldova

GUVERNUL

HOTĂRÎRE Nr. 96
din 29.01.2007

**cu privire la stabilirea condițiilor de plasare pe piață
și de utilizare a dispozitivelor medicale**

Publicat : 09.03.2007 în Monitorul Oficial Nr. 032 art Nr : 212 Data intrării în vigoare :
09.05.2007

Întru 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 în calea comerțului și Legii nr.186-XV din 24 aprilie 2003 cu privire la evaluarea conformității produselor, pentru definirea cadrului normativ de reglementare, evaluare a conformității și supraveghere a dispozitivelor medicale și accesoriilor aferente plasate pe piață și/sau utilizate pe teritoriul Republicii Moldova, precum și în scopul protecției sănătății pacienților și utilizatorilor, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

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

2. Ministerul Sănătății:

va stabili condițiile obligatorii de utilizare a dispozitivelor medicale și de coordonare a infrastructurii calității în domeniul vizat;

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

în comun cu Ministerul Economiei și Comerțului, în termen de 30 de zile, va elabora și prezenta, în modul stabilit, spre aprobare Guvernului tarifele pentru înregistrarea dispozitivelor medicale.

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

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

5. Controlul asupra executării prezentei hotărîri se pune în sarcina Ministerului Sănătății.

Prim-ministru Vasile TARLEV

Contrasemnează:

Prim-viceprim-ministru Zinaida Greceanîi

Ministrul sănătății Ion Ababii

Ministrul economiei și comerțului Igor Dodon

Nr. 96. Chișinău, 29 ianuarie 2007.

Aprobat
prin Hotărîrea Guvernului nr. 96

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

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE, DEFINIȚII, DOMENIU DE APLICARE

1. Regulamentul privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale (în continuare - Regulament) se aplică asupra dispozitivelor medicale și accesoriilor acestora. În sensul prezentului Regulament, accesoriile sînt interpretate ca dispozitive medicale propriu-zise. Dispozitivele medicale și accesoriile acestora sînt denumite în 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, asigurînd, astfel, nivelurile de securitate și performanță ale dispozitivelor medicale, precum și protecția adecvată a sănătății pacienților, utilizatorilor și altor persoane.

2. În sensul prezentului Regulament, termenii sînt definiți după cum urmează:

1) dispozitiv medical - orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat de unul singur sau în combinație cu alte dispozitive, inclusiv software-ul necesar funcționării corespunzătoare a acestuia, destinat de producător să fie folosit pentru om în 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, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;
- d) control al concepției, care însă nu își îndeplinește acțiunea principală prevăzută în/sau pe organismul uman prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace;

2) accesoriu - un articol care, deși nu este un dispozitiv medical, este destinat în 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 decît 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, în organismul uman sau, prin intervenție medicală, într-un orificiu natural al acestuia, și care va rămîne implantat după finalizarea procedurii;

5) dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro - orice dispozitiv care este un reactiv, produs de reacție, calibrator, material de control, trusă, instrument, aparat, echipament sau sistem, utilizat de unul singur sau în combinație cu alte dispozitive, destinat de producător spre a fi utilizat in vitro pentru examinarea de probe, inclusiv ale donatorilor de sînge și țesuturi, derivate din organismul uman, în 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 măsuri terapeutice.

Recipientele pentru probe sînt considerate dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.

Recipientele pentru probe sînt dispozitivele, tip vacuum sau nu, destinate de către producător în mod special pentru recoltarea, păstrarea inițială și pentru conservarea probelor obținute din organismul uman, în scopul unei examinări pentru diagnostic in vitro.

Produsele destinate uzului general de laborator nu sînt dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, dacă, prin caracteristicile lor, nu sînt proiectate în mod special de către producător spre utilizare 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

unuia 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 a unui practician medical 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 întruni cerințele specifice ale practicianului medical sau altui utilizator profesionist, nu sînt considerate dispozitive individuale la comandă;

9) dispozitiv destinat investigației clinice - orice dispozitiv prevăzut spre utilizare de către practicianul medical 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 echivalent cu practicianul medical 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 normate 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 sînt 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 asamblează, ambalează, prelucrează, recondiționează 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, asamblează 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 materiale promoționale;

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

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 autorități și organisme 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 sânge 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 sînt 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 medica-mentoase derivate din sânge uman și plasmă umană;
- b) produselor cosmetice;
- c) sîngelui uman, produselor din sânge, plasmei sau celulelor sanguine de origine umană ori dispozitivelor care încorporează, în momentul introducerii lor pe piață, produse din sânge, plasmă sau celule, cu excepția dispozitivelor medicale prevăzute la pct. 4 alineatul doi din prezentul Regulament;
- d) transplanturilor, țesuturilor sau celulelor de origine umană, precum și produselor care încorporează ori derivă din țesuturi sau celule de origine umană;
- e) transplanturilor, țesuturilor sau celulelor de origine animală, cu excepția cazurilor în care un dispozitiv este fabricat prin utilizarea de țesuturi de origine animală neviabile sau de produse neviabile, derivate din țesuturi de origine animală.

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

În cazul adoptării deciziei potrivit căreia unui produs de natura celor prevăzute la alineatul întâi al prezentului punct i 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 în siguranță a activităților nucleare.

CAPITOLUL II

CERINȚELE ESENȚIALE PE CARE TREBUIE SĂ LE ÎNTRUNEASCĂ 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 sînt conforme cu cerințele prezentului Regulament, astfel încît să nu afecteze securitatea și sănătatea pacienților, utilizatorilor sau, după caz, a altor persoane, atunci cînd sînt 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 întrunească 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 aplicată 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 a fi puse la dispoziție, în acest scop, persoanelor autorizate, dacă întrunesc condițiile prevăzute la capitolul VII și în anexa nr.8 la prezentul Regulament și sînt înregistrate în baza de date a Ministerului Sănătății;
- b) dispozitivele medicale individuale la comandă întrunesc condițiile prevăzute la pct. 22 alineatul întîi și în anexa nr. 8 la prezentul Regulament și sînt 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 a fi puse la dispoziție, în acest scop, laboratoarelor sau altor instituții specificate în declarația la care se face referire în anexa nr.10, dacă întrunesc condițiile prevăzute la pct. 22 alineatul trei și în anexa nr.10 la prezentul Regulament și sînt 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 sînt 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 sînt 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 mărcii 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 sînt 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 chirurgicală, precum și la interacțiunile dintre produsele medicamentoase și materialele din care sînt 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, constituită din experți pe domenii medicale prin ordinul ministrului sănătății.

Comisia pentru dispozitive medicale își stabilește regulile de procedură.

Ministerul Sănătății poate consulta Comisia pentru dispozitive medicale în problemele legate de implementarea și aplicarea prevederilor prezentului Regulament.

SECȚIUNEA a 2-a

Clauze de siguranță (salvgardare)

15. În cazul în care se constată că dispozitivele prevăzute la pct.11 alineatul unu și alineatul doi lit.b) din prezentul Regulament, fiind instalate corect, întreținute și utilizate conform scopului propus, pot pune în pericol sănătatea și/sau securitatea pacienților, utilizatorilor și/sau, după caz, a altor persoane, Ministerul Sănătății va lua toate măsurile de rigoare pentru retragerea acestor dispozitive de pe piață sau pentru interzicerea ori limitarea plasării lor pe piață sau punerea în funcțiune. Ministerul Sănătății va informa părțile interesate (direcțiile de sănătate publică municipale, medicii șefi ai spitalelor raionale sau Compania Națională de Asigurări în Medicină) despre măsurile adoptate, indicînd motivele acestei decizii și, în special, dacă neconformitatea cu prevederile prezentului Regulament se datorează următoarelor aspecte:

a) neîndeplinirii cerințelor esențiale prevăzute la pct. 10;

b) aplicării incorecte a standardelor prevăzute la pct. 12, în măsura în care se pretinde că standardele au fost aplicate;

c) înregistrării unor deficiențe ale standardelor.

Dacă pe un dispozitiv neconform este aplicată marca națională de conformitate SM, Ministerul Sănătății are obligația de a lua măsuri de rigoare față de persoana care a aplicat-o și de a informa părțile interesate.

Ministerul Sănătății întreprinde măsuri ca părțile implicate să fie informate continuu despre evoluția și rezultatul procedurii.

SECȚIUNEA a 3-a

Clasificarea dispozitivelor medicale

16. Dispozitivele medicale se clasifică în dispozitive din clasa I, IIA, IIB și III. Procedura de clasificare este expusă în anexa nr.9.

În eventualitatea unei dispute între producător și organismul responsabil de evaluarea conformității, în privința clasificării unui dispozitiv, decizia privind încadrarea în clasa respectivă de clasificare este adoptată de Ministerul Sănătății.

CAPITOLUL IV SUPRAVEGHERE. INFORMAREA PRIVIND INCIDENTELE GENERATE DE DISPOZITIVELE PLASATE PE PIAȚĂ

17. Ministerul Sănătății are obligația de a înregistra și de a evalua orice informație primită, în condițiile prezentului Regulament, privind incidentele semnalate în legătură cu dispozitivele medicale din clasele I, IIA, IIB și III, referitoare la:

- a) orice disfuncție ori deteriorare a caracteristicilor și/sau a performanțelor unui dispozitiv medical, precum și orice etichetare, prospect sau instrucțiuni inadecvate, susceptibile să producă sau să fi produs decesul unui pacient ori utilizator sau o agravare severă a stării sale de sănătate;
- b) orice raționament de ordin tehnic sau medical în legătură cu caracteristicile ori performanțele unui dispozitiv medical, care a condus, din motivele precizate la lit. a), la o retragere sistematică de pe piață, de către producător, a dispozitivelor de același tip.
- Obligația de a anunța Ministerul Sănătății despre incidentele survenite în utilizarea dispozitivelor medicale neadecvate revine personalului medical, instituțiilor medico-sanitare, altor utilizatori, producătorului sau reprezentantului său autorizat, stabilit în Republica Moldova, importatorului și organismului desemnat. Ministerul Sănătății informează producătorul sau reprezentantul său autorizat despre orice incident semnalat.
- După efectuarea unei evaluări, în limita posibilului, împreună cu producătorul, Ministerul Sănătății informează părțile interesate despre incidentele asupra cărora au fost luate sau urmează să fie luate măsurile de rigoare.

CAPITOLUL V EVALUAREA CONFORMITĂȚII SECȚIUNEA 1

Proceduri de evaluare a conformității

18. În cazul dispozitivelor medicale din clasa III, altele decât cele la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice, producătorul, în scopul aplicării mărcii naționale de conformitate SM, va utiliza una din următoarele proceduri:
- a) procedura referitoare la declarația de conformitate, prevăzută în anexa nr.2;
 - b) procedura referitoare la examinarea de tip, prevăzută în anexa nr. 3, asociată, după caz, cu:
 - 1) procedura referitoare la verificarea unității de produs prevăzută în anexa nr.4;
 - 2) procedura referitoare la declarația de conformitate, prevăzută în anexa nr.5.
19. În cazul dispozitivelor medicale din clasa IIA, altele decât dispozitivele la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice, producătorul, în scopul aplicării mărcii naționale de conformitate SM, va utiliza una din următoarele proceduri:
- a) procedura referitoare la declarația de conformitate, prevăzută în anexa nr.2; în acest caz prevederile pct. 4 din anexa nr. 2 nu se aplică;
 - b) procedura referitoare la declarația de conformitate, prevăzută în anexa nr.7, asociată, după caz, cu:
 - 1) procedura referitoare la verificarea unității de produs, prevăzută în anexa nr. 4;
 - 2) procedura referitoare la declarația de conformitate, prevăzută în anexa nr.5;
 - 3) procedura referitoare la declarația de conformitate, prevăzută în anexa nr.6.
20. În cazul dispozitivelor medicale din clasa IIB, altele decât dispozitivele la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice, producătorul, în scopul aplicării mărcii naționale de conformitate SM, va utiliza una din următoarele proceduri:
- a) procedura referitoare la declarația de conformitate, prevăzută în anexa nr. 2; în acest caz prevederile pct. 4 din anexa nr. 2 nu se aplică;
 - b) procedura referitoare la examinarea de tip, prevăzută în anexa nr. 3, asociată, după caz, cu una dintre următoarele proceduri:
 - 1) procedura referitoare la verificarea unității de produs, prevăzută în anexa nr. 4;
 - 2) procedura referitoare la declarația de conformitate, prevăzută în anexa nr. 5;
 - 3) procedura referitoare la declarația de conformitate, prevăzută în anexa nr. 6.
21. În cazul dispozitivelor din clasa I, altele decât dispozitivele la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice, producătorul, în scopul aplicării mărcii naționale de conformitate SM, va utiliza procedura prevăzută în anexa nr. 7 și va emite declarația de conformitate cerută înainte de plasarea pe piață a dispozitivului.
22. În cazul dispozitivelor medicale la comandă, producătorul va utiliza procedura prevăzută în anexa nr. 8 și va emite declarația prevăzută în aceeași anexă înainte de introducerea fiecărui dispozitiv pe piață.
- Producătorul are obligația să prezinte Ministerului Sănătății o listă cuprinzând dispozitivele medicale prevăzute la alineatul întâi al prezentului punct, care au fost puse în funcțiune pe teritoriul Republicii Moldova.

În cazul dispozitivelor de evaluare a performanței, producătorul va utiliza procedura specificată în anexa nr. 10 și va emite declarația prevăzută în această anexă înainte ca aceste dispozitive să devină disponibile.

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

23. În cursul procedurii de evaluare a conformității pentru un dispozitiv producătorul și/sau organismul de certificare desemnat trebuie să țină seama de rezultatele obținute în urma oricăror operațiuni de evaluare și verificare realizate în conformitate cu prevederile prezentului Regulament într-o fază intermediară de fabricare.

24. Producătorul îl poate împuternici pe reprezentantul său autorizat, stabilit în Republica Moldova, să inițieze procedurile de evaluare prevăzute în anexele nr. 3, 4, 7 și 8 la prezentul Regulament.

25. Atunci când procedura de evaluare a conformității implică intervenția unui organism de certificare desemnat, producătorul sau reprezentantul său autorizat, stabilit în Republica Moldova, se poate adresa, unui organism, la alegere, corespunzător sarcinilor în legătură cu care acesta a fost desemnat.

26. Organismul de certificare desemnat poate solicita, în cazuri justificate, informații sau date care sînt necesare pentru a stabili și a menține atestarea conformității, în funcție de procedura aleasă.

27. Deciziile adoptate de organismul de certificare desemnat, în conformitate cu anexele nr. 2 și 3 la prezentul Regulament, au o valabilitate de maximum 5 ani și pot fi prelungite, pentru următoarele perioade de 5 ani, în baza cererii înaintate de producător sau de reprezentantul său autorizat la o dată stabilită în contractul semnat de ambele părți.

28. Înregistrările și corespondența privind aplicarea procedurilor de evaluare a conformității, prevăzute la pct. 18-22 ale prezentului Regulament, se fac în mod obligatoriu în limba de stat sau într-o limbă acceptată de organismul de certificare desemnat.

29. Prin derogare de la prevederile pct. 18-22, Ministerul Sănătății poate autoriza, în baza unei cereri întemeiate, plasarea pe piață și punerea în 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 și a căror utilizare este în interesul protecției sănătății populației.

SECȚIUNEA a 2-a

Procedura specifică pentru sisteme de dispozitive medicale și 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, și pachetelor de proceduri.

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

- a) a verificat compatibilitatea mutuală a dispozitivelor, conform instrucțiunilor producătorilor, și asamblarea a fost efectuată cu respectarea acestor instrucțiuni;
- b) a ambalat sistemul de dispozitive medicale sau pachetul de proceduri și a furnizat utilizatorilor informații, inclusiv instrucțiunile relevante din partea producătorilor;
- c) întreaga sa activitate este supusă metodelor adecvate de control intern și inspecție.

În cazul în care nu sînt întrunite condițiile prevăzute 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, ținîndu-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 prevăzute 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, produși de reacție și materiale de calibrare și control, în ceea ce privește caracteristicile tehnologice generale și/sau analiți, precum și orice modificare semnificativă a acestora, inclusiv suspendarea plasării pe piață; în cazul altor dispozitive - indicațiile corespunzătoare;
- b) în cazul dispozitivelor care fac obiectul anexei nr. 13 la prezentul Regulament și al dispozitivelor

de autotestare - toate datele care permit identificarea acestor dispozitive, parametrii analitici și, după caz, parametrii de diagnostic, după cum se menționează în anexa nr.1 pct.3, rezultatele evaluării performanței, conform anexei nr. 10, datele despre certificate și orice modificări semnificative ale acestora, inclusiv sistarea plasării pe piață a dispozitivelor.

Orice persoană fizică sau juridică ce sterilizează, în scopul plasării pe piață, sisteme de dispozitive medicale sau pachete de proceduri de natura celor prevăzute 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 înainte de folosire, trebuie, la alegerea sa, să urmeze una din procedurile prevăzute în anexele nr.4, 5 și 6. Aplicarea procedurilor și 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 în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

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

Declarația prevăzută la alineatele doi și patru trebuie să fie păstrată 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 în una dintre următoarele situații:

- a) când consideră că aplicarea regulilor de clasificare prevăzute în anexa nr.9 necesită o decizie cu privire la clasificarea unui dispozitiv sau a unei categorii de dispozitive respective;
- b) când consideră că un dispozitiv sau o familie de dispozitive respective trebuie clasificate, prin derogare de la prevederile anexei nr. 9, într-o altă clasă;
- c) când 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.

În situațiile prevăzute la alineatul întâi al prezentului punct Ministerul Sănătății informează părțile interesate despre măsurile întreprinse.

CAPITOLUL VI

ÎNREGISTRĂRI ȘI BAZE DE DATE

SECȚIUNEA 1

Înregistrarea persoanelor responsabile de plasarea pe piață a dispozitivelor medicale

32. Producătorii care plasează pe piață dispozitive medicale sub propriul nume, conform procedurilor prevăzute la pct. 21 și 22, sau orice altă persoană fizică ori juridică ce desfășoară activități prevăzute la pct. 30 al prezentului Regulament au obligația de a înregistra la Ministerul Sănătății dispozitivele medicale care fac obiectul activității acestora, în scopul introducerii lor în baza de date a Ministerului Sănătății.

Ministerul Sănătății poate solicita informații cu privire la datele tuturor dispozitivelor medicale din clasele IIB și III, care să permită identificarea lor, împreună cu eticheta și instrucțiunile de utilizare, în cazul în care aceste dispozitive sînt puse în funcțiune pe teritoriul Republicii Moldova.

În cazul în care nici producătorul și nici reprezentantul său autorizat nu au sediul în Republica Moldova, deținerea și prezentarea documentelor care atestă conformitatea, la cererea Ministerului Sănătății, revin importatorului care are obligația de a se înregistra 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 înregistrate cu respectarea prezentului Regulament se stochează în baza de date, accesibilă autorităților naționale, astfel încît acestea să dispună de informațiile necesare care să le permită îndeplinirea atribuțiilor conform prezentului Regulament.

Baza de date va cuprinde:

- a) date referitoare la înregistrarea 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 vigoare prevăzută la pct. 17.

Datele prevăzute la alineatul precedent se furnizează în format standard.

Normele de procedură pentru aplicarea prevederilor prezentului articol se aprobă prin ordinul ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

SECȚIUNEA a 3-a

Măsuri speciale de monitorizare a sănătății

34. Ministerul Sănătății poate adopta măsuri temporare necesare și justificate în ceea ce privește un anumit dispozitiv sau grup de dispozitive în cazul în care constată că, în scopul protecției sănătății și securității și/sau respectării cerințelor de sănătate publică, se recomandă interzicerea, limitarea sau impunerea, asupra acestora, a unor condiții speciale.

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

CAPITOLUL VII

INVESTIGAȚIE CLINICĂ

35. În cazul dispozitivelor medicale destinate investigațiilor clinice, producătorul sau reprezentantul său autorizat, stabilit în Republica Moldova, trebuie să respecte procedura de investigație clinică prevăzută în anexa nr.8 la prezentul Regulament și să obțină acordul scris al Ministerului Sănătății privind aplicarea procedurii în cauză.

36. Producătorul sau reprezentantul său autorizat are obligația de a anunța în scris Ministerul Sănătății despre intenția de a iniția o investigație clinică în Republica Moldova.

37. În cazul dispozitivelor din clasa III, al dispozitivelor implantabile și al dispozitivelor invazive pe termen lung din clasa IIA sau IIB, producătorul poate începe investigația clinică la expirarea perioadei de 60 de zile după notificare, dacă pînă la sfîrșitul acestei perioade Ministerul Sănătății nu îi comunică acestuia o altă decizie, din considerente de politică din domeniul sănătății publice.

Producătorii pot fi autorizați să înceapă investigațiile clinice pînă la expirarea perioadei de 60 de zile, dacă Comisia de bioetică a emis aviz favorabil pentru programul de investigație propus.

38. În cazul dispozitivelor, altele decît cele prevăzute la pct. 37 al prezentului Regulament, producătorii pot fi autorizați să înceapă investigațiile clinice imediat din data notificării, dacă există acceptul Comisiei de bioetică cu privire la planul de investigație.

39. Investigațiile clinice trebuie să se desfășoare în conformitate cu prevederile anexei nr.10.

40. Ministerul Sănătății are obligația să adopte toate măsurile necesare pentru asigurarea sănătății publice și implementarea politicii din domeniu.

41. Producătorul sau reprezentantul său autorizat, stabilit în Republica Moldova, trebuie să păstreze la dispoziția Ministerului Sănătății raportul prevăzut la pct. 2.3.7. din anexa nr. 10 la prezentul Regulament.

42. Prevederile pct. 35-37 nu se aplică în cazul în care investigațiile clinice se desfășoară folosind dispozitive autorizate în conformitate cu pct. 18-22 să poarte marca SM, dacă scopul investigațiilor clinice nu este acela de a demonstra posibilitatea de a utiliza dispozitivele în alte scopuri decît cele menționate în procedura de evaluare a conformității. Prevederile anexei nr. 10 la prezentul Regulament rămîn aplicabile.

CAPITOLUL VIII

ORGANISME DE CERTIFICARE DESEMNAȚE

43. Metodologia de evaluare a organismelor de certificare a dispozitivelor medicale în vederea desemnării lor se aprobă de Organismul Național de Asigurare a Conformității Produselor.

Lista cuprinzînd organismele desemnate și notificate care efectuează evaluarea conformității dispozitivelor medicale, cu precizarea atribuțiilor pentru care acestea au fost desemnate, se aprobă și se reactualizează prin ordinul ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

44. Pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității, Organismul Național de Asigurare a Conformității Produselor, în comun cu Ministerul Sănătății, va aplica criteriile prevăzute în anexa nr. 11 la prezentul Regulament.

45. În cazul în care Ministerul Sănătății și/sau Organismul Național de Asigurare a Conformității

Produselor constată că un organism de certificare desemnat (în continuare - organism desemnat) nu mai corespunde criteriilor specificate care au stat la baza desemnării, aceasta va fi suspendată sau retrasă în modul stabilit și va publicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

Retragerea desemnării nu afectează valabilitatea certificatelor de conformitate emise de organismul desemnat anterior datei retragerii notificării decât în cazul în care, pe baza informațiilor disponibile despre unele deficiențe importante, se suspectează că pot exista riscuri inacceptabile pentru pacienți, utilizatori sau alte persoane.

46. Organismul desemnat și producătorul sau reprezentantul său autorizat, stabilit în Republica Moldova, determină de comun acord termenele-limită 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 a mai fi 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 că satisfac 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 terțe părți cu privire la sensul ori 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 piață 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 restrângere

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 întâi al prezentului punct trebuie aduse de îndată la cunoștință părților interesate, care vor fi informate, totodată, despre căile de contestație pe care le au la dispoziție, conform reglementărilor în vigoare, precum și despre termenul-limită pînă 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 sînt 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 întâi 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 domeniu pînă la data intrării în vigoare a prezentului Regulament pot fi plasate pe piață pînă la expirarea termenului de valabilitate înscris în certificatul de înregistrare sau în autorizația de utilizare.

60. În perioada de tranziție, pînă 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
și 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 (în continuare - dispozitive) trebuie proiectate și comercializate astfel încît, în condițiile de folosire a lor în scopul propus, să nu amenințe sănătatea sau securitatea pacienților, utilizatorilor sau, după caz, a altor persoane. Riscul asociat

folosirii dispozitivelor trebuie să fie în limite acceptabile în 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 în domeniu. Pentru selectarea celor mai adecvate soluții, producătorul este obligat:

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

să întreprindă, 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 sînt insuficiente.

3. Dispozitivele trebuie să contribuie la realizarea scopului propus de fabricant, fiind proiectate, construite și ambalate astfel încît să fie multifuncționale, conform pct.2 alineatul întii 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, stabilite de producător.

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

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

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

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

II. Cerințe cu privire la proiect și construcție

7. Proprietăți chimice, fizice și biologice

7.1. Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încît să întrunească caracteristicile și performanțele cuprinse în partea I "Cerințe generale". O atenție sporită trebuie acordată: alegerii materialelor folosite, în special referitor la toxicitate și, după caz, la inflamabilitate; compatibilității dintre materialele folosite și țesuturile biologice, celule și fluide ale corpului uman, ținîndu-se seama de destinația dispozitivului.

7.2. Dispozitivele trebuie proiectate, fabricate și ambalate astfel încît să minimalizeze riscul de contaminare a persoanelor implicate în transportul și în depozitarea lor, inclusiv a reziduurilor, precum și de contaminare a utilizatorilor și pacienților, ținîndu-se seama de scopul propus. Se impune acordarea unei atenții speciale țesuturilor expuse, duratei și frecvenței de expunere.

7.3. Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încît să poată fi folosite în siguranță cu materialele, substanțele și gazele cu care vin în contact în timpul utilizării; dacă dispozitivele sînt destinate pentru administrarea medicamentelor, ele trebuie să fie compatibile cu produsele medicinale respective, conform dispozițiilor și restricțiilor referitoare la medicamente, iar proprietățile lor să se mențină conform scopului propus.

7.4. Dacă dispozitivul încorporează ca parte integrantă o substanță care, folosită separat, poate fi considerată ca medicament și care exercită asupra corpului uman o acțiune secundară dispozitivului, siguranța, calitatea și utilitatea substanței trebuie verificate ținîndu-se seama de scopul propus al dispozitivului.

7.5. Dispozitivul trebuie proiectat și fabricat astfel încît să reducă la minimum riscul datorat substanțelor care se scurg din dispozitiv.

7.6. Dispozitivul trebuie proiectat și fabricat astfel încît să reducă la minimum riscurile datorate pătrunderii neprevăzute a substanțelor în dispozitiv, ținîndu-se seama de natura mediului înconjurător în care este proiectat spre folosire.

8. Infecția și contaminarea microbiană

8.1. Dispozitivele și procesul de fabricare a lor trebuie concepute astfel încât să elimine sau să reducă la minimum riscul de infecție al pacientului, utilizatorului și terțelor persoane. Construcția dispozitivelor trebuie să permită mînuirea lor ușoară și, unde este necesar, să micșoreze, în timpul folosirii, contaminarea pacientului de către dispozitiv și viceversa.

8.2. Țesuturile de origine animală trebuie să fie prelevate de la animalele supuse controlului și supravegherii veterinare, adaptate scopului propus al țesutului respectiv. Organismul de certificare trebuie să dețină informațiile despre zona geografică de origine a animalelor. Procesarea, conservarea, testarea și manevrarea țesuturilor, celulelor și substanțelor de origine animală trebuie efectuate în condiții de maximă siguranță. În special urmează a fi validate prin metode documentate ce țin de inactivarea virală măsurile de siguranță cu privire la viruși și la alți agenți patogeni.

8.3. Dispozitivele livrate în stare sterilă trebuie proiectate, fabricate și ambalate în pachete de unică folosință și/sau într-un mod care să asigure menținerea sterilității în timpul punerii în circulație, transportării și depozitării, dacă pachetul nu este deschis sau deteriorat.

8.4. Dispozitivele livrate în stare sterilă trebuie fabricate și sterilizate printr-o metodă specifică, validată.

8.5. Dispozitivele ce urmează a fi sterilizate trebuie fabricate în condiții de mediu controlat.

8.6. Sistemele de ambalare pentru dispozitivele nesterile trebuie să protejeze produsul de deteriorări, menținîndu-se nivelul de curățenie prevăzut; pentru dispozitivele ce urmează a fi sterilizate anterior folosirii trebuie redus riscul de contaminare microbiană; sistemul de ambalare trebuie să fie adecvat, ținîndu-se seama de metoda de sterilizare indicată de producător.

8.7. Ambalarea și/sau etichetarea dispozitivelor trebuie să permită 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 sînt 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 a fi indicată pe etichete sau în instrucțiunile de folosire.

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

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

riscurile legate de condițiile mediului înconjurător cu referire la: cîmpurile magnetice, 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 îmbătrînirii 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 întrețin 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, ținîndu-se seama de scopul propus al dispozitivului. Limitele de precizie trebuie indicate de producător.

10.2. La proiectarea scalei de măsurare, urmărire și afișare 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 radiere a pacienților,

utilizatorilor și altor persoane să fie redusă la minim, 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 sînt proiectate pentru a emite niveluri periculoase de radiații în scop medical, beneficiul pacientului depășind riscurile inerente, utilizatorului trebuie să i se ofere posibilitatea de a controla emisiile respective. Aceste dispozitive urmează a fi 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 a fi 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 încît expunerea pacienților, utilizatorilor și a altor persoane la emisii de radiații neintenționate sau difuze să fie redusă la minimum cît 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 încît să asigure ca geometria, cantitatea și calitatea radiației emise să poată fi reglate și controlate ținîndu-se seama de scopul propus.

11.5.2. Dispozitivele care emit radiații ionizante pentru diagnosticare radiologică trebuie proiectate și fabricate astfel încît 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 încît să asigure monitorizarea și controlul dozei, tipului și energiei fasciculului de raze și al energiei și, 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 încît 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 sănătății pacientului.

12.5. Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încît să reducă pe cât posibil riscurile de formare a cîmpurilor 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 încît 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 sînt instalate și utilizate corect.

12.7. Protecția împotriva riscurilor mecanice și termice

12.7.1. Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încît să protejeze pacientul și utilizatorul împotriva riscurilor mecanice legate, de exemplu, de rezistența mecanică, stabilitate și piese în mișcare.

12.7.2. Dispozitivele vor fi proiectate și fabricate astfel încît să se reducă la minimum riscurile ce apar din vibrația generată de dispozitive, ținîndu-se seama 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 încât 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 alimentați de la o sursă de putere electrică, de gaze, hidraulică sau pneumatică și care trebuie mînuți de către utilizator vor fi proiectați și construiți astfel încât să minimalizeze toate riscurile posibile.

12.7.5. Părțile accesibile ale dispozitivelor (cu excepția părților sau a suprafețelor proiectate pentru a emite căldură sau a atinge temperaturi stabilite) și spațiul aferent nu trebuie să atingă temperaturi cu potențial periculos în condiții adecvate de utilizare.

12.8. Protecția împotriva riscurilor de afectare la utilizarea energiei sau substanțelor

12.8.1. Dispozitivele care alimentează pacientul cu energie sau substanțe trebuie proiectate și construite astfel încât cantitatea administrată să poată fi reglată și întreținută cu precizie suficientă pentru a garanta siguranța pacientului și a utilizatorului.

12.8.2. Dispozitivele urmează a fi prevăzute cu mijloace de prevenire și/sau de indicare a cantității administrate care ar putea prezenta pericol.

Dispozitivele trebuie să încorporeze mijloace pentru a preveni pe cât posibil scăderea accidentală a nivelului de energie provenind de la o sursă de energie și/sau de la o substanță.

12.9. Funcționarea mijloacelor de control și a indicatoarelor trebuie specificată clar pe dispozitiv.

Instrucțiunile de operare sau de reglare a parametrilor trebuie să fie înțelese de utilizatori și, după caz, de pacient.

12.10. Cerințe față de dispozitivele pentru autotestare

Dispozitivele pentru autotestare vor fi proiectate și fabricate potrivit condițiilor de realizare a scopului propus, ținându-se seama de îndemînarea și de mijloacele disponibile ale personalului ce le utilizează, precum și de influența care rezultă din abaterea ce poate fi anticipată față de modul de utilizare și condițiile de mediu. Instrucțiunile și informațiile prevăzute de producător trebuie să fie înțelese și aplicate lesne de utilizator.

12.10.1. Dispozitivele pentru autotestare trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să asigure folosirea lesne a dispozitivului de către utilizator la toate etapele procedurii și să reducă pe cât posibil riscul erorilor de manipulare și de interpretare a rezultatelor.

12.10.2. Dispozitivele pentru autotestare trebuie să prevadă, pe cât posibil, controlul utilizatorului, cum ar fi, de exemplu, procedura prin care utilizatorul verifică în timpul utilizării dacă produsul va corespunde scopului scontat.

13. Informații furnizate de producător

13.1. Fiecare dispozitiv trebuie să fie însoțit de acte cu informațiile necesare pentru a fi folosit în siguranță și pentru a identifica producătorul, ținându-se seama de pregătirea și de cunoștințele utilizatorilor potențiali. Aceste informații trebuie să fie incluse pe etichetă și în instrucțiunile de folosire.

Este indicat ca informațiile necesare pentru a folosi dispozitivele în siguranță să fie expuse pe dispozitivul însuși și/sau pe pachetul unitar sau pe ambalajul de vânzare. Dacă nu se practică ambalarea individuală, informațiile trebuie prezentate într-o broșură furnizată cu unul sau mai multe dispozitive.

Instrucțiunile de folosire vor fi incluse în ambalaj pentru fiecare dispozitiv. Ca excepție, instrucțiunile de folosire pot lipsi în cazul dispozitivelor din clasele I sau II, dacă acestea pot fi utilizate în siguranță fără aceste instrucțiuni.

13.2. Dacă este posibil, aceste informații trebuie să ia forma simbolurilor. Orice simbol sau culoare de identificare folosită urmează a fi conforme cu standardele utilizate. Dacă nu există standarde, simbolurile și culorile trebuie descrise în documentația furnizată concomitent cu dispozitivul.

13.3. Eticheta va include următoarele:

a) numele sau numele comercial și adresa producătorului; pentru dispozitivele importate în vederea distribuirii lor în Republica Moldova, eticheta sau pachetul exterior ori instrucțiunile de folosire vor conține în plus numele și adresa oricărei persoane responsabile, ale reprezentantului autorizat al producătorului sau al importatorului, după caz;

- b) detalii strict necesare utilizatorului pentru identificarea dispozitivului și 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 și luna pînă la care dispozitivul poate fi folosit în 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 păstrare și/sau de manevrare;
- j) instrucțiuni speciale de utilizare;
- k) atenționări și/sau precauții necesare;
- l) anul de fabricație pentru dispozitivele active, altele decît 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 și faptul că dispozitivul este utilizat in vitro.

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

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

13.6. Instrucțiunile de folosire trebuie să conțină 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 operațiunilor 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 și, după caz, metoda adecvată de resterilizare;
- h) dacă dispozitivul este reutilizabil - indicații privind metoda de curățare, dezinfecție, ambalare, sterilizare, restricții privind numărul de utilizări, după caz; dispozitivele ce urmează a fi sterilizate trebuie să fie însoțite de instrucțiuni privind curățarea și sterilizarea;
- i) detalii pentru orice proces sau manevră necesară pînă la 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 încălzire etc.;
- m) informații privind medicamentele sau produsele pe care dispozitivul le administrează, incluzînd restricțiile în alegerea acestor substanțe;
- n) precauții împotriva oricărui risc special, neprevăzut în utilizare;
- o) precauții pentru medicamentele încorporate ca parte integrantă în dispozitive;
- p) gradul de precizie necesar pentru dispozitivele cu funcție de măsurare.

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

14. În cazul în care conformitatea cu cerințele esențiale se poate demonstra numai prin date clinice, conform secțiunii I "Cerințe generale" (pct. 6), aceste date vor fi obținute conform procedurii

prevăzute în anexa nr. 10 la prezentul Regulament.

Anexa nr. 2
la Regulamentul privind stabilirea
condițiilor de plasare pe piață
și de utilizare a dispozitivelor medicale

Asigurarea totală a calității

1. Producătorul are obligația să asigure aplicarea sistemului de calitate certificat pentru etapele proiectării, producerii, control intern și încercări finale a produselor considerate. Sistemul în cauză este specificat la pct. 3, fiind subiect al auditului, conform pct. 3.3. și 4, și al evaluărilor periodice, conform pct. 5 din prezenta anexă.

2. Prin declarația de conformitate producătorul, conform cerințelor pct.1 al prezentei anexe, asigură și declară că produsele îndeplinesc prevederile prezentului Regulament. Declarația de conformitate este emisă și păstrată de către producător.

3. Sistemul calității

3.1. Producătorul trebuie să depună la un organism de evaluare a conformității o cerere pentru certificarea sistemului calității produselor.

Cererea trebuie să includă:

numele și adresa producătorului, adresa oricărui loc de fabricație în care se aplică sistemul de asigurare a calității;

toate informațiile relevante referitoare la produs sau la categoria de produse supuse procedurii; o declarație scrisă în care să se specifice că nu a fost depusă o cerere la un alt organism desemnat pentru același produs, cu referință la sistemul de asigurare a calității;

documentația referitoare la sistemul calității;

angajamentul producătorului de a îndeplini în totalitate cerințele impuse prin sistemul calității;

angajamentul producătorului de a respecta sistemul calității certificat în mod adecvat și eficient;

angajamentul producătorului de a institui și de a ține la zi o procedură de valorificare a experienței acumulate în faza de producție și de a implementa acțiunile corective necesare; declarația trebuie să includă obligația producătorului de a comunica structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății:

a) orice funcționare defectuoasă sau înrăutățire a caracteristicilor și/sau performanțelor dispozitivului, precum și orice neconcordanță în instrucțiunile de utilizare, care au condus sau ar putea conduce la moartea unui pacient sau utilizator ori la agravarea serioasă a stării lui de sănătate;

b) orice motiv tehnic sau medical legat de caracteristicile sau performanțele dispozitivului, care a condus, din cauzele prevăzute la lit. a) a prezentului punct, la retragerea sistematică de pe piață a dispozitivelor de același tip de către producător.

3.2. Aplicarea sistemului calității trebuie să asigure conformitatea produselor cu prevederile prezentului Regulament, aplicabile în fiecare etapă - de la proiectare până la controlul final. Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către fabricant în sistemul său de calitate trebuie să fie însoțite de o documentație sistematică și veridică, sub formă de politici și proceduri scrise, cum sînt diverse programe, planuri, manuale și înregistrări ale calității.

Sistemul calității trebuie să cuprindă în special:

a) descrierea obiectivelor producătorului ce țin de calitate;

b) descrierea structurilor organizatorice, a obligațiilor echipei de conducere și ale responsabililor de aplicare a sistemului calității; descrierea metodelor de verificare a eficienței sistemului calității, care prevede asigurarea unei calități adecvate în proiectare, procesul de producție și controlul produselor;

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

descrierea generală a produsului, inclusiv a tuturor variantelor planificate;

specificări privind proiectarea, incluzînd standardele aplicabile și rezultatul analizei riscurilor, descrierea soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale față de produs;

tehnici utilizate pentru controlul și verificarea proiectului produsului, precum și a realizării lui;

specificarea faptului că în cazul în care dispozitivul funcționează conectat la sistem, probele trebuie să demonstreze că acesta corespunde cerințelor esențiale și că are caracteristicile specificate de producător;

o declarație indicînd că dispozitivul conține sau nu o substanță medicamentoasă;

date clinice conform anexei nr. 10 la prezentul Regulament;

proiect de etichetă și, după caz, instrucțiuni de utilizare;

d) tehnici de control și de asigurare a calității în stadiul de producere, în particular:

procesele și procedurile ce țin în special de sterilizare, achiziție de materiale și alte documente relevante;

procedurile de identificare a produsului, elaborate și actualizate prin proiecte, specificații și alte documente relevante în fiecare fază a procesului de producție;

e) încercări și verificări prin sondaj, care urmează a fi efectuate pînă la, în timpul și după fabricare, frecvența acestora și echipamentele de încercare utilizate; asigurarea trasabilității măsurărilor și calibrărilor.

3.3. Organismul de evaluare a conformității trebuie să evalueze sistemul calității pentru a atesta corespunderea cu cerințele menționate la pct. 3.2. al prezentei anexe. Urmează a admite că sistemele calității care se bazează pe standardele relevante armonizate sînt conforme sus-numitelor cerințe. Echipa de evaluare trebuie să includă în procesul de evaluare cel puțin un membru cu experiență în certificarea tehnologiilor respective.

Procedura de evaluare trebuie să prevadă o evaluare la locul de producție și, în cazuri justificate, la locul de producție al furnizorilor și/sau al subcontractanților. Concluzia inspecției va fi comunicată producătorului.

3.4. Producătorul va informa organismul de certificare desemnat, care a certificat sistemul calității, asupra oricărei intenții de modificare esențială a sistemului calității sau a gamei de produse respective. Organismul de certificare desemnat trebuie să înregistreze modificările propuse și să verifice dacă, după operarea lor, sistemul calității menține cerințele menționate la pct. 3.2. al prezentei anexe. Decizia privind rezultatul evaluării trebuie comunicată producătorului.

Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile aferente sistemului calității, după cum a fost certificat, și să mențină permanent acest sistem la un nivel corespunzător și 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 și, 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 și, 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 aproba 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 păstreze 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 sînt stabiliți în Republica Moldova, obligația de a păstra 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 înainta fără întârziere organismului de certificare desemnat concluziile controalelor și rapoartele relevante ale încercărilor asupra mostrelor făcute 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 cu modalitățile înțelegerilor 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 întrunește 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 înțelegere 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, subansambluri, 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 calculului, 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 aprobe 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 sînt 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 examinate de tip se anexează o listă cuprinzînd elementele din documentația tehnică, semnificative pentru evaluarea conformității produsului, iar o copie de pe acestea se păstrează 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 pînă la 10 zile de la data emiterii lor.

6. Solicitantul are obligația să informeze, în termen ce 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 fără întârziere organismul desemnat dacă au parvenit informații despre modificările marcherilor și agenților patogeni ai infecțiilor testate, în special dacă acestea constituie o consecință a complexității biologice și diversității. În acest sens, producătorul va informa organismul desemnat dacă asemenea modificări afectează performanța dispozitivului utilizat in vitro.

7. Prevederi ce țin 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 și suplimentele emise, anulate sau în curs.

7.2. Alte organisme desemnate pot obține o copie de pe certificatul de examinare de tip și/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 păstreze copia de pe documentația tehnică a certificatului de examinare de tip și de pe suplimentele acestuia o perioadă de cel puțin 5 ani după fabricarea ultimului dispozitiv.

7.4. În cazul în care nici producătorul și nici reprezentantul său autorizat nu sînt stabiliți în Republica Moldova, obligația de a păstra 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
și de utilizare a dispozitivelor medicale

VERIFICAREA UNITĂȚII DE PRODUAS

1. Verificarea unității de produs reprezintă procedura prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat asigură și 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 și cu cerințele prezentului Regulament.

2. Producătorul este obligat să ia toate măsurile necesare pentru a asigura ca, în cadrul procesului de fabricație, să se producă produse conforme cu tipul descris în certificatul de examinare de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentului Regulament. Pînă 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 și, după caz, conformitatea produselor cu tipul descris în certificatul de examinare de tip, emis conform anexei nr.5, și 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 și 4 din anexa nr.5 la prezentul Regulament, cu privire la siguranța și menținerea sterilității.

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

3. Producătorul trebuie să inițieze și să mențină la zi proceduri sistematice de valorificare a experienței acumulate în faza de producție a dispozitivului și să întreprindă măsurile corespunzătoare pentru efectuarea oricărei 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 înrăutățire a caracteristicilor și/sau a performanțelor dispozitivului, precum și orice neconcordanță în 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 încercările 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 în mod individual și încercările necesare se efectuează conform standardelor armonizate sau se efectuează alte încercări echivalente pentru verificarea conformității produsului cu tipul descris în certificatul de examinare de tip și cu cerințele prezentului Regulament.

5.2. Organismul de certificare desemnat trebuie să emită în scris un certificat de conformitate privind încercările 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 întâmplare. Mostrele sînt examinate în mod individual, conform standardelor aplicabile, sau se efectuează încercările echivalente pentru verificarea conformității produselor cu tipul descris în certificatul de examinare de tip și cu cerințele prezentei anexe, în scopul de a decide dacă lotul în cauză poate fi acceptat sau rebutat.

6.3. Procedura de control statistic se bazează pe un sistem de prelevare a mostrelor, asigurîndu-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, ținîndu-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 încercările 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. În cazul unei rebutări frecvente a loturilor, organismul de certificare desemnat poate suspenda verificarea statistică.

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 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, în 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;

după 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 următoarele excepții:

8.1. Prin derogare de la prevederile pct. 1 și 2, în baza declarației de conformitate, producătorul asigură și declară că produsele din clasa IIA sînt fabricate în conformitate cu documentația tehnică specificată la pct. 3 din anexa nr. 7 și cu respectarea cerințelor prezentului Regulament.

8.2. Prin derogare de la prevederile pct. 1, 2, 5 și 6, verificările efectuate de organismul desemnat au drept scop confirmarea conformității produsului din clasa IIA cu documentația tehnică prevăzută la pct. 3 din anexa nr. 7 la prezentul Regulament.

Anexa nr. 5
la Regulamentul privind stabilirea
condițiilor de plasare pe piață
și de utilizare a dispozitivelor medicale

ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCERE

1. Producătorul este obligat să asigure aplicarea unui sistem al calității certificat și să efectueze controlul final specificat la pct. 3, fiind obiect al evaluării periodice prevăzute la pct. 4 al prezentei anexe.

2. Declarația de conformitate este o parte a procedurii prin care producătorul, care îndeplinește obligațiile prevăzute la pct. 1, asigură și declară că produsele respective sînt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare de tip, emis conform anexei nr. 3 și cu prevederile prezentului Regulament.

Producătorul va emite o declarație de conformitate în formă scrisă. Această declarație se referă la un anumit număr de mostre ale produsului și urmează a fi păstrată de producător.

3. Sistemul calității

3.1. Producătorul depune o cerere de certificare a sistemului calității la un organism de certificare desemnat.

Cererea trebuie să cuprindă:

numele și adresa producătorului;

toate informațiile importante despre produsul sau categoria de produse supuse procedurii de rigoare; o declarație scrisă care specifică faptul că nici o cerere similară nu a fost depusă la un alt organism pentru același produs;

documentația cu privire la sistemul calității;

un angajament de respectare a obligațiilor impuse prin sistemul calității certificat;

un angajament de menținere a sistemului calității certificat;

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

un angajament al producătorului de a iniția și de a menține la zi o procedură sistematică de valorificare a experienței acumulate în faza de post-producție și de a întreprinde măsurile corespunzătoare pentru efectuarea oricărei acțiuni corective necesare. Acest angajament trebuie să includă obligația producătorului de a comunica Ministerului Sănătății, imediat ce a luat cunoștință, următoarele:

a) orice defect sau înrăutățire a caracteristicilor și/sau a performanțelor dispozitivului, precum și orice neconcordanțe în 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.

3.2. Aplicarea sistemului calității trebuie să contribuie la asigurarea conformității produsului cu tipul descris în certificatul de examinare de tip.

Toate elementele, cerințele și prevederile identificate de producător trebuie să fie documentate în manualul calității. Manualul calității trebuie să cuprindă în principal:

a) obiectivele producătorului privind calitatea;

b) organizarea producției și, în special:

structurile organizatorice, obligațiile echipei de conducere și ale responsabilului de asigurarea sistemului calității;

metodele de verificare a eficienței sistemului calității și, în special, a capacității acestuia de a asigura calitatea dorită a produsului, inclusiv procedura de înlăturare a neconformităților;

c) tehnici de control și de asigurare a calității în stadiul de producere și, în special:

processe și proceduri aplicabile privind sterilizarea, achiziționarea și alte documente ce se impun;

proceduri de identificare a produsului în raport cu proiectul de execuție actualizat, specificații sau alte documente relevante în fiecare fază de producție;

d) testări și analize efectuate pînă la, în timpul și după fabricație, frecvența acestora și echipamentul de testare utilizat; asigurarea trasabilității calibrării echipamentelor de testare.

3.3. Organismul de certificare desemnat evaluează sistemul calității pentru a determina dacă corespunde prevederilor pct. 3.2. al prezentei anexe. Acesta trebuie să admită că un sistem al calității care implementează standardele armonizate relevante corespunde acestor prevederi. Echipa de audit trebuie să includă cel puțin un membru cu experiență în evaluarea tehnologiei respective. Procedurile de evaluare trebuie să includă o verificare la sediul producătorului și, în cazuri justificate, la sediul furnizorilor producătorului, pentru a verifica procesul de fabricare.

După evaluarea finală, producătorului i se va comunica, în termen ce nu va depăși 5 zile, decizia care să conțină concluziile evaluării și 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 și eficient.

3.4. Producătorul este obligat să informeze, în termen ce nu va depăși 5 zile, organismul desemnat care a certificat sistemul calității despre modificarea substanțială a sistemului calității. Organismul desemnat trebuie să evalueze modificările propuse și să verifice dacă noul sistem îndeplinește

prevederile pct.3.2. al prezentei anexe.

Decizia se va comunica producătorului și va cuprinde concluzia inspecției și justificarea evaluării.

4. Evaluarea periodică

4.1. Evaluarea periodică se efectuează pentru a se convinge că producătorul îndeplinește obligațiile impuse prin sistemul calității certificat.

4.2. Producătorul acordă împuterniciri organismului de certificare desemnat pentru efectuarea tuturor evaluărilor necesare, cu prezentarea informațiilor relevante privind:

documentația referitoare la sistemul calității;

date aferente sistemului calității cu privire la producție: rapoarte de inspecție și de încercare, calibrare, pregătire profesională a personalului.

4.3. Organismul desemnat trebuie să efectueze periodic verificări și evaluări pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul calității certificat și să prezinte un raport de evaluare în acest sens.

4.4. Organismul desemnat este în drept să facă vizite inopinate producătorului, în cadrul cărora poate efectua sau solicita testări în scopul verificării eficiente a sistemului calității. În urma evaluării, organismul desemnat trebuie să prezinte producătorului un raport de evaluare, iar dacă s-a efectuat un test - un raport de testare.

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 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, în 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; după caz, 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 înainta fără întârziere 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 cu modalitățile înțelegerilor 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 sînt 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 sînt 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 păstrată 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 ține 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 înrăutățire 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 sînt 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 și, în cazuri justificate, la sediul furnizorilor producătorului, pentru a evalua procesele de fabricare.

Decizia se va comunica producătorului și va conține concluziile evaluării și 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 și 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 și 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;

înregistrări 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 sînt conforme, organismul desemnat trebuie să ia măsurile necesare. Producătorului trebuie să i se înmîneze 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 păstreze 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 și, 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 sînt 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 sînt 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, subansambluri, 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 cuprinzînd 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 calculului 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 avînd 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 măsură utilizate; astfel de date urmează a fi obținute din studiile făcute în condiții clinice sau din referințe bibliografice relevante;

eticheta și instrucțiunile de folosire.

4. Producătorul trebuie să inițieze și să țină la zi procedura de analiză a experienței acumulate în faza de producere și să întreprindă orice acțiuni corective necesare, ținînd seama de natura și de riscurile referitoare la produs. Acesta trebuie să comunice structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, imediat după ce a luat cunoștință despre:

a) orice defect sau înrăutățire a caracteristicilor și/sau a performanțelor dispozitivului, precum și orice neconformitate în etichetare sau în instrucțiunile de folosire, care ar putea conduce sau au condus la moartea pacientului sau utilizatorului ori la agravarea stării lui de sănătate;

b) orice motiv tehnic sau medical legat de caracteristicile cu privire la performanța dispozitivului care a generat situația prevăzută la lit. a) a prezentului punct și care conduce la retragerea sistematică de către producător a dispozitivelor de același tip de pe piață.

5. La plasarea pe piață a produselor în condiții de sterilitate și a dispozitivelor din clasa I, cu funcție de măsurare, producătorul trebuie să respecte nu numai prevederile prezentei anexe, dar și una din procedurile specificate la anexele nr. 4, 5 sau 6 la prezentul Regulament. Aplicarea prevederilor anexelor menționate mai sus și intervenția organismului desemnat se limitează:

cu referință la produsele plasate pe piață în condiții de sterilitate - doar la aspectele de producție ce țin de siguranța și menținerea condițiilor de sterilitate;

cu referință la produsele cu funcție de măsurare - doar la aspectele de fabricare ce țin de conformitatea produselor cu cerințele metrologice specificate la pct. 7.1. din prezenta anexă.

6. Cu referință la dispozitivele supuse autotestării producătorul trebuie să depună o cerere la un organism desemnat pentru examinarea proiectului.

6.1. Cererea, însoțită de documentația tehnică, trebuie să permită o mai bună înțelegere a proiectului dispozitivului și adevărarea conformității proiectului cu cerințele esențiale de referință prevăzute în anexa nr.1 la prezentul Regulament. Aceasta trebuie să conțină în special:

rapoarte de încercare, după caz, rezultate ale cercetărilor efectuate asupra persoanelor care au folosit dispozitivele;

date care demonstrează posibilitățile de manevrare a dispozitivului în vederea utilizării acestuia în

scopul propus pentru autotestare;

informațiile care ar trebui prevăzute pe eticheta dispozitivului, precum și instrucțiunile de utilizare.

6.2. Organismul desemnat va examina cererea și, dacă proiectul corespunde prevederilor prezentului Regulament, va elibera solicitantului un certificat de examinare a proiectului. Organismul desemnat poate cere ca documentația să fie completată cu mostre și încercări ulterioare, care să permită evaluarea conformității cu cerințele esențiale de referință prevăzute în anexa nr.1 la prezentul Regulament. Certificatul va conține concluziile examinării, condițiile de valabilitate, datele necesare pentru identificarea proiectului aprobat și, după caz, o descriere a destinației dispozitivului.

6.3. Solicitantul va informa, în termen ce nu va depăși 5 zile, organismul desemnat care a eliberat certificatul de examinare a proiectului despre orice modificare semnificativă a proiectului aprobat. Modificările operate în proiectul aprobat trebuie să fie aprobate suplimentar de organismul desemnat care a eliberat certificatul de examinare a proiectului, oricare ar fi modificările care afectează conformitatea cu cerințele esențiale sau cu condițiile prescrise pentru utilizarea produsului. Această aprobare suplimentară va constitui un document adițional la certificatul de examinare a proiectului. 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 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 și să declare că proiectul produsului îndeplinește prevederile aplicabile ale prezentei anexe.

Anexa nr. 8
la Regulamentul privind stabilirea
condițiilor de plasare pe piață
și 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 științifice, 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 demarării 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 făcute 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 anexe trebuie să fie păstrate 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, găurire, 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 cărui 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, și 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 considera 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 înlocui 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 sînt 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 același dispozitiv i se aplică mai multe reguli, bazate pe performanța specificată de producător, se vor aplica regulile cele mai severe de clasificare, prevăzînd cea mai înaltă clasificare.

III. CLASIFICARE

1. Dispozitive neinvazive

1.1. Regula 1

Toate dispozitivele neinvazive sînt 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 sîngelui, lichidelor sau țesuturilor organismului, lichidelor sau gazelor, în scopul unei eventuale perfuzii, administrări sau introduceri în organism, sînt cuprinse în clasa IIA:

- a) dacă pot fi conectate la un dispozitiv medical activ de clasa IIA sau de o clasă superioară;
 - b) dacă sînt destinate pentru stocarea sau recoltarea sîngelui sau a altor lichide ale organismului sau pentru depozitarea organelor, a părților de organe ori a țesuturilor organismului;
- în toate celelalte cazuri - sînt cuprinse în clasa I.

1.3. Regula 3

Toate dispozitivele neinvazive destinate modificării compoziției biologice sau chimice a sîngelui, a altor lichide biologice sau a altor lichide destinate perfuzării în organism sînt cuprinse în clasa IIB, dacă tratamentul nu constă în filtrarea, centrifugarea sau schimburi de gaze sau de căldură - caz în care acestea sînt incluse în clasa IIA.

1.4. Regula 4

Toate dispozitivele neinvazive care vin în contact cu tegumente traumatizate:

- a) sînt cuprinse în clasa I - dacă sînt destinate folosirii ca barieră mecanică, pentru compresi sau

absorbția exudatelor;

- b) sînt cuprinse în clasa IIB - dacă sînt destinate folosirii, în principal, la plăgi care au traumatizat derma și care pot fi vindecate numai per secundam;
- c) sînt cuprinse în clasa IIA - în toate celelalte cazuri, inclusiv dispozitivele destinate special pentru controlul microclimatului plăgii.

2. Dispozitive invazive

2.1. Regula 5

Toate dispozitivele invazive, introduse prin orificiile anatomice, altele decît dispozitivele chirurgical invazive, care nu sînt destinate conectării la un dispozitiv medical activ:

- a) sînt cuprinse în clasa I, dacă sînt utilizate tranzitoriu;
- b) sînt cuprinse în clasa IIA, dacă sînt destinate folosirii pe termen scurt, cu excepția aplicării lor în cavitatea bucală pînă la nivelul faringelui, în canalul auditiv pînă la timpan sau în cavitatea nazală - caz în care sînt cuprinse în clasa I;
- c) sînt cuprinse în clasa IIB, dacă sînt destinate folosirii pe termen lung, cu excepția aplicării lor în cavitatea bucală, pînă la nivelul faringelui, în canalul auditiv pînă la timpan sau în cavitatea nazală și nu pot fi absorbite de membrana mucoasă - caz în care sînt cuprinse în clasa IIA.

Toate dispozitivele invazive, introduse în orificiile anatomice, altele decît cele chirurgical invazive, destinate conectării la un dispozitiv medical activ din clasa IIA sau o clasă superioară, sînt cuprinse în clasa IIA.

2.2. Regula 6

Toate dispozitivele chirurgical invazive destinate utilizării tranzitorii sînt cuprinse în clasa IIA, dacă nu sînt:

- a) destinate special diagnosticului, monitorizării sau corectării unui defect al cordului sau al sistemului circulator central prin contact direct cu aceste părți ale organismului - caz în care sînt cuprinse în clasa III;
- b) instrumente chirurgicale reutilizabile - caz în care sînt cuprinse în clasa I;
- c) destinate pentru a furniza energie sub forma radiațiilor ionizante - caz în care sînt cuprinse în clasa IIB;
- d) destinate să producă efect biologic sau să fie absorbite în întregime sau în principal - caz în care sînt cuprinse în clasa IIB;
- e) destinate administrării medicamentelor printr-un sistem de distribuire, dacă aceasta se face într-o manieră potențial periculoasă, ținînd seama de metoda de aplicare - caz în care sînt cuprinse în clasa IIB.

2.3. Regula 7

Toate dispozitivele chirurgical invazive destinate utilizării pe termen scurt sînt cuprinse în clasa IIA, cu excepția cazurilor în care sînt:

- a) destinate special diagnosticului, monitorizării sau corectării unui defect al cordului sau al sistemului circulator central prin contact direct cu aceste părți ale organismului - caz în care sînt cuprinse în clasa III;
- b) destinate special pentru a fi utilizate în contact direct cu sistemul nervos central - caz în care sînt cuprinse în clasa III;
- c) destinate să furnizeze energie sub formă de radiații ionizante - caz în care sînt cuprinse în clasa IIB;
- d) destinate să aibă un efect biologic sau să fie absorbite în întregime ori în principal - caz în care sînt cuprinse în clasa III;
- e) destinate să sufere modificări chimice în organism, cu excepția plasării lor în pe dinți sau administrării medicamentelor - caz în care sînt cuprinse în clasa IIB.

2.4. Regula 8

Toate dispozitivele implantabile și cele chirurgical invazive pe termen lung sînt cuprinse în clasa IIB, dacă nu sînt destinate:

- a) să fie plasate în dinți - caz în care sînt cuprinse în clasa IIA;
- b) să fie utilizate în contact direct cu cordul, sistemul circulator central sau sistemul nervos central - caz în care sînt cuprinse în clasa III;
- c) să aibă efect biologic sau să fie în întregime sau în principal absorbite - caz în care sînt cuprinse în

clasa III;

d) să sufere modificări chimice în organism, cu excepția plasării lor în dinți sau administrării medicamentelor - caz în care sînt cuprinse în clasa III.

3. Reguli adiționale care se aplică dispozitivelor active

3.1. Regula 9

Toate dispozitivele terapeutice active destinate administrării sau schimburilor de energie sînt cuprinse în clasa IIA, cu excepția situațiilor în care caracteristicile lor sînt de așa natură încît schimburile de energie către sau de la organismul uman se efectuează într-un mod potențial periculos, ținîndu-se seama de natura, densitatea și locul de aplicare a energiei, caz în care sînt cuprinse în clasa IIB. Toate dispozitivele active destinate controlului sau monitorizării performanțelor dispozitivelor terapeutice active din clasa IIB sau influențării directe a performanței unor astfel de dispozitive sînt cuprinse în clasa IIB.

3.2. Regula 10

Dispozitivele active destinate diagnosticului sînt cuprinse în clasa IIA dacă sînt destinate:

- a) furnizării de energie ce va fi absorbită de organismul uman, cu excepția dispozitivelor folosite pentru a ilumina organismul pacientului cu lumină din spectrul vizibil;
- b) vizualizării in vivo a distribuției produselor radiofarmaceutice;
- c) diagnosticului sau monitorizării directe a proceselor fiziologice vitale, cu excepția situațiilor în care sînt special destinate pentru monitorizarea parametrilor fiziologici vitali, cînd natura variațiilor ar putea pune în pericol imediat starea pacientului, de exemplu, variațiile în performanța cardiacă, în respirație, activitatea sistemului nervos central - caz în care sînt cuprinse în clasa IIB.

Dispozitivele active care emit radiații ionizante și sînt destinate diagnosticului și radiologiei intervenționale terapeutice, inclusiv dispozitivele care controlează sau monitorizează astfel de dispozitive sau care influențează direct performanța acestora, sînt cuprinse în clasa IIB.

3.3. Regula 11

Toate dispozitivele active destinate administrării și/sau eliminării medicamentelor, lichidelor biologice sau altor substanțe în/din organism sînt cuprinse în clasa IIA, cu excepția situațiilor în care aceasta se efectuează într-un mod potențial periculos, ținîndu-se seama de natura substanțelor implicate, de partea vizată a organismului și de modul de aplicare - caz în care sînt cuprinse în clasa IIB.

3.4. Regula 12

Toate celelalte dispozitive active sînt cuprinse în 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 și care exercită asupra organismului uman o acțiune auxiliară față de cea a dispozitivelor, sînt cuprinse în clasa III.

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

4.2. Regula 14

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

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

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

4.4. Regula 16

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

4.5. Regula 17

Toate dispozitivele fabricate utilizînd țesuturi animale sau derivate neviabile sînt 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 sânge sînt cuprinse în clasa IIB.

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

Anexa nr.10
la Regulamentul privind stabilirea
condițiilor de plasare pe piață
și 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. Ținînd 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 rămîna confidențiale.

2. Investigații clinice

2.1. Obiective

Investigațiile clinice au următoarele obiective:

să verifice dacă, în condiții normale de folosire, performanțele dispozitivelor sînt conforme celor prevăzute la pct. 3 din anexa nr.1 la prezentul Regulament;

să stabilească orice efecte secundare nedorite în condiții normale de folosire și să aprecieze dacă ele constituie riscuri acceptabile în raport cu beneficiile pacientului, în funcție de performanțele dispozitivului.

2.2. Considerații etice

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

2.3. Metode

2.3.1. Investigațiile clinice se efectuează pe baza unui plan specific investigației, care trebuie să reflecte ultimele cunoștințe științifice și tehnice, și să fie definite în așa fel încît să confirme sau să combată reclamațiile producătorului referitoare la dispozitiv; aceste investigații trebuie să includă un număr corespunzător de observații pentru a garanta validitatea științifică a concluziilor.

2.3.2. Procedurile aplicate la efectuarea investigațiilor trebuie să fie specifice dispozitivului supus examinării.

2.3.3. Investigațiile clinice se efectuează în circumstanțe similare condițiilor normale de folosire a dispozitivului.

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

2.3.5. Toate incidentele adverse, inclusiv cele specificate la capitolul VI din prezentul Regulament, urmează a fi înregistrate integral și comunicate structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății.

2.3.6. Investigațiile se vor efectua sub responsabilitatea unui practician medical sau a altei persoane calificate, autorizată într-un mediu specific. Practicianul medical sau altă persoană autorizată trebuie să aibă acces la datele clinice și tehnice cu privire la dispozitiv.

2.3.7. Raportul scris, semnat de practicianul medical sau de altă persoană autorizată responsabilă, trebuie să conțină o evaluare critică a tuturor datelor colectate în timpul investigației clinice.

3. Declarații și proceduri privind dispozitivele pentru evaluarea performanței

3.1. Pentru dispozitivele destinate a fi supuse evaluării performanței producătorul sau reprezentantul

său autorizat va întocmi o declarație care va conține informațiile prevăzute 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 și științifice ale evaluării și numărul de dispozitive supuse evaluării;

lista cuprinzând laboratoarele sau alte instituții care participă la studiul de evaluare;

data demarării și duratei planificate de evaluare, iar în cazul dispozitivelor pentru autotestare - locul și numărul persoanelor implicate;

o declarație despre faptul că dispozitivul în cauză este conform cerințelor prezentului Regulament și că au fost luate toate măsurile pentru protecția sănătății și siguranței pacientului, utilizatorului și a altor persoane, independent de aspectele acoperite de evaluare și de cele special menționate în declarație.

3.3. Producătorul va pune la dispoziție structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății documentația care permite o mai bună înțelegere a proiectului, a fabricării și a performanțelor produsului, inclusiv a performanțelor preconizate, astfel încât să devină posibilă evaluarea conformității cu cerințele prezentului Regulament. Această documentație trebuie păstrată 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 încât produsele să fie fabricate în conformitate cu documentația sus-menționată.

Anexa nr. 11
la Regulamentul privind stabilirea
condițiilor de plasare pe piață
și 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, și 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 sînt 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 păstrarea 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 încheie o asigurare de răspundere civilă în cazul în care nu este unitate bugetară.

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

Anexa nr. 12
 la Regulamentul privind stabilirea
 condițiilor de plasare pe piață
 și 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 sînt 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 a fi mărită 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) pînă la 15% din înălțimea mărcii.