



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 173 (XVII) — Nr. 785

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Marți, 30 august 2005

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI			
911. — Hotărâre privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale	2-40	recuperate în baza Legii nr. 29/1994, cu modificările ulterioare, precum și a tehnicilor de analiză și selecție a ofertelor, de negociere și de prezentare a propunerilor de mandat.....	41-44
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE			
1.080/M-1/689/481. — Ordin al ministrului finanțelor publice, al ministrului afacerilor externe și al ministrului economiei și comerțului privind aprobarea Procedurilor și modalităților de încasare și de decontare a contravalorii creanțelor		1.081/M-1/690/480. — Ordin al ministrului finanțelor publice, al ministrului afacerilor externe și al ministrului economiei și comerțului privind aprobarea Procedurilor și modalităților de decontare a contravalorii soldurilor din conturile de cliring, barter și cooperare economică internațională.....	44-47

HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRĂRE

privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 5 din Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 1. — Prezenta hotărâre se aplică dispozitivelor medicale și accesoriilor acestora. În sensul prezentei hotărâri, accesoriile sunt tratate ca dispozitive medicale propriu-zise. Dispozitivele medicale și accesoriile acestora sunt denumite în continuare *dispozitive*.

Art. 2. — În sensul prezentei hotărâri, termenii și expresiile de mai jos se definesc după cum urmează:

1. *dispozitiv medical* — orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat singur ori în combinație, inclusiv software-ul necesar funcționării corespunzătoare a acestuia, destinat de producător să fie folosit pentru om în scop de:

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

b) diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni ori a unei dizabilități;

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

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

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 medical pentru a permite acestuia să fie utilizat conform scopului propus;

3. *dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro* — orice dispozitiv care este un reactiv, produs de reacție, calibrator, material de control, o trusă, un instrument, aparat, echipament sau sistem, utilizat singur ori în combinație, destinat de producător pentru a fi utilizat *in vitro* pentru examinarea de probe, inclusiv a donărilor de sânge și țesuturi, *derivate* din organismul uman în scopul exclusiv sau principal de a furniza informații:

a) privind o stare fiziologică sau patologică; sau

b) privind o anomalie congenitală; sau

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

d) pentru a monitoriza măsuri terapeutice.

Recipientele pentru probe sunt considerate a fi dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*. Recipientele pentru probe sunt acele dispozitive, tip vacuum sau nu, destinate de către producător în mod special pentru 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 sunt dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*, dacă aceste produse, având în vedere caracteristicile lor, nu sunt proiectate în mod special de către producătorul lor pentru a fi folosite pentru diagnostic *in vitro*;

4. *dispozitiv medical la comandă* — orice dispozitiv destinat să fie utilizat exclusiv de un pacient determinat, realizat 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, emisă de oricare 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 ale oricărui alt utilizator profesionist nu sunt considerate dispozitive la comandă;

5. *dispozitiv medical destinat investigației clinice* — orice dispozitiv destinat să fie utilizat de practicianul medical calificat, atunci când conduce investigații, conform secțiunii 2.1 din anexa nr. 10, într-un mediu clinic adecvat. În scopul realizării investigației clinice, orice altă persoană care în virtutea calificării sale profesionale este autorizată să efectueze astfel de investigații va fi acceptată ca echivalent al practicianului medical calificat;

6. *producător* — persoana fizică sau juridică responsabilă pentru proiectarea, fabricarea, ambalarea și etichetarea unui dispozitiv medical, înainte de a fi introdus pe piață sub numele său propriu, indiferent dacă aceste

operații sunt efectuate de ea însăși sau, în numele său, de o terță parte.

Obligațiile producătorilor se aplică oricărei persoane fizice sau juridice care assemblează, ambalează, prelucrează, recondiționează total și/sau etichetează unul sau mai multe produse gata fabricate și/sau le atribuie acestora destinația de dispozitive pentru a fi introduse pe piață sub numele său propriu. Prevederile prezentului alineat nu se aplică persoanei care, nefiind un producător în înțelesul definiției prevăzute la alineatul precedent, assemblează sau adaptează dispozitive deja existente pe piață în scopul propus de a fi folosite de către un pacient individual;

7. *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;

8. *introducere pe piață* — acțiunea de a face disponibil pentru prima dată, contra cost sau gratuit, un dispozitiv, altul decât dispozitivul destinat investigației clinice, în vederea distribuirii și/sau utilizării pe piața românească ori a unui stat membru al Uniunii Europene, indiferent dacă acesta este nou sau complet recondiționat;

9. *punere în funcțiune* — etapa în care dispozitivul este pus la dispoziția utilizatorului final, fiind gata de utilizare pe piața românească sau a unui stat membru al Uniunii Europene, pentru prima dată pentru scopul propus;

10. *reprezentant autorizat* — persoană fizică sau juridică stabilită în România ori într-un stat membru al Uniunii Europene sau al Spațiului Economic European, care, în urma desemnării explicite de către producător, acționează și poate fi contactată de către autorități și organisme naționale sau din statele membre ale Uniunii Europene ori ale Spațiului Economic European, în locul producătorului, cu privire la obligațiile acestuia conform prezentei hotărâri.

Art. 3. — (1) Dacă un dispozitiv este destinat să administreze o substanță definită ca produs medicamentos, care este reglementat de Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, acestui dispozitiv i se aplică prevederile prezentei hotărâri, fără a deroga de la dispozițiile aplicabile produselor medicamentoase.

(2) Dacă un astfel de dispozitiv este introdus pe piață într-o formă în care dispozitivul și produsul medicamentos formează un singur produs destinat exclusiv utilizării în combinația dată și care nu este reutilizabil, acest dispozitiv va fi tratat ca produs medicamentos.

(3) Cerințele esențiale relevante prevăzute în anexa nr. 1 se aplică și dispozitivului prevăzut la alin. (2),

exclusiv în ceea ce privește securitatea și performanțele acestuia.

Art. 4. — (1) Când un dispozitiv încorporează ca parte integrantă o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată produs medicamentos, în sensul legislației privind produsele medicamentoase, și care poate acționa asupra organismului uman printr-o acțiune auxiliară celei a dispozitivului, acest dispozitiv se evaluează și se autorizează conform prevederilor prezentei hotărâri.

(2) Când un dispozitiv încorporează ca parte integrantă o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată constituent al unui produs medicamentos sau un produs medicamentos derivat din sânge uman ori din plasmă umană, în sensul definit în Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, denumit în continuare *derivat de sânge uman*, și care poate acționa asupra organismului uman printr-o acțiune auxiliară celei a dispozitivului, acest dispozitiv se evaluează și se autorizează conform prevederilor prezentei hotărâri.

Art. 5. — Prezenta hotărâre nu se aplică:

a) dispozitivelor pentru diagnostic *in vitro* reglementate de Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*;

b) dispozitivelor implantabile active reglementate de Hotărârea Guvernului nr. 344/2004 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și/sau de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale implantabile active, cu modificările ulterioare;

c) produselor medicamentoase reglementate de Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, inclusiv produselor medicamentoase derivate din sânge uman;

d) produselor cosmetice reglementate de Legea nr. 178/2000 privind produsele cosmetice, republicată;

e) sângelui uman, produselor din sânge, plasmei sau celulelor sanguine de origine umană ori dispozitivelor care încorporează în momentul introducerii lor pe piață astfel de produse din sânge, plasmă sau celule, cu excepția dispozitivelor medicale prevăzute la art. 4 alin. (2);

f) transplanturilor, țesuturilor sau celulelor de origine umană, precum și produselor care încorporează sau derivă din țesuturi ori celule de origine umană;

g) 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.

Art. 6. — (1) Prevederile prezentei hotărâri nu se aplică echipamentului individual de protecție reglementat de Hotărârea Guvernului nr. 115/2004 privind stabilirea cerințelor esențiale de securitate ale echipamentelor individuale de protecție și a condițiilor pentru introducerea lor pe piață.

(2) Pentru a decide dacă unui produs i se aplică prevederile Hotărârii Guvernului nr. 115/2004 sau prevederile prezentei hotărâri, se va lua în considerare în mod deosebit principalul scop propus al produsului.

Art. 7. — Prezenta hotărâre constituie o reglementare armonizată specifică, în sensul art. 1 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 497/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de funcționare a aparatelor electrice și electronice din punct de vedere al compatibilității electromagnetice, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 8. — Prin aplicarea prevederilor prezentei hotărâri nu se va aduce atingere aplicării dispozițiilor Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 285/79/2002 pentru aprobarea Normelor privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante.

CAPITOLUL II

Condiții pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor

SECȚIUNEA 1

Introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor

Art. 9. — Ministerul Sănătății trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că dispozitivele pot fi introduse pe piață și/sau puse în funcțiune numai dacă sunt conforme cu cerințele prezentei hotărâri, atunci când sunt furnizate corespunzător și instalate, întreținute și utilizate corect în conformitate cu scopul propus.

SECȚIUNEA a 2-a

Cerințe esențiale

Art. 10. — Dispozitivele trebuie să îndeplinească cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. 1, care le sunt aplicabile, ținând seama de scopul propus al acestora.

SECȚIUNEA a 3-a

Libera circulație a dispozitivelor

Art. 11. — (1) Se admite introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a dispozitivelor care poartă marcajul european de conformitate CE, prevăzut la art. 49, marcaj care semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității potrivit art. 17—28.

(2) Nu pot face obiectul restricționării de la introducerea pe piață sau punerea în funcțiune:

a) dispozitivele destinate investigației clinice, puse la dispoziție în acest scop medicilor specialiști sau persoanelor autorizate, dacă satisfac condițiile prevăzute în cap. VII și în anexa nr. 8;

b) dispozitivele la comandă, introduse pe piață și puse în funcțiune, dacă satisfac condițiile prevăzute la art. 21 și în anexa nr. 8; dispozitivele din clasele IIa, IIb și III trebuie să fie însoțite de declarația de conformitate prevăzută în anexa nr. 8. Aceste dispozitive nu poartă marcajul european de conformitate CE, denumit în continuare *marcaj CE*.

(3) La târguri, expoziții, demonstrații, întruniri științifice și tehnice și altele asemenea, organizate pe teritoriul României, dispozitivele care nu sunt în conformitate cu prevederile prezentei hotărâri pot fi expuse cu condiția să poarte o inscripționare vizibilă care să indice în mod clar că nu pot fi comercializate sau puse în funcțiune înainte de a deveni conforme cu prevederile prezentei hotărâri.

(4) Când un dispozitiv ajunge la utilizatorul final, indiferent dacă dispozitivul este sau nu de uz profesional, informațiile prevăzute la pct. 13 din anexa nr. 1, furnizate utilizatorului și pacientului, trebuie să fie redactate în limba română.

(5) În cazul în care un dispozitiv face obiectul mai multor reglementări tehnice armonizate care prevăd aplicarea marcajului CE, marcajul semnifică faptul că dispozitivul este conform cu prevederile tuturor reglementărilor tehnice respective.

(6) Dacă una sau mai multe dintre reglementările tehnice armonizate prevăzute la alin. (5) permit producătorului, pentru o perioadă tranzitorie, să aleagă reglementările pe care să le aplice, marcajul CE semnifică faptul că dispozitivele satisfac numai prevederile acelor reglementări tehnice armonizate care sunt aplicate de producător.

(7) În cazul prevăzut la alin. (6), elementele de identificare reglementărilor tehnice armonizate aplicate de producător trebuie să fie indicate în documentele, notele sau în instrucțiunile cerute de aceste reglementări, care însoțesc dispozitivul.

SECȚIUNEA a 4-a

Standardele armonizate în domeniul dispozitivelor

Art. 12. — (1) Se consideră ca fiind îndeplinite cerințele esențiale prevăzute la art. 10 dacă dispozitivele sunt conforme cu standardele române și/sau cu standardele naționale ale statelor membre ale Uniunii Europene, care adoptă standarde europene armonizate ale căror numere de referință au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

(2) Lista standardelor române care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, se reactualizează periodic și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(3) În sensul prezentei hotărâri, referirea la standardele europene armonizate include și monografiile Farmacopeii europene, ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, în principal cu privire la materialele de sutură chirurgicală, precum și la interacțiunile dintre produsele medicamentoase și materialele din care sunt construite dispozitivele care conțin aceste produse medicamentoase.

(4) În situația în care Ministerul Sănătății sau Comisia Europeană consideră că standardele armonizate nu satisfac în totalitate cerințele esențiale prevăzute la art. 10, acesta sesizează Comitetul permanent de pe lângă Comisia Europeană, înființat în scopul aplicării procedurii de furnizare de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice, precizând și motivele sesizării.

CAPITOLUL III

Comitetul pentru dispozitive. Clauza de salvagardare. Clasificarea dispozitivelor.

SECȚIUNEA 1

Comitetul pentru dispozitive

Art. 13. — Ministerul Sănătății desemnează un reprezentant în vederea participării la Comitetul pentru dispozitive medicale de pe lângă Comisia Europeană pentru dezbaterile problemelor care pot apărea la implementarea Directivei 93/42/CEE.

SECȚIUNEA a 2-a

Clauza de salvagardare

Art. 14. — (1) Când se constată că dispozitivele prevăzute la art. 11 alin. (1) și alin. (2) lit. b), corect instalate, întreținute și utilizate conform scopului propus, pot compromite sănătatea și/sau securitatea pacienților, utilizatorilor sau, după caz, a altor persoane, Ministerul Sănătății ia toate măsurile adecvate pentru retragerea acestor dispozitive de pe piață sau pentru interzicerea ori restrângerea introducerii lor pe piață sau a punerii lor în funcțiune.

(2) Ministerul Sănătății informează imediat Comisia Europeană cu privire la măsurile prevăzute la alin. (1), indicând motivele pentru care a luat această decizie și, în special, dacă neconformitatea cu prevederile prezentei hotărâri se datorează următoarelor aspecte:

a) neîndeplinirea cerințelor esențiale prevăzute la art. 10;

b) aplicarea incorectă a standardelor prevăzute la art. 12, în măsura în care se pretinde că standardele au fost aplicate;

c) unele deficiențe ale standardelor.

(3) Dacă un dispozitiv neconform poartă marcajul CE, Ministerul Sănătății ia măsuri adecvate împotriva celui care a aplicat marcajul CE și informează Comisia Europeană și statele membre ale Uniunii Europene despre acest fapt.

SECȚIUNEA a 3-a

Clasificarea dispozitivelor

Art. 15. — (1) Dispozitivele sunt împărțite în clasele I, IIa, IIb și III. Clasificarea se face conform anexei nr. 9.

(2) În eventualitatea unei dispute între producător și organismul notificat responsabil de evaluarea conformității, în privința clasificării unui dispozitiv, rezultând din aplicarea regulilor de clasificare, decizia privind încadrarea se adoptă de Ministerul Sănătății.

(3) Prin derogare de la regulile stabilite în anexa nr. 9, implanturile mamare trebuie reclassificate ca dispozitive cuprinse în clasa III.

CAPITOLUL IV

Vigilența.

Informarea privind incidentele datorate dispozitivelor introduse pe piață

Art. 16. — (1) Ministerul Sănătății trebuie să ia măsurile necesare pentru a se asigura că orice informație primită în condițiile prezentei hotărâri, privind următoarele incidente semnalate în legătură cu dispozitivele din clasele I, IIa, IIb și III, este înregistrată și evaluată:

a) orice disfuncție ori deteriorare a caracteristicilor și/sau a performanțelor unui dispozitiv, precum și orice etichetare ori instrucțiuni inadecvate, susceptibile să producă sau să fi produs decesul unui pacient ori utilizator sau o deteriorare severă a stării sale de sănătate;

b) orice raționament de ordin tehnic sau medical în legătură cu caracteristicile ori cu performanțele unui dispozitiv, care a condus, din motivele precizate la lit. a), la retragerea sistematică de pe piață de către producător a dispozitivelor de același tip.

(2) Obligația de a informa Ministerul Sănătății despre incidentele survenite în utilizarea dispozitivelor revine personalului medical, instituțiilor medico-sanitare, altor utilizatori, producătorului ori reprezentantului său autorizat, stabilit în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene ori al Spațiului Economic European, importatorului și distribuitorului. Ministerul Sănătății informează producătorul ori reprezentantul său autorizat despre orice incident semnalat.

(3) După efectuarea unei evaluări, dacă este posibil, împreună cu producătorul, cu respectarea prevederilor art. 14, Ministerul Sănătății informează imediat Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene cu privire la incidentele prevăzute la alin. (1) pentru care au fost luate sau urmează să se ia măsuri relevante.

CAPITOLUL V

Evaluarea conformității

SECȚIUNEA 1

Proceduri de evaluare a conformității

Art. 17. — În cazul dispozitivelor din clasa III, altele decât dispozitivele la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice, producătorul trebuie, în scopul aplicării marcajului CE, să urmeze una dintre următoarele proceduri:

a) procedura referitoare la declarația de conformitate EC, asigurarea totală a calității, prevăzută în anexa nr. 2; sau

b) procedura referitoare la examinarea EC de tip, prevăzută în anexa nr. 3, asociată, după caz, cu:

1. procedura referitoare la verificarea EC, prevăzută în anexa nr. 4; sau

2. procedura referitoare la declarația de conformitate EC, asigurarea calității producției, prevăzută în anexa nr. 5.

Art. 18. — În cazul dispozitivelor din clasa IIa, altele decât dispozitivele la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice, producătorul trebuie, în scopul aplicării marcajului CE, să urmeze una dintre următoarele proceduri:

a) procedura referitoare la declarația de conformitate EC, asigurarea totală a calității, prevăzută în anexa nr. 2; în acest caz pct. 4 din anexa nr. 2 nu se aplică; sau

b) procedura referitoare la declarația de conformitate EC, prevăzută în anexa nr. 7, asociată, după caz, cu:

1. procedura referitoare la verificarea EC, prevăzută în anexa nr. 4; sau

2. procedura referitoare la declarația de conformitate EC, asigurarea calității producției, prevăzută în anexa nr. 5; sau

3. procedura referitoare la declarația de conformitate EC, asigurarea calității produsului, prevăzută în anexa nr. 6.

Art. 19. — În cazul dispozitivelor din clasa IIb, altele decât dispozitivele la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice, producătorul trebuie, în scopul aplicării marcajului CE, să urmeze una dintre următoarele proceduri:

a) procedura referitoare la declarația de conformitate EC, asigurarea totală a calității, prevăzută în anexa nr. 2; în acest caz prevederile pct. 4 din anexa nr. 2 nu se aplică; sau

b) procedura referitoare la examinarea EC de tip, prevăzută în anexa nr. 3, asociată, după caz, cu una dintre următoarele proceduri:

1. procedura referitoare la verificarea EC, prevăzută în anexa nr. 4; sau

2. procedura referitoare la declarația de conformitate EC, asigurarea calității producției, prevăzută în anexa nr. 5; sau

3. procedura referitoare la declarația de conformitate EC, asigurarea calității produsului, prevăzută în anexa nr. 6.

Art. 20. — În cazul dispozitivelor din clasa I, altele decât dispozitivele la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice, producătorul trebuie, în scopul aplicării marcajului CE, să urmeze procedura prevăzută în anexa nr. 7 și să emită declarația de conformitate EC cerută înainte de introducerea pe piață a dispozitivului.

Art. 21. — (1) În cazul dispozitivelor la comandă, producătorul trebuie să urmeze procedura prevăzută în anexa nr. 8 și să emită declarația prevăzută în aceeași anexă înainte de introducerea fiecărui dispozitiv pe piață.

(2) Producătorul are obligația să prezinte Ministerului Sănătății o listă cuprinzând dispozitivele prevăzute la alin. (1), care au fost puse în funcțiune pe teritoriul României.

Art. 22. — În cursul procedurii de evaluare a conformității pentru un dispozitiv, producătorul și/sau organismul notificat trebuie să țină seama de rezultatele obținute în urma oricăror operațiuni de evaluare și verificare efectuate în conformitate cu prevederile prezentei hotărâri într-o fază intermediară de fabricație.

Art. 23. — Producătorul îl poate împuternici pe reprezentantul său autorizat, stabilit în România ori într-un stat membru al Uniunii Europene sau al Spațiului Economic European, să inițieze procedurile de evaluare prevăzute în anexele nr. 3, 4, 7 și 8.

Art. 24. — Atunci când procedura de evaluare a conformității implică intervenția unui organism notificat, producătorul ori reprezentantul său autorizat, stabilit în România ori într-un stat membru al Uniunii Europene sau al Spațiului Economic European, se poate adresa unui organism la alegere, corespunzător sarcinilor în legătură cu care acesta a fost notificat.

Art. 25. — Organismul notificat poate cere, în cazuri justificate, informații sau date care sunt necesare pentru a stabili și a menține atestarea conformității în funcție de procedura aleasă.

Art. 26. — (1) Deciziile adoptate de către organismul notificat în conformitate cu anexele nr. 2 și 3 au o valabilitate maximă de 5 ani și pot fi prelungite, pentru perioade de 5 ani, la cererea înaintată de producător ori de reprezentantul său autorizat, la o dată stabilită în contractul semnat de ambele părți.

(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), deciziile privind implanturile mamare, emise de organisme notificate înainte de data de 1 septembrie 2003, conform procedurii prevăzute la art. 19 lit. a), nu vor fi prelungite.

Art. 27. — Înregistrările și corespondența privind aplicarea procedurilor de evaluare a conformității prevăzute la art. 17—21 trebuie redactate, după caz, în limba română sau într-o limbă oficială a statului membru al Uniunii Europene în care se aplică procedurile respective și/sau în altă limbă comunitară acceptată de organismul notificat.

Art. 28. — Prin excepție de la prevederile art. 17—21, Ministerul Sănătății poate autoriza, pe baza unei cereri întemeiate, introducerea pe piață și punerea în funcțiune pe teritoriul României a unor dispozitive individuale pentru care nu au fost efectuate procedurile prevăzute la art. 17—21 și a căror utilizare este în interesul protecției sănătății.

SECȚIUNEA a 2-a

Procedura specifică pentru sisteme de dispozitive și pachete de proceduri

Art. 29. — (1) Prin excepție de la prevederile art. 17—21, prezentul articol se aplică sistemelor de dispozitive și pachetelor de proceduri.

(2) Orice persoană fizică sau juridică ce assemblează dispozitive care poartă marcajul CE conform scopului propus și în limitele utilizării prevăzute de producător, în scopul de a le introduce pe piață sub forma unui sistem de dispozitive sau a unui pachet de proceduri, trebuie să emită o declarație prin care confirmă următoarele:

a) a verificat compatibilitatea mutuală a dispozitivelor, conform instrucțiunilor producătorilor, și reasamblarea a fost efectuată urmând aceste instrucțiuni; și

b) a ambalat sistemul de dispozitive sau pachetul de proceduri și a furnizat utilizatorilor informații incluzând instrucțiunile relevante din partea producătorilor; și

c) întreaga activitate este supusă metodelor adecvate de control intern și inspecție.

În cazul în care nu sunt îndeplinite condițiile prevăzute de prezentul alineat, cum ar fi cazul sistemului de dispozitive sau al pachetului de proceduri care conține dispozitive care nu poartă marcajul CE ori cazul în care combinația de dispozitive aleasă nu este compatibilă, ținând seama de scopul original propus pentru aceste dispozitive, sistemul de dispozitive sau pachetul de proceduri este considerat ca un dispozitiv propriu-zis și este supus uneia dintre procedurile aplicabile prevăzute la secțiunea 1.

(3) Orice persoană fizică sau juridică care sterilizează dispozitive în scopul introducerii pe piață a sistemelor de dispozitive sau a pachetelor de proceduri de natura celor prevăzute la alin. (2) ori alte dispozitive care poartă marcaj CE, concepute de către producătorii lor pentru a fi sterilizate

înainte de folosire, trebuie, la alegerea sa, să urmeze una dintre procedurile prevăzute în anexele nr. 4, 5 sau 6. Aplicarea procedurilor și intervenția organismului notificat sunt limitate 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.

(4) Produsele prevăzute la alin. (2) și (3) nu trebuie să poarte un marcaj CE adițional, dar trebuie să fie însoțite de informațiile prevăzute la pct. 13 din anexa nr. 1, care reiau, acolo unde este cazul, informații furnizate de producătorii dispozitivelor care au fost asamblate.

(5) Declarația prevăzută la alin. (2) și (3) trebuie să fie păstrată la dispoziția Ministerului Sănătății pe o perioadă de 5 ani.

SECȚIUNEA a 3-a

Decizii privind clasificarea, clauza de derogare

Art. 30. — (1) Ministerul Sănătății transmite propuneri de soluționare Comisiei Europene, 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 date;

b) când consideră că un dispozitiv sau o familie de dispozitive dată trebuie clasificată, 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 art. 17—21, aplicând exclusiv una dintre procedurile date, aleasă dintre cele la care se face referire la art. 17—21.

(2) În situațiile prevăzute la alin. (1) Ministerul Sănătății informează părțile interesate cu privire la măsurile luate.

CAPITOLUL VI

Înregistrări și baze de date

SECȚIUNEA 1

Înregistrarea persoanelor responsabile de introducerea pe piață a dispozitivelor

Art. 31. — (1) Producătorii care introduc dispozitive pe piață sub propriul lor nume, conform procedurilor prevăzute la art. 20 și 21, sau orice altă persoană fizică ori juridică ce desfășoară activitățile prevăzute la art. 29 au obligația de a se înregistra la Ministerul Sănătății, furnizând date cu privire la adresa sediului social și la descrierea dispozitivelor care fac obiectul activității acestora, în scopul introducerii în Baza națională de date privind dispozitivele medicale a Ministerului Sănătății.

(2) Pentru toate dispozitivele din clasele IIb și III, Ministerul Sănătății va fi informat cu privire la toate datele care să permită identificarea acestor dispozitive împreună cu eticheta și instrucțiunile de utilizare, atunci când aceste dispozitive sunt puse în funcțiune pe teritoriul României.

(3) Atunci când un producător care introduce pe piață sub propriul său nume dispozitivele prevăzute la alin. (1) nu are un sediu înregistrat în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene, el va desemna persoana/persoanele stabilită/stabilite în România sau în statele membre, responsabilă/responsabile cu comercializarea dispozitivelor. Persoanele desemnate, stabilite în România, informează Ministerul Sănătății cu privire la adresa sediului social și la categoria de dispozitive care fac obiectul activității lor.

(4) Ministerul Sănătății informează, la cerere, statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană cu privire la datele la care se face referire la alin. (1)–(3).

SECȚIUNEA a 2-a

Baza națională de date

Art. 32. — (1) Datele înregistrate în conformitate cu prevederile prezentei hotărâri se stochează în Baza națională de date privind dispozitivele medicale a Ministerului Sănătății.

(2) Baza națională de date privind dispozitivele medicale va cuprinde următoarele:

a) date referitoare la înregistrarea producătorilor și dispozitivelor, potrivit art. 31;

b) date referitoare la certificatele emise, modificate, suplimentate, suspendate, retrase sau respinse conform procedurilor prevăzute în anexele nr. 2–7;

c) datele obținute potrivit procedurii de vigilență prevăzute la art. 16.

(3) Datele prevăzute la alin. (2) se furnizează în format standard.

(4) Normele de procedură pentru aplicarea prevederilor prezentului articol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 33. — Datele înregistrate în conformitate cu prevederile art. 32 se transmit de Ministerul Sănătății în Baza europeană de date, accesibilă autorităților competente din statele membre, astfel încât acestea să dispună de informațiile necesare care să le permită îndeplinirea atribuțiilor referitoare la Directiva 93/42/CEE.

SECȚIUNEA a 3-a

Măsuri speciale de monitorizare a sănătății

Art. 34. — (1) Ministerul Sănătății poate adopta măsuri temporare necesare și justificate în ceea ce privește un anumit dispozitiv sau grup de dispozitive, atunci când apreciază că, în scopul protecției sănătății și securității

și/sau pentru a asigura respectarea cerințelor de sănătate publică, se recomandă interzicerea, limitarea sau impunerea asupra acestora a unor condiții speciale.

(2) Ministerul Sănătății informează Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene, precizând rațiunile care au stat la baza deciziilor adoptate potrivit alin. (1).

CAPITOLUL VII

Investigație clinică

Art. 35. — În cazul dispozitivelor destinate investigațiilor clinice, producătorul ori reprezentantul său autorizat, stabilit în România ori într-un stat membru al Uniunii Europene sau al Spațiului Economic European, trebuie să respecte procedura de investigație clinică prevăzută în anexa nr. 8 și are obligația să notifice în scris Ministerul Sănătății sau autoritățile competente ale statelor membre în care se vor desfășura investigațiile.

Art. 36. — (1) În cazul dispozitivelor din clasa III și al dispozitivelor implantabile și dispozitivelor invazive pe termen lung din clasa IIa sau IIb, producătorul poate începe investigația clinică la sfârșitul perioadei de 60 de zile după notificare, dacă până la sfârșitul acestei perioade Ministerul Sănătății nu îi comunică acestuia o decizie contrară, din considerente de politică sanitară sau de sănătate publică.

(2) Producătorii pot fi autorizați de Ministerul Sănătății să înceapă investigațiile clinice înainte de expirarea perioadei de 60 de zile, dacă prin Comitetul de etică s-a emis aviz favorabil pentru programul de investigație propus.

Art. 37. — În cazul dispozitivelor, altele decât cele prevăzute la art. 36, producătorii pot fi autorizați de Ministerul Sănătății să înceapă investigațiile clinice imediat după data notificării, dacă există acceptul Comitetului de etică cu privire la planul de investigație.

Art. 38. — Investigațiile clinice trebuie să se desfășoare în concordanță cu prevederile anexei nr. 10.

Art. 39. — Ministerul Sănătății are obligația să adopte toate măsurile necesare pentru asigurarea sănătății publice și a politicii sale sanitare.

Art. 40. — Producătorul ori reprezentantul său autorizat, stabilit în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene sau al Spațiului Economic European, trebuie să păstreze la dispoziția Ministerului Sănătății raportul prevăzut la pct. 2 poz. 2.3.7 din anexa nr. 10.

Art. 41. — Prevederile art. 35 și 36 nu se aplică în cazul în care investigațiile clinice se desfășoară folosind dispozitive autorizate în conformitate cu art. 17–20 să poarte marcajul CE, dacă scopul investigațiilor clinice nu este acela de a demonstra posibilitatea de a utiliza dispozitivele în alte scopuri decât cele menționate în procedura de evaluare a conformității. Prevederile anexei nr. 10 rămân aplicabile.

CAPITOLUL VIII

Organisme notificate

Art. 42. — (1) Ministerul Sănătății va notifica Comisia Europeană și statelor membre ale Uniunii Europene organismele pe care le-a desemnat pentru realizarea procedurilor de evaluare a conformității, prevăzute la art. 17—20, împreună cu sarcinile specifice pe care aceste organisme au fost desemnate să le îndeplinească și cu numerele de identificare atribuite în prealabil de Comisia Europeană.

(2) Lista organismelor notificate și numărul de identificare alocat acestora, precum și sarcinile specifice pentru care au fost notificate se publică în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și se actualizează permanent.

Art. 43. — (1) Pentru desemnarea organismelor notificate, Ministerul Sănătății aplică criteriile prevăzute în anexa nr. 11. Se consideră că organismele care îndeplinesc criteriile prevăzute în standardele naționale, care adoptă standardele europene armonizate corespunzătoare, satisfac criteriile prezentate în anexa nr. 11.

(2) Ministerul Sănătății evaluează competența organismelor din România pe baza unor norme metodologice elaborate avându-se în vedere criteriile minime prevăzute în anexa nr. 11, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 44. — În cazul în care Ministerul Sănătății constată că un organism notificat nu mai corespunde criteriilor specificate care au stat la baza desemnării, va retrage această notificare și va informa statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană cu privire la retragerea notificării.

Art. 45. — Organismul notificat și producătorul ori reprezentantul său autorizat, stabilit în România ori într-un stat membru al Uniunii Europene sau al Spațiului Economic European, stabilesc de comun acord termenele limită pentru finalizarea activităților de evaluare și verificare prevăzute în anexele nr. 2—6.

Art. 46. — Organismul notificat informează celelalte organisme notificate și Ministerul Sănătății despre toate certificatele suspendate sau retrase și, la cerere, despre certificatele emise sau respinse. De asemenea, pune la dispoziție, la cerere, toate informațiile suplimentare relevante.

Art. 47. — (1) În cazul în care un organism notificat constată că cerințele cuprinse în prezenta hotărâre nu au fost îndeplinite sau au încetat să mai fie îndeplinite de către producător ori dacă un certificat nu ar fi trebuit să fie emis, acesta, ținând seama de principiul proporționalității, va suspenda sau va retrage certificatul emis ori va impune restricții până când conformitatea cu aceste cerințe va fi

asigurată de către producător prin implementarea unor măsuri corective corespunzătoare.

(2) În cazul suspendării sau al retragerii certificatului ori al impunerii de restricții sau în cazurile în care este necesară o intervenție din partea autorității competente, organismul notificat informează Ministerul Sănătății cu privire la acest fapt.

(3) Ministerul Sănătății informează statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană cu privire la măsurile luate conform alin. (1).

Art. 48. — Organismul notificat furnizează, la cerere, toate informațiile și documentele relevante, inclusiv documentele privind bugetul propriu, pentru a da posibilitatea Ministerului Sănătății și organismului național de acreditare să verifice îndeplinirea cerințelor prevăzute în anexa nr. 11.

CAPITOLUL IX

Marcajul de conformitate

SECȚIUNEA 1

Marcajul CE

Art. 49. — Dispozitivele considerate că satisfac cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. 1, cu excepția celor pentru investigații clinice și a dispozitivelor la comandă, trebuie să poarte, în momentul introducerii pe piață, marcajul european de conformitate CE. Elementele de identificare a marcajului CE sunt prevăzute în anexa nr. 12.

Art. 50. — (1) Marcajul european de conformitate CE, conform prevederilor anexei nr. 12, trebuie să fie aplicat vizibil, lizibil și de neșters, pe dispozitiv sau pe ambalajul său steril, unde este posibil, precum și pe instrucțiunile de utilizare.

(2) Marcajul european de conformitate CE trebuie să fie aplicat și pe ambalajul în care se comercializează dispozitivul.

(3) Marcajul european de conformitate CE trebuie să fie însoțit de numărul de identificare a organismului notificat care poartă răspunderea pentru aplicarea procedurilor prevăzute în anexele nr. 2, 4, 5 și 6.

Art. 51. — (1) Este interzisă aplicarea de simboluri sau de inscripții care pot induce în eroare terțe părți cu privire la înțelesul ori forma grafică a marcajului CE.

(2) Se poate aplica orice alt marcaj pe dispozitiv, pe ambalajul său ori în instrucțiunile care însoțesc dispozitivul, cu condiția ca acesta să nu afecteze vizibilitatea și claritatea marcajului CE.

SECȚIUNEA a 2-a

Marcajul CE aplicat incorect

Art. 52. — Fără a afecta prevederile art. 14, în cazul în care Ministerul Sănătății stabilește că marcajul CE a fost

aplicat în mod greșit, producătorul ori reprezentantul său autorizat, stabilit în România ori într-un stat membru al Uniunii Europene sau al Spațiului Economic European, este obligat să pună capăt acestei situații de încălcare a reglementărilor în domeniu, în condițiile impuse de Ministerul Sănătății.

Art. 53. — Dacă se menține situația de neconformitate prevăzută la art. 52, Ministerul Sănătății adoptă toate măsurile adecvate pentru a limita sau a interzice introducerea pe piață a dispozitivului în cauză sau pentru a se asigura că acesta este retras de pe piață în conformitate cu procedura prevăzută la art. 14.

Art. 54. — Dispozițiile art. 52 și 53 se aplică și în cazul în care marcajul CE s-a aplicat în conformitate cu procedurile prevăzute de prezenta hotărâre, dar inadecvat, pe produse care nu fac obiectul prezentei hotărâri.

CAPITOLUL X

Supravegherea pieței, contravenții și sancțiuni

Art. 55. — Structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, instituită prin art. 9 alin. (2) din Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, republicată, verifică respectarea prevederilor prezentei hotărâri și este responsabilă pentru supravegherea pieței dispozitivelor.

Art. 56. — (1) Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează după cum urmează:

a) nerespectarea cerințelor esențiale prevăzute în anexa nr. 1, cu amendă de la 5.000 lei (RON) la 10.000 lei (RON), retragerea de pe piață și/sau interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivelor neconforme;

b) nerespectarea prevederilor art. 17—21, art. 29, art. 31 alin. (1)—(3), art. 49, 50, art. 51 alin. (1) și a prevederilor referitoare la deținerea documentației și a declarației de conformitate, cuprinse în anexa nr. 2 pct. 6, anexa nr. 3 poz. 7.2 și 7.3, anexa nr. 4 pct. 7, anexa nr. 5 pct. 5, anexa nr. 6 pct. 5, anexa nr. 7 pct. 2 și în anexa nr. 8 pct. 2 și 3, cu amendă de la 2.500 lei (RON) la 5.000 lei (RON) și interzicerea comercializării până la o dată stabilită de organele de control împreună cu producătorul, reprezentantul autorizat sau importatorul, după caz, pentru eliminarea neconformităților;

c) nerespectarea prevederilor art. 11 alin. (1) și ale art. 49, cu amendă de la 2.500 lei (RON) la 5.000 lei (RON), retragerea de pe piață și/sau interzicerea introducerii pe piață a dispozitivelor nemarcate sau marcate incorect;

d) nerespectarea prevederilor art. 35, 38 și 40, cu amendă de la 2.500 lei (RON) la 5.000 lei (RON);

e) nerespectarea prevederilor art. 60 alin. (2), cu amendă de la 2.500 lei (RON) la 5.000 lei (RON) și

interzicerea distribuirii până la efectuarea procedurii de reevaluare prevăzute la art. 60 alin. (1);

f) nerespectarea obligației producătorului ori a reprezentantului său autorizat, după caz, de a comunica Ministerului Sănătății incidentele prevăzute în anexa nr. 2 pct. 3 poz. 3.1 lit. g), anexa nr. 4 pct. 3, anexa nr. 5 pct. 3 poz. 3.1 lit. h), anexa nr. 6 pct. 3 poz. 3.1 lit. h), anexa nr. 7 pct. 4 și în anexa nr. 10 pct. 2 poz. 2.3.5, cu amendă de la 1.000 lei (RON) la 2.500 lei (RON);

g) nerespectarea obligației de a anunța Ministerul Sănătății despre incidentele în utilizare prevăzute la art. 16 alin. (2), cu amendă de la 1.000 lei (RON) la 2.500 lei (RON);

h) nerespectarea măsurilor dispuse de Ministerul Sănătății în cadrul procedurii de vigilență, cu amendă de la 1.000 lei (RON) la 2.500 lei (RON);

i) lipsa documentelor care atestă înregistrarea în baza de date a Ministerului Sănătății a dispozitivelor și producătorilor, cu amendă de la 2.500 lei (RON) la 5.000 lei (RON) și interzicerea comercializării dispozitivelor până la obținerea acestor documente;

j) nerespectarea prevederilor art. 67, cu amendă de la 5.000 lei (RON) la 10.000 lei (RON) și retragerea de pe piață a produselor cu marcaj CS.

(2) Constatarea contravențiilor prevăzute la alin. (1) și aplicarea sancțiunilor se fac de către personalul anume împuternicit de Ministerul Sănătății.

(3) Contravenientul poate achita, pe loc sau în termen de cel mult 48 de ore de la data încheierii procesului-verbal ori, după caz, de la data comunicării acestuia, jumătate din minimul amenzii prevăzute la alin. (1), agentul constator făcând mențiune despre această posibilitate în procesul-verbal.

Art. 57. — Dispozițiile referitoare la contravențiile prevăzute la art. 56 alin. (1) se completează cu dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

CAPITOLUL XI

Punerea în aplicare, dispoziții finale și tranzitorii

SECȚIUNEA 1

Decizii de respingere sau de restrângere

Art. 58. — (1) Orice decizie adoptată conform prezentei hotărâri, prin care se respinge sau se restrânge introducerea pe piață, punerea în funcțiune a unui dispozitiv, efectuarea unei investigații clinice sau prin care se retrag dispozitive de pe piață, trebuie justificată în mod precis, prin expunerea motivelor care stau la baza acesteia.

(2) Deciziile prevăzute la alin. (1) trebuie aduse de îndată la cunoștință părților interesate, care vor fi informate totodată cu privire la căile de contestație pe care le au la dispoziție conform reglementărilor în vigoare, precum și cu privire la termenul limită până la care pot fi exercitate căile de contestație.

(3) În cazul unei decizii de natura celor prevăzute la alin. (1), producătorul ori reprezentantul său autorizat, stabilit în România ori într-un stat membru al Uniunii Europene sau al Spațiului Economic European, 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.

SECȚIUNEA a 2-a

Confidențialitate

Art. 59. — (1) Persoanele juridice și fizice implicate în aplicarea prezentei hotărâri sunt obligate să asigure confidențialitatea cu privire la informațiile obținute în procesul de îndeplinire a sarcinilor de serviciu, cu respectarea legislației în vigoare și a practicii naționale cu privire la secretul actului medical.

(2) Prevederile alin. (1) referitoare la asigurarea confidențialității nu sunt aplicabile Ministerului Sănătății și organismelor notificate, în ceea ce privește obligațiile de informare reciprocă, de informare a statelor membre ale Uniunii Europene și de difuzare a avertismentelor, și nici persoanelor care trebuie să furnizeze informații sub incidența legii penale.

SECȚIUNEA a 3-a

Dispoziții finale și tranzitorii

Art. 60. — (1) Implanturile mamare introduse pe piață înainte de data de 1 septembrie 2003, în conformitate cu prevederile art. 19 lit. a) sau lit. b) pct. 3, vor face obiectul unei proceduri de reevaluare a conformității ca dispozitive din clasa III, până la data de 1 decembrie 2005.

(2) Persoanele responsabile de introducerea pe piață/distribuirea pe teritoriul României a implanturilor mamare trebuie să prezinte la Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale, până la data de 1 ianuarie 2006, dovada efectuării procedurii de reevaluare prevăzute la alin. (1).

Art. 61. — Dispozitivele evaluate, certificate și înregistrate în conformitate cu reglementările în vigoare în domeniu până la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri pot fi introduse pe piață până la expirarea termenului de valabilitate înscris pe certificatul de înregistrare sau pe autorizația de utilizare, dar nu mai târziu de data de 1 ianuarie 2007.

Art. 62. — Ministerul Sănătății stabilește prin ordin al ministrului sănătății modul de organizare a Bazei naționale de date privind dispozitivele medicale, prevăzută la art. 32,

precum și taxele percepute pentru înregistrările ce urmează a fi introduse în această bază de date.

Art. 63. — (1) Până la data aderării României la Uniunea Europeană se admit introducerea pe piață și/sau punerea în funcțiune și a dispozitivelor cu marcaj național de conformitate CS, denumit în continuare *marcaj CS*. Elementele de identificare a marcajului CS sunt prevăzute în anexa nr. 2 la Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Se interzice, în condițiile prevăzute de prezenta hotărâre, aplicarea concomitent pe dispozitive atât a marcajului CS, cât și a marcajului CE.

(3) Prevederile prezentei hotărâri referitoare la marcajul CE se aplică și pentru marcajul CS.

Art. 64. — (1) Până la data prevăzută la art. 63 alin. (1), Ministerul Sănătății recunoaște și aprobă organismele pentru realizarea procedurilor de evaluare a conformității prevăzute de prezenta hotărâre.

(2) Recunoașterea și aprobarea organismelor prevăzute la alin. (1) se fac conform cerințelor normelor metodologice elaborate de Ministerul Sănătății, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) Lista organismelor recunoscute, cu numerele lor de identificare alocate anterior de Ministerul Economiei și Comerțului, sarcinile specifice pe care au fost desemnate să le realizeze se aprobă și se actualizează, ori de câte ori este necesar, prin ordin al ministrului sănătății, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 65. — În situația în care evaluarea conformității produselor se realizează prin utilizarea procedurilor prevăzute de prezenta hotărâre de către organismele prevăzute la art. 64 alin. (1), producătorul ori reprezentantul său autorizat, persoană fizică sau juridică cu domiciliul, respectiv sediul în România, trebuie să aplice marcajul CS.

Art. 66. — (1) Responsabilitățile producătorului, reprezentantului său autorizat stabilit în România, precum și ale importatorului, în legătură cu produsele introduse pe piață cu marcaj CS, sunt aceleași cu cele prevăzute de prezenta hotărâre pentru produsele cu marcaj CE.

(2) Sancțiunile și măsurile prevăzute la cap. X se aplică și în cazul produselor introduse pe piață cu marcaj CS.

Art. 67. — (1) De la data aderării României la Uniunea Europeană dispozitivele pot fi introduse pe piață și/sau puse în funcțiune numai în condițiile în care acestea poartă marcajul CE.

(2) De la data aderării României la Uniunea Europeană se interzice distribuirea, contra cost sau gratuit, a dispozitivelor care poartă marcajul CS.

Art. 68. — Anexele nr. 1—12*) fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

*) Anexele nr. 1—12 sunt reproduse în facsimil.

Art. 69. — Pe data intrării în vigoare a prezentei hotărâri, Hotărârea Guvernului nr. 382/2005 privind introducerea specificațiilor detaliate pentru dispozitivele medicale produse prin utilizarea țesuturilor de origine animală, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 412 din 16 mai 2005, se modifică după cum urmează:

1. Alineatul (2) al articolului 2 va avea următorul cuprins:

„(2) Termenii prevăzuți la alin. (1) se completează cu termenii definiți în Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale.“

2. Articolul 3 va avea următorul cuprins:

„Art. 3. — Înainte de a formula o cerere pentru evaluarea conformității potrivit art. 17 din Hotărârea Guvernului nr. 911/2005, producătorul dispozitivelor medicale prevăzute la art. 1 alin. (1) trebuie să implementeze sistemul de analiză și de gestiune a riscului, stabilit în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.“

3. Alineatul (1) al articolului 4 va avea următorul cuprins:

„Art. 4. — (1) Ministerul Sănătății verifică dacă organismele notificate potrivit art. 42 din Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 și-au actualizat cunoștințele referitoare la dispozitivele medicale prevăzute la art. 1 alin. (1), în scopul evaluării conformității acestor dispozitive cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 911/2005 și cu specificațiile prevăzute în anexa la prezenta hotărâre.“

4. Alineatul (1) al articolului 5 va avea următorul cuprins:

„Art. 5. — (1) Procedura de evaluare a conformității dispozitivelor medicale prevăzute la art. 1 alin. (1) cuprinde evaluarea conformității cu cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 și cu specificațiile prevăzute în anexa la prezenta hotărâre.“

5. Articolului 6 va avea următorul cuprins:

„Art. 6. — Ministerul Sănătății va lua toate măsurile necesare pentru a se asigura că dispozitivele medicale prevăzute la art. 1 alin. (1) sunt introduse pe piață și puse în funcțiune numai dacă acestea corespund prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 911/2005 și specificațiilor prevăzute în anexa la prezenta hotărâre.“

6. Primul paragraf de la punctul 2 din anexă va avea următorul cuprins:

„Pentru dispozitivele medicale încadrate în clasa III potrivit prevederilor regulii 17 din anexa nr. 9 la Hotărârea Guvernului nr. 911/2005, producătorii trebuie să furnizeze organismelor notificate la care se referă art. 4 din hotărâre toate informațiile care permit o evaluare a strategiei lor de analiză și de gestiune a riscului. Orice nouă informație asupra riscurilor EST obținută de producător și prezentând relevanță pentru dispozitivele sale trebuie să fie transmisă spre informare organismelor notificate.“

Art. 70. — Hotărârea Guvernului nr. 190/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 185 din 25 martie 2003, cu modificările ulterioare, precum și orice alte dispoziții contrare se abrogă.

Art. 71. — Prezenta hotărâre intră în vigoare la 3 luni de la data publicării ei în Monitorul Oficial al României, Partea I, cu excepția prevederilor art. 12 alin. (4), art. 13, art. 14 alin. (2) și (3), art. 16 alin. (3), art. 30, art. 31 alin. (5), art. 33, art. 34 alin. (2), art. 42, art. 44 și art. 47 alin. (3), care intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2007.

Prezenta hotărâre transpune prevederile Directivei 93/42/CEE din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, amendată prin directivele 98/79/CE din 27 octombrie 1998, 2000/70/CE din 16 noiembrie 2000, 2001/104/CE din 7 decembrie 2001 și Reglementarea CE 1.882/2003 din 29 septembrie 2003, și ale Directivei 2003/12/CE din 3 februarie 2003 privind reclasificarea implanturilor mamare în cadrul Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.

PRIM-MINISTRU

CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU

Contrasemnează:

Ministrul sănătății,

Mircea Cintează

Ministrul integrării europene,

Ene Dinga

Ministrul economiei și comerțului,

Codruț Ioan Șereș

CERINȚE ESENȚIALE

I. Cerințe generale

1. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și realizate astfel încât, în condițiile de folosire în scopul prevăzut, să nu compromită sănătatea sau siguranța pacienților, siguranța și sănătatea celor care le utilizează sau, acolo unde este cazul, a altor persoane. Riscul asociat folosirii dispozitivelor trebuie să rămână în limite acceptabile în raport cu beneficiul pacientului și să fie compatibil cu un nivel ridicat de siguranță și de protecție a sănătății.

2. Soluțiile adoptate de către producător pentru proiectarea și construcția dispozitivelor trebuie să fie conforme cu principiile de siguranță, să țină seama de nivelul actual de dezvoltare a tehnologiei în domeniu. Pentru selectarea celor mai potrivite soluții producătorul trebuie să aplice următoarele principii în ordinea de mai jos:

a) să elimine sau să reducă riscurile cât mai mult posibil prin proiectare și construcție sigură;

b) să ia măsuri de protecție adecvate acolo unde este cazul, inclusiv alarme, dacă este necesar, în legătură cu riscurile care nu pot fi eliminate;

c) să informeze utilizatorii despre riscurile reziduale, datorate insuficientelor măsuri de protecție adoptate.

3. Dispozitivele trebuie să realizeze scopul propus intenționat de producător și să fie proiectate, construite și ambalate astfel încât să fie potrivite pentru una sau mai multe funcțiuni, conform art. 2, pct. 1 din hotărâre, după cum specifică producătorul.

4. Caracteristicile și performanțele prevăzute la pct. 1 - 3 nu trebuie să se deprecieze astfel încât să compromită condițiile clinice, siguranța pacienților și după caz, a altor persoane pe întreaga durată de funcționare indicată de producător, atunci când dispozitivul este supus utilizării intensive în timpul condițiilor normale de folosire.

5. Dispozitivele trebuie să fie proiectate, fabricate și ambalate astfel încât caracteristicile și performanțele lor în timpul folosirii să nu fie afectate ca urmare a transportului și depozitării conforme cu instrucțiunile și informațiile prevăzute de producător.

6. Orice efect secundar nedorit trebuie să constituie un risc acceptabil în raport cu beneficiul pacientului.

II. Cerințe cu privire la proiect și construcție

7. Proprietăți chimice, fizice și biologice:

7.1. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să garanteze caracteristicile și performanțele cuprinse în partea I "Cerințe generale". O atenție specială trebuie acordată:

a) alegerii materialelor folosite, în special cu privire la toxicitate și, dacă este cazul, la inflamabilitate;

b) compatibilității dintre materialele folosite și țesuturile biologice, celule și fluide ale corpului, ținându-se seama de scopul propus al dispozitivului.

7.2. Dispozitivele trebuie să fie proiectate, fabricate și ambalate astfel încât să minimizeze riscul contaminanților și reziduurilor asupra persoanelor implicate în transportul și în depozitarea acestora, precum și asupra utilizatorilor dispozitivelor, ținându-se seama de scopul propus. Trebuie să se acorde o atenție specială țesuturilor expuse, duratei și frecvenței de expunere.

7.3. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să poată fi folosite în siguranță cu materialele, substanțele și gazele cu care vin în contact în timpul folosirii lor normale; dacă dispozitivele sunt destinate administrării medicamentelor, ele trebuie să fie compatibile cu produsele medicinale respective, conform dispozițiilor și restricțiilor

aplicabile acestora, iar performanțele lor trebuie să se mențină în conformitate cu scopul propus.

7.4.1. Acolo unde dispozitivul încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, dacă se folosește separat, poate fi considerată produs medicamentos așa cum este definit în Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare și care acționează asupra corpului uman cu o acțiune secundară dispozitivului, siguranța, calitatea și utilitatea substanței trebuie să fie verificate ținându-se seama de scopul propus al dispozitivului, prin analogie cu metodele adecvate prevăzute în Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999.

7.4.2. Acolo unde dispozitivul încorporează, ca parte integrantă, un derivat de sânge uman, organismul notificat trebuie să solicite un punct de vedere științific Agenției Europene pentru Evaluarea Produselor Medicamentoase, numită în continuare EMEA, asupra calității și securității derivatului, ținându-se cont de prevederile comunitare adecvate și, în particular prin analogie cu prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999. Utilitatea derivatului ca parte a dispozitivului medical va fi verificată ținându-se seama de scopul propus al dispozitivului.

Un eșantion din fiecare lot de produs brut sau finit din derivatul de sânge uman va fi testat de către un laborator de stat sau de către un laborator desemnat în acest scop de Ministerul Sănătății.

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

7.6. Dispozitivul trebuie să fie proiectat și fabricat astfel încât să se reducă cât mai mult posibil riscurile datorate pătrunderii neprevăzute a substanțelor în dispozitiv, ținându-se seama de natura mediului înconjurător în care este proiectat să fie folosit.

8. Infecția și contaminarea microbiană:

8.1. Dispozitivele și procesul de fabricare trebuie să fie astfel concepute încât să se elimine sau să se reducă cât mai mult posibil riscul de infecție al pacientului, utilizatorului și terțelor persoane. Proiectarea dispozitivului medical trebuie să permită mânuirea ușoară și, unde este necesar, să micșoreze contaminarea dispozitivului de către pacient și viceversa în timpul folosirii.

8.2. Țesuturile de origine animală trebuie să fie prelevate de la animale supuse controlului și supravegherii veterinare, adaptate scopului propus de utilizare al țesutului respectiv.

Organismele notificate trebuie să păstreze informațiile asupra zonei geografice 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 măsurile de siguranță cu privire la viruși și la alți agenți transferabili trebuie să fie validate prin metode documentate privind inactivarea virală în cursul procesului de fabricație.

8.3. Dispozitivele livrate în stare sterilă trebuie să fie proiectate, fabricate și ambalate în pachete de unică folosință și/sau într-un mod care să asigure că sunt sterile în momentul introducerii pe piață și menținerea sterilității în timpul transportului și depozitării, dacă pachetul nu este deschis sau deteriorat.

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

8.5. Dispozitivele destinate să fie sterilizate trebuie să fie fabricate în condiții de mediu controlat.

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

8.7. Ambalarea și/sau etichetarea dispozitivelor trebuie să permită distincția între produsele identice sau similare puse în circulație în stare sterilă față de cele nesterile.

9. Proprietățile de construcție și mediul înconjurător:

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

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

a) riscul de rănire, în legătură cu caracteristicile fizice, incluzând raportul volum/presiune, caracteristicile dimensionale și unde este cazul, caracteristicile ergonomice;

b) riscurile legate de condițiile previzibile ale mediului înconjurător cum ar fi: câmpurile magnetice, influențele electrice externe, descărcările electrostatice, temperatura, presiunea și variațiile de presiune sau de accelerație;

c) riscurile interacțiunii reciproce cu alte dispozitive normal folosite în investigațiile sau în tratamentul respectiv;

d) riscurile intervenite când întreținerea sau calibrarea nu sunt posibile (de exemplu la implanturi) ori datorate îmbătrânirii materialelor folosite sau pierderii preciziei oricărui mecanism de măsurare sau control.

9.3. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să micșoreze riscurile de incendiu sau explozie în timpul folosirii normale 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 să fie proiectate și fabricate astfel încât să realizeze o precizie și stabilitate suficiente, în limite specificate, ținându-se seama de scopul propus al dispozitivului. Limitele de precizie trebuie să fie indicate de producător.

10.2. Aparatele de măsurare, monitorizare și afișare trebuie să fie proiectate conform principiilor ergonomice, ținându-se seama de scopul propus al dispozitivului.

10.3. Măsurătorile făcute de dispozitivul cu funcție de măsurare trebuie să fie exprimate în unități de măsurare legale în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 755/2004 privind aprobarea unităților de măsură legală.

11. Protecția împotriva iradierii:

11.1 Generalități:

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

11.2. Iradierea intenționată:

11.2.1. Când dispozitivele sunt proiectate pentru a emite niveluri periculoase de radiații în scop medical, beneficiul pacientului depășind riscurile inerente, trebuie să existe posibilitatea ca utilizatorul să controleze emisiile. Aceste dispozitive trebuie să fie proiectate și fabricate cu asigurarea reproductibilității și a toleranței parametrilor variabili relevanți.

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

11.3. Iradierea neintenționată:

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

11.4. Instrucțiuni:

11.4.1. Instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele care emit radiații trebuie să dea 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 să fie proiectate și fabricate astfel încât să asigure că geometria, cantitatea și calitatea radiației emise să poată fi reglate și controlate ținându-se seama de scopul propus.

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

11.5.3. Dispozitivele care emit radiații ionizante utilizate în scop terapeutic trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să asigure monitorizarea riguroasă și controlul dozei, tipului fasciculului de raze și energiei și, după caz, a calității 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 să fie proiectate astfel încât să asigure repetabilitatea, siguranța și performanța acestor sisteme în raport cu scopul propus. În condițiile apariției de prim defect în sistem trebuie să se adopte 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 sursei de alimentare.

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 cădere a sursei.

12.4. Dispozitivele proiectate pentru a monitoriza unul sau mai mulți parametri clinici ai pacientului trebuie să fie echipate cu sisteme de alarmă specifice pentru a alerta utilizatorul asupra situațiilor care ar putea duce la moartea sau deteriorarea severă a stării de sănătate a pacientului.

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

12.6. Protecția împotriva riscurilor electrice:

Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să se evite pe cât posibil riscul șocului electric accidental în timpul folosirii normale și în condiții de prim defect, atunci când dispozitivele sunt corect instalate.

12.7. Protecția împotriva riscurilor mecanice și termice:

12.7.1. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să protejeze pacientul și utilizatorul împotriva riscurilor mecanice legate, de exemplu, de rezistența mecanică, stabilitate și piese mobile.

12.7.2. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să se reducă cât se poate de mult riscurile ce apar din vibrația generată de dispozitive, ținându-se seama de progresele tehnice 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 să fie proiectate și fabricate astfel încât să se reducă cât se poate de mult riscurile care apar din zgomotul emis, în special la sursa de alimentare, dacă zgomotul emis nu este parte a scopului propus.

12.7.4. Terminalele și conectorii alimentați de la o sursă de putere electrică, de gaz, hidraulică sau pneumatică și care trebuie să fie mânuiți de către utilizator trebuie să fie 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 căldura sau a atinge temperaturi date - și împrejurimile lor nu trebuie să atingă temperaturi cu potențial periculos în condiții de utilizare normală.

12.8. Protecția împotriva riscurilor administrării de energie sau substanțe:

12.8.1. Dispozitivele care alimentează pacientul cu energie sau substanțe trebuie să fie 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 trebuie să fie prevăzute cu mijloace de prevenire și/sau de indicare a cantității administrate care ar putea constitui un pericol.

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

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

Instrucțiunile de operare sau de reglare a parametrilor pe baza unui sistem vizual trebuie să fie înțelese de utilizatori și, după caz, de pacient.

13. Informații furnizate de producător:

13.1. Fiecare dispozitiv trebuie să fie însoțit de 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 cuprind detaliile de pe etichetă și informațiile din instrucțiunile de folosire.

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

Instrucțiunile de folosire trebuie să fie incluse în ambalaj pentru fiecare dispozitiv. Ca o excepție, instrucțiunile de folosire nu sunt necesare pentru dispozitivele de clasa I sau IIa, dacă ele pot fi folosite în siguranță fără aceste instrucțiuni.

13.2. Dacă este posibil, aceste informații trebuie să ia forma simbolurilor. Orice simbol sau culoare de identificare folosită trebuie să fie în conformitate cu standardele române și/sau standardele naționale ale statelor membre care transpun standarde armonizate. Dacă nu există standarde, simbolurile și culorile trebuie să fie descrise în documentația furnizată o dată cu dispozitivul.

13.3. Eticheta trebuie să conțină următoarele indicații:

a) numele sau numele comercial și adresa producătorului; pentru dispozitive importate în vederea distribuirii în România sau în Comunitate, eticheta, ambalajul exterior sau instrucțiunile de utilizare vor conține în plus și numele și adresa persoanei prevăzute la art. 31 alin. (3) sau a reprezentantului autorizat al producătorului stabilit în România sau pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene sau a 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 până 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, inscripția "exclusiv pentru investigații clinice";

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 decât cele prevăzute la lit. e); această indicație poate fi inclusă în numărul de lot sau în numărul de serie;

m) metoda de sterilizare, dacă este cazul;

n) în cazul unui dispozitiv prevăzut la art. 4 alin. (2) din hotărâre se precizează că dispozitivul conține un derivat de sânge uman.

13.4. Pe eticheta și în instrucțiunile de utilizare producătorul trebuie să definească în mod clar scopul propus al dispozitivului.

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

13.6. Instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină următoarele:

- a) detaliile prevăzute la pct. 13 poz. 13.3, cu excepția lit. d) și e);
- b) performanțele prevăzute la pct. 3 și orice efecte secundare nedorite;
- c) dacă dispozitivul trebuie instalat sau conectat cu alte dispozitive medicale sau echipamente în scopul utilizării conform scopului propus, detalii suficiente cu privire la caracteristicile sale pentru identificarea corectă a dispozitivelor sau echipamentelor ce trebuie folosite pentru instalarea corectă și siguranța în funcționare a sistemului;
- d) toate informațiile necesare pentru verificarea instalării, dispozitivului, utilizării sale corecte și sigure, detalii asupra naturii și frecvenței operațiunilor de întreținere și calibrare, necesare în vederea asigurării utilizării corespunzătoare și sigure pe toată durata de funcționare;
- e) informații necesare pentru a îndepărta riscurile legate de implantarea dispozitivului, dacă este cazul;
- f) informații privind riscurile interferenței reciproce datorate prezenței dispozitivului în timpul anumitor investigații sau tratamente;
- g) instrucțiunile necesare în eventualitatea deteriorării ambalajului steril și, dacă este cazul, metoda potrivită de resterilizare;
- h) dacă dispozitivul este reutilizabil, indicații privind procesele pentru asigurarea reutilizării, incluzând metoda de curățare, dezinfecție, împachetare, sterilizare, restricții privind numărul de utilizări, dacă este cazul; pentru dispozitivele destinate să fie sterilizate înainte de utilizare, instrucțiunile privind curățarea și sterilizarea trebuie să fie astfel redactate încât dacă sunt urmate corect, dispozitivul să rămână conform cu cerințele de la pct. 1;
- i) detalii pentru orice tratament sau manevră necesară înainte ca dispozitivul să fie utilizat, ca de exemplu: sterilizare, asamblare finală;
- j) în cazul dispozitivelor care emit radiații în scopuri medicale, detalii asupra naturii, tipului, intensității și distribuției acestor radiații;
Instrucțiunile de utilizare trebuie să includă și detalii care permit personalului medical să informeze pacientul asupra contraindicațiilor și precauțiilor necesare. Aceste detalii trebuie să cuprindă în particular:
 - k) precauții în eventualitatea schimbării performanțelor dispozitivului;
 - l) precauții privind expunerea, în condiții de mediu rezonabil previzibile, la câmpuri magnetice, influențe electrice externe, descărcări electrostatice, presiune sau variații de presiune, accelerație, surse de foc;
 - m) informații privind medicamentele sau produsele pe care dispozitivul le administrează, incluzând restricțiile în alegerea acestor substanțe;
 - n) precauții împotriva oricărui risc special, neobișnuit referitor la aruncarea dispozitivului;
 - o) medicamentele încorporate în dispozitive ca parte integrantă în conformitate cu pct. 7 poz. 7.4.1 și 7.4.2;
 - p) gradul de precizie cerut pentru dispozitivele cu funcție de măsurare.

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 trebuie obținute conform procedurii prevăzute în anexa nr. 10.

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE EC

Asigurarea totală a calității

1. Producătorul trebuie să asigure aplicarea sistemului de calitate aprobat pentru proiectarea, producția și inspecția finală a produselor respective, așa cum este prevăzut la pct. 3, să fie subiectul auditului conform pct. 3 poz. 3.3 și pct. 4 și să fie subiectul inspecțiilor de supraveghere conform pct. 5.

2. Declarația de conformitate este procedura prin care producătorul care îndeplinește cerințele impuse la pct. 1 asigură și declară că produsele îndeplinesc prevederile prezentei hotărâri ce le sunt aplicabile.

Producătorul trebuie să aplice marcajul CE, conform art. 49 din hotărâre și să emită declarația de conformitate. Declarația trebuie să acopere un număr dat de produse și trebuie să fie păstrată de către producător.

3. Sistemul calității:

3.1. Producătorul trebuie să depună o cerere pentru evaluarea sistemului calității la un organism notificat, ales în conformitate cu art. 24 din hotărâre. Cererea trebuie să includă:

- a) numele și adresa producătorului și a oricărui loc de fabricație în care se asigură sistemul calității;
- b) toate informațiile relevante referitoare la produs sau categoria de produse acoperite de procedură;
- c) o declarație scrisă în care se menționează că nu a fost depusă o cerere la un alt organism notificat pentru același sistem al calității referitor la produs;
- d) documentația referitoare la sistemul calității;
- e) angajamentul producătorului de a acoperi în totalitate cerințele impuse prin sistemul calității aprobat;
- f) angajamentul producătorului de menținere a sistemului calității aprobat în mod adecvat și eficient;
- g) angajamentul producătorului de a institui și de a ține la zi o procedură de valorificare a experienței câștigate în faza de post-producție și de a implementa acțiunile corective necesare. Această declarație trebuie să includă obligația producătorului de a comunica Ministerului Sănătății următoarele incidente imediat ce a luat cunoștință despre acestea:
 - (i) orice disfuncție sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor dispozitivului, precum și orice inadvertență în instrucțiunile de utilizare, care au dus sau ar fi putut duce la decesul unui pacient sau utilizator sau la o deteriorare severă a stării sale de sănătate;
 - (ii) orice motiv tehnic sau medical legat de caracteristicile sau performanțele dispozitivului, care a condus, din motivele precizate la (i), la retragerea sistematică de pe piață a dispozitivelor de același tip de către producător.

3.2. Aplicarea sistemului calității trebuie să asigure ca dispozitivele sunt conforme cu prevederile prezentei hotărâri, ce le sunt aplicabile, în toate etapele, de la proiectare la inspecția finală. Toate elementele, cerințele și prevederile adoptate de producător pentru sistemul calității trebuie să fie documentate în mod sistematic și ordonat sub formă de proceduri și declarații scrise, cum ar fi programe de calitate, planuri ale calității, manuale ale calității și înregistrări ale calității.

Acestea trebuie să cuprindă în special o descriere adecvată a:

- a) obiectivelor producătorului privind calitatea;
- b) modului de organizare și, în particular:
 1. a structurilor organizatorice, a responsabilităților echipei de conducere și a autorității organizatorice, în cazul în care este implicată calitatea proiectării și fabricației dispozitivelor;
 2. a metodelor de urmărire a eficienței sistemului calității și, în particular, capacitatea lui de a atinge calitatea dorită a proiectului și a produsului, inclusiv controlul dispozitivelor ce nu se conformează cerințelor;

c) descrierea procedurilor de urmărire și verificare a proiectului dispozitivului și, în special:

1. descrierea generală a produsului, inclusiv a tuturor variantelor planificate;
2. specificații privind proiectarea, incluzând standardele ce se vor aplica și rezultatele analizei de risc, precum și o descriere a soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale ce se aplică produselor atunci când standardele prevăzute la art. 12 din hotărâre nu se aplică integral;
3. tehnici utilizate pentru controlul și verificarea proiectului și al proceselor și măsurile sistematice ce vor fi utilizate în proiectarea dispozitivelor;
4. dacă dispozitivul trebuie conectat cu alte dispozitive pentru a acționa conform scopului propus, trebuie aduse dovezi că acesta este conform cu cerințele esențiale atunci când este conectat cu orice astfel de dispozitiv, având caracteristicile specificate de producător;
5. declarație indicând dacă dispozitivul încorporează sau nu, ca parte integrantă, o substanță sau un derivat de sânge uman la care se face referire la pct. 7 poz. 7.4.2 din anexa nr. 1, precum și date asupra testelor realizate în acest sens, necesare pentru a evalua siguranța, calitatea și utilitatea acelei substanțe sau aceluși derivat de sânge uman, ținându-se seama de scopul propus al dispozitivului;
6. date clinice conform anexei nr. 10;
7. proiect de etichetă și, după caz, instrucțiuni de utilizare;

d) tehnicile de inspecție și de asigurare a calității în stadiul de producție și, în particular:

1. procesele și procedurile utilizate, în special cu privire la sterilizare, achiziție și alte documente relevante;
2. procedurile de identificare a produsului întocmite și actualizate prin proiecte, specificații și alte documente relevante în fiecare fază de producție;

e) încercări și verificări adecvate, care trebuie efectuate înainte, în timpul și după fabricație, frecvența cu care vor avea loc și echipamentele de testare utilizate. Trebuie să fie asigurată trasabilitatea calibrărilor echipamentului de testare.

3.3. Organismul notificat trebuie să auditeze sistemul calității pentru a atesta corespondența cu cerințele prevăzute la poz. 3.2. Trebuie să se presupună că sistemele calității care implementează standardele române și/sau standardele naționale ale statelor membre care transpun standarde armonizate relevante sunt conforme acestor cerințe.

Echipa de evaluare trebuie să includă cel puțin un membru cu experiență anterioară în evaluarea tehnologiilor respective.

Procedura de evaluare trebuie să includă o inspecție la locul de producție și, în cazuri justificate, la locul de producție al furnizorilor și/sau al subcontractanților pentru inspectarea procesului de fabricație.

Decizia trebuie comunicată producătorului după inspecția finală. Aceasta trebuie să conțină concluziile inspecției și o evaluare argumentată.

3.4. Producătorul trebuie să informeze organismul notificat care a aprobat sistemul calității asupra oricărui plan de schimbare majoră a sistemului calității sau a gamei de produse acoperite de acest sistem. Organismul notificat trebuie să evalueze schimbările propuse și să verifice dacă după aceste schimbări sistemul calității respectă cerințele prevăzute la pct. 3 poz. 3.2. Decizia privind rezultatul inspecției trebuie comunicată producătorului. Aceasta trebuie să conțină concluziile inspecției și o evaluare argumentată.

4. Examinarea proiectului produsului:

4.1. În plus față de obligațiile prevăzute la pct. 3, producătorul trebuie să depună la organismul notificat cererea de examinare a dosarului de proiect referitor la dispozitivul pe care dorește să-l fabrice și care intră în categoria prevăzută la pct 3 poz. 3.1.

4.2. Cererea trebuie să descrie dispozitivul, procesul de fabricație și performanțele dispozitivului în discuție și să includă precizările necesare pentru a aprecia dacă dispozitivul este în conformitate cu cerințele prezentei hotărâri, conform pct. 3 poz. 3.2. lit. c).

4.3. Organismul notificat trebuie să examineze solicitarea, iar dacă produsul corespunde prevederilor relevante ale prezentei hotărâri, eliberează solicitantului certificatul de examinare EC a proiectului. Organismul notificat poate cere ca solicitarea să fie completată cu încercări sau cu probe care să permită evaluarea conformității cu cerințele prezentei hotărâri. Certificatul trebuie să conțină concluziile examinării, condiții de validitate, datele necesare pentru identificarea proiectului aprobat și, după caz, descrierea scopului propus al produsului.

În cazul dispozitivelor prevăzute la anexa nr. 1, pct. 7 poz. 7.4.1, organismul notificat trebuie să se consulte, înainte de a lua o decizie referitor la aspectele tratate în acest punct, cu organismul competent în domeniul medicamentului, desemnat în acord cu Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999. Organismul notificat va acorda atenția cuvenită punctelor de vedere exprimate în această consultare atunci când va lua decizia. El va transmite decizia sa finală organismului competent implicat.

În cazul dispozitivelor prevăzute la anexa nr. 1, pct. 7 poz. 7.4.2, opinia științifică emisă de EMEA trebuie inclusă în documentația referitoare la dispozitiv. Organismul notificat va acorda atenția cuvenită opiniei EMEA atunci când va lua decizia. Organismul notificat nu poate elibera certificatul dacă opinia științifică a EMEA este nefavorabilă. El va transmite decizia sa finală către EMEA.

4.4. Modificările aduse proiectelor aprobate trebuie să primească în prealabil aprobarea organismului notificat care a emis certificatul de examinare EC a proiectului, dacă schimbările ar putea afecta conformitatea cu cerințele esențiale prevăzute în prezenta hotărâre sau cu condițiile prescrise pentru utilizarea produsului. Solicitantul trebuie să informeze organismul notificat care a emis certificatul de examinare EC a proiectului despre orice schimbări efectuate în proiectul aprobat. Această aprobare adițională trebuie să constituie un supliment la certificatul de examinare EC a proiectului.

5. Supraveghere

5.1. Scopul supravegherii este de a verifica dacă producătorul îndeplinește obligațiile impuse prin sistemul calității aprobat.

5.2. Producătorul trebuie să permită organismului notificat să efectueze orice inspecții necesare și să îi furnizeze orice informații în legătură cu:

- a) documentația privind sistemul calității;
- b) date prevăzute în sistemul calității cu privire la proiect, cum ar fi: rezultate de analize, calcule, încercări;
- c) date prevăzute în sistemul calității cu privire la producție, cum ar fi: rapoarte de inspecție și de încercări, date de calibrare, pregătirea profesională a personalului implicat.

5.3. Organismul notificat trebuie să efectueze periodic inspecții și evaluări pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul calității aprobat, și trebuie să furnizeze producătorului un raport de inspecție.

5.4. Organismul notificat poate face vizite inopinate producătorului, în cursul cărora poate efectua sau solicita să se efectueze încercări pentru verificarea aplicării corecte a sistemului calității. El trebuie să furnizeze producătorului un raport de inspecție și de încercări, după caz.

6. Prevederi administrative:

6.1. Pentru o perioadă de cel puțin 5 ani de la fabricarea ultimului produs producătorul trebuie să păstreze la dispoziția autorităților competente naționale:

- a) declarația de conformitate;
- b) documentația prevăzută la pct. 3 poz. 3.1 lit. d);
- c) modificările prevăzute la pct. 3 poz. 3.4;
- d) documentația prevăzută la pct. 4 poz. 4.2;
- e) decizii și rapoarte de la organismul notificat, conform pct. 3 poz. 3.3, pct. 4 poz. 4.3 și 4.4, pct. 5 poz. 5.3 și 5.4.

6.2. Pentru dispozitivele supuse procedurii prevăzute la pct. 4, dacă nici producătorul, nici reprezentantul său autorizat nu sunt stabiliți în România sau într-unul din statele membre ale Uniunii Europene sau ale Spațiului Economic European, obligația de a păstra disponibilă documentația tehnică revine persoanei responsabile cu introducerea pe piață a dispozitivului sau importatorului prevăzut la pct. 13 poz. 13.3 lit. a) din anexa nr. 1.

7. Prevederi referitoare la dispozitivele din clasele IIa și IIb.

În acord cu prevederile art. 18 și 19 din hotărâre, prezenta anexă se poate aplica produselor din clasele IIa și IIb, cu excepția pct. 4.

8. Prevederi referitoare la dispozitivele prevăzute la art. 4, alin. 2 din hotărâre:

La finalizarea fabricației fiecărui lot de dispozitive prevăzute la art. 4 alin. 2 din hotărâre, producătorul trebuie să informeze organismul notificat asupra lansării lotului de dispozitive și să îi trimită certificatul oficial privind lansarea lotului de derivate de sânge uman utilizate în dispozitive, emis de către un laborator de stat sau de un laborator desemnat în acest scop de autoritatea competentă în conformitate cu Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999.

ANEXA Nr. 3

EXAMINAREA EC DE TIP

1. Examinarea EC de tip este procedura prin care un organism notificat constată și certifică faptul că un exemplar reprezentativ din producția avută în vedere îndeplinește prevederile relevante ale prezentei hotărâri.

2. Cererea cuprinde:

- a) numele și adresa producătorului și numele și adresa reprezentantului autorizat, dacă cererea este depusă de reprezentant;
- b) documentația menționată la pct. 3, necesară pentru evaluarea conformității exemplarului reprezentativ, numit în continuare „tip”, cu cerințele prezentei hotărâri. Solicitantul trebuie să prezinte un tip organismului notificat, iar acesta poate cere alte mostre, dacă este necesar;
- c) o declarație scrisă că nu s-a solicitat altui organism notificat examinarea pentru același tip.

3. Documentația trebuie să permită înțelegerea proiectării, fabricării și performanțelor dispozitivului și trebuie să cuprindă în special următoarele:

- a) o descriere generală a tipului, incluzând toate variantele planificate;
- b) schițe de proiect, metode de fabricație prevăzute, în special cu privire la sterilizare, precum și diagrame de componente, subansambluri, circuite;
- c) descrieri și explicații necesare pentru a înțelege schițele și diagramele prevăzute la lit. b), precum și funcționarea produsului;
- d) o lista a standardelor prevăzute la art. 12 din hotărâre, aplicate integral sau parțial, precum și o descriere a soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale acolo unde standardele prevăzute în același articol nu se aplică integral;
- e) rezultatul calculelor de proiectare, analizelor de risc, investigațiilor, încercărilor tehnice efectuate;
- f) o declarație indicând dacă dispozitivul încorporează sau nu, ca parte integrantă, o substanță sau un derivat de sânge uman de felul celor prevăzute la pct. 7 poz. 7.4.1 și 7.4.2 din anexa nr. 1, precum și informații asupra testelor realizate în acest sens necesare pentru a evalua siguranța, calitatea și utilitatea acelei substanțe sau aceluși derivat de sânge uman, ținându-se seama de scopul propus al dispozitivului.

- g) datele clinice prevăzute în anexa nr. 10;
- h) proiectul de etichetă și, după caz, instrucțiuni de utilizare.

4. Organismul notificat trebuie:

4.1. să examineze și să evalueze documentația și să verifice dacă tipul a fost fabricat în conformitate cu această documentație; să înregistreze produsele proiectate în conformitate cu prevederile aplicabile ale standardelor prevăzute la art. 12 din hotărâre, precum și produsele la care proiectarea nu se bazează pe prevederile relevante ale acestor standarde;

4.2. să efectueze sau să organizeze inspecțiile adecvate și încercările necesare pentru a verifica dacă soluțiile adoptate de producător respectă cerințele esențiale din prezenta hotărâre, în cazul în care standardele prevăzute la art. 12 din hotărâre nu se aplică; dacă dispozitivul trebuie conectat cu alte dispozitive pentru a acționa conform scopului propus, trebuie aduse dovezi care să demonstreze conformitatea cu cerințele esențiale atunci când dispozitivul este conectat cu orice astfel de dispozitive, având caracteristicile specificate de producător;

4.3. să efectueze sau să organizeze inspecțiile adecvate și încercările necesare pentru a verifica dacă, în cazul în care producătorul a decis să aplice standardele relevante, acestea au fost într-adevăr aplicate;

4.4. să stabilească de comun acord cu solicitantul locul unde vor fi efectuate inspecțiile și încercările necesare.

5. Dacă tipul este conform cu prevederile prezentei hotărâri, organismul notificat emite certificatul de examinare EC 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 trebuie păstrată de organismul notificat.

În cazul dispozitivelor prevăzute în anexa nr. 1, pct. 7 poz. 7.4.1, organismul notificat trebuie să se consulte, înainte de a lua o decizie referitor la aspectele tratate în această secțiune, cu un organism competent desemnat de Ministerul Sănătății, în acord cu Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999. Organismul notificat va acorda atenția cuvenită punctelor de vedere exprimate în aceasta consultare atunci când va lua decizia. El va transmite decizia sa finală organismului competent implicat.

În cazul dispozitivelor prevăzute în anexa nr. 1, pct. 7 poz. 7.4.2, opinia științifică emisă de EMEA trebuie inclusă în documentația referitoare la dispozitiv. Organismul notificat va acorda atenția cuvenită opiniei EMEA atunci când va lua decizia. Organismul notificat nu poate elibera certificatul dacă opinia științifică a EMEA este nefavorabilă. El va transmite decizia sa finală către EMEA.

6. Solicitantul trebuie să informeze organismul notificat care a emis certificatul de examinare EC de tip despre orice modificări semnificative efectuate asupra produsului aprobat.

Modificările asupra produsului aprobat trebuie să primească în prealabil aprobarea organismului notificat care a emis certificatul de examinare EC de tip, dacă acestea pot afecta conformitatea cu cerințele esențiale sau cu condițiile de utilizare prescrise. Noua aprobare poate fi un supliment la certificatul de examinare EC de tip inițial.

7. Prevederi administrative:

7.1. Alte organisme notificate pot obține o copie de pe certificatul de examinare EC de tip și/sau de pe suplimentele acestuia. Anexele la certificat trebuie să fie accesibile altor organisme notificate, la solicitarea justificată a acestora, după informarea prealabilă a producătorului.

7.2. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze documentația tehnică și copii ale certificatelor de examinare EC de tip și ale suplimentelor acestora o perioadă de cel puțin 5 ani după fabricarea ultimului dispozitiv.

7.3. Atunci când nici producătorul și nici reprezentantul său autorizat nu au sediul în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene obligația de a păstra disponibilă documentația tehnică revine persoanei responsabile cu introducerea pe piață sau importatorului prevăzut la pct. 13.3 lit. a) din anexa nr. 1.

ANEXA Nr. 4

VERIFICARE EC

1. Verificarea EC este procedura prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene sau al Spațiului Economic European asigură și declară că produsele care fac obiectul procedurii prevăzute la pct. 4 sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare EC de tip și îndeplinesc cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri.

2. Producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a asigura că din procesul de fabricație rezultă produse conforme cu tipul descris în certificatul de examinare EC de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri. Înaintea începerii producției, producătorul trebuie să își pregătească documentele care definesc procesul de fabricație, în special privind sterilizarea când este necesar, împreună cu toate prevederile de rutină prestabilite ce trebuie implementate, pentru a asigura o producție omogenă și, după caz, conformitatea produselor cu tipul descris în certificatul de examinare EC de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri. Producătorul trebuie să aplice marcajul CE în conformitate cu art. 49 din hotărâre și să emită o declarație de conformitate în acest sens.

În plus, în cazul produselor introduse pe piață în stare sterilă, și doar pentru acele aspecte ale procesului de fabricație destinate siguranței și menținerii sterilității, producătorul trebuie să aplice prevederile pct. 3 și 4 din anexa nr. 5.

3. Producătorul trebuie să instituie și să mențină la zi proceduri sistematice de valorificare a experienței câștigate în faza de post-producție a dispozitivului și să implementeze măsurile corespunzătoare pentru aplicarea oricărei acțiuni corective necesare. Acest angajament trebuie să includă obligația producătorului de a comunica Ministerului Sănătății, imediat ce a luat cunoștință de următoarele incidente:

- a) orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau a performanțelor dispozitivului, precum și orice inadvertență în instrucțiunile de utilizare sau etichetare, care ar putea sau ar fi putut duce la decesul unui pacient sau utilizator ori la o deteriorare severă a stării lui de sănătate;
- b) orice rațiuni tehnice sau medicale legate de caracteristicile sau de performanțele dispozitivului, care, pentru motivele de la litera a) au condus la retragerea sistematică a dispozitivelor de același tip de către producător.

4. Organismul notificat trebuie să realizeze examinările și încercările necesare pentru verificarea conformității produsului cu cerințele prezentei hotărâri, fie prin examinarea și încercarea fiecărui produs, conform pct. 5, fie prin examinarea și încercarea statistică, conform pct. 6, la decizia producătorului.

Verificările sus-menționate nu se aplică acelor aspecte ale procesului de fabricație privind siguranța sterilității.

5. Verificare prin examinare și încercare a fiecărui produs:

5.1. Fiecare produs este examinat individual și se efectuează încercările necesare definite în standardele române și/sau în standardele naționale ale statelor membre care transpun standarde armonizate sau alte teste echivalente pentru verificarea conformității produsului cu tipul EC descris în certificatul de examinare de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri.

5.2. Organismul notificat trebuie să aplice sau să aibă aplicat numărul său de identificare pe fiecare produs aprobat și să emită în scris un certificat de conformitate privind încercările efectuate.

6. Verificări statistice:

6.1. Producătorul trebuie să prezinte produse fabricate sub forma de loturi omogene.

6.2. Se prelevează un eșantion aleator din fiecare lot. Produsele ce alcătuiesc eșantionul vor fi examinate individual, conform standardelor aplicabile, și se efectuează încercările adecvate definite în standardele relevante prevăzute la art. 12 din hotărâre sau încercări echivalente pentru verificarea conformității produselor cu tipul descris în certificatul de examinare EC de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri în scopul acceptării sau refuzării lotului.

6.3. Procedura de control statistic se bazează pe un sistem de prelevare a eșantioanelor, asigurându-se o limită de calitate corespunzătoare cu probabilitatea de acceptare de 5%, cu un procentaj de neconformitate de 3% până la 7%. Metoda de prelevare a mostrelor este stabilită prin standardele armonizate prevăzute la art. 12 din hotărâre, ținându-se seama de natura și de categoria de produse respective.

6.4. Dacă lotul este acceptat, organismul notificat aplică sau a aplicat numărul său de identificare pe fiecare produs și eliberează un certificat de conformitate privind încercările efectuate pentru fiecare produs. Toate produsele din lot pot fi puse pe piață, cu excepția produselor din eșantion care s-au dovedit necorespunzătoare.

Dacă un lot este respins, organismul notificat trebuie să ia măsurile necesare pentru a preveni introducerea pe piață a lotului respectiv. În eventualitatea respingerii frecvente a loturilor organismul notificat poate suspenda verificarea statistică.

Producătorul poate, sub responsabilitatea organismului notificat să aplice numărul de identificare al organismului notificat în timpul procesului de fabricație.

7. Prevederi administrative:

Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze la dispoziția autorităților competente, pentru o perioadă de cel puțin 5 ani după fabricația ultimului produs, următoarele documente:

- a) declarația de conformitate;
- b) documentația prevăzută la pct. 2;
- c) certificatele prevăzute la pct. 5 poz.5.2 și la pct. 6 poz. 6.4;
- d) dacă este cazul, certificatul de examinare de tip conform anexei nr. 3.

8. Aplicarea procedurii la dispozitivele din clasa IIa:

În conformitate cu art. 18 din hotărâre, prevederile prezentei anexe se aplică produselor din clasa IIa, cu următoarele excepții:

- a) prin excepție de la prevederile pct. 1 și 2, în baza declarației de conformitate, producătorul asigură și declară că produsele din clasa IIa sunt fabricate în conformitate cu documentația tehnică prevăzută la pct. 3 din anexa nr. 7 și respectă cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri;
- b) prin excepție de la prevederile pct. 1, 2, 5 și 6, verificările conduse de organismul notificat au ca scop confirmarea conformității produsului din clasa IIa cu documentația tehnică prevăzută la pct. 3 din anexa nr. 7.

9. Aplicare la dispozitivele prevăzute la art. 4 alin. (2) din hotărâre:

În cazul prevăzut la pct. 5, la finalizarea fabricației fiecărui lot de dispozitive prevăzute la art. 4 alin. (2) din hotărâre, precum și în cazul verificării conform pct. 6, producătorul trebuie să informeze organismul notificat asupra lansării lotului de dispozitive și să îi trimită certificatul oficial privind lansarea lotului de derivate de sânge uman utilizate în dispozitive, emis de către un laborator de stat sau de un laborator desemnat în acest scop de autoritatea competentă în conformitate cu Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999.

ANEXA Nr. 5

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE EC
Asigurarea calității producției

1. Producătorul trebuie să asigure aplicarea unui sistem al calității aprobat pentru fabricația produselor și să efectueze inspecția finală specificată la pct. 3, fiind subiectul supravegherii prevăzute la pct. 4.

2. Declarația de conformitate este o parte a procedurii prin care producătorul care îndeplinește obligațiile impuse la pct. 1 asigură și declară că produsele respective sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare EC de tip și cu prevederile aplicabile ale prezentei hotărâri.

Producătorul trebuie să aplice marcajul CE conform art. 49 din hotărâre și să emită o declarație de conformitate scrisă. Această declarație trebuie să acopere un număr dat de exemplare de produse și trebuie păstrată de producător.

3. Sistemul calității:

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

- a) numele și adresa producătorului;
- b) toate informațiile importante asupra produsului sau categoriei de produse acoperite de procedură;
- c) o declarație scrisă din care să reiasă că nici o cerere similară nu a fost depusă la un alt organism notificat pentru aceleași produse;
- d) documentația cu privire la sistemul calității;
- e) un angajament de respectare a obligațiilor impuse prin sistemul calității aprobat;
- f) un angajament de menținere a sistemului calității aprobat la un nivel corespunzător și eficient;
- g) documentația tehnică privind tipurile aprobate și o copie de pe certificatele de examinare Ec de tip, după caz;
- h) un angajament al producătorului de a institui și de a menține la zi o procedură sistematică de valorificare a experienței câștigate în faza de post-producție, și de a implementa măsurile corespunzătoare pentru aplicarea oricărei acțiuni corective necesare. Acest angajament trebuie să includă obligația producătorului de a comunica Ministerului Sănătății imediat ce a luat cunoștință de următoarele incidente:
 - (i) orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau a performanțelor dispozitivului, precum și orice nepotrivire în instrucțiunile de utilizare sau etichetare, care au dus sau ar putea duce la decesul unui pacient sau utilizator ori la o deteriorare severă a stării lui de sănătate;
 - (ii) orice rațiuni tehnice sau medicale legate de caracteristicile sau de performanțele dispozitivului, care pentru motivele de la pct. (i). au condus la retragerea sistematică de pe piață a dispozitivelor de același tip de către producător.

3.2. Aplicarea sistemului calității trebuie să asigure că produsul este conform cu tipul descris în certificatul de examinare EC de tip.

Toate elementele, cerințele și prevederile adoptate de producător pentru sistemul calității trebuie să fie reunite într-o documentație sistematică și ordonată sub formă de proceduri și declarații scrise.

Documentația privind sistemul calității trebuie să permită o interpretare uniformă a politicii calității, a programelor calității, a planurilor, manualelor și înregistrărilor privind calitatea.

Această documentație trebuie să cuprindă în principal:

- a) obiectivele producătorului privind calitatea;
- b) organizarea producției și, în special:
 1. structurile organizatorice, responsabilitățile echipei de conducere cu privire la fabricația produselor;
 2. metodele de urmărire a funcționării eficiente a sistemului calității și, în special, capacitatea lui de a asigura calitatea dorită a produsului, inclusiv controlul produselor neconforme;
- c) tehnici de inspectare și de asigurare a calității în stadiul de producție și, în special:
 1. procese și proceduri utilizate privind sterilizarea, achiziționarea și alte documente relevante;
 2. procedurile de identificare a produsului întocmite și actualizate prin proiecte, specificații și alte documente relevante în fiecare fază de producție;
- d) încercările și analizele efectuate înainte, în timpul și după fabricație, frecvența acestora și echipamentul de testare utilizat; trebuie să fie asigurată trasabilitatea calibrării echipamentelor de test.

3.3. Organismul notificat trebuie să auditeze sistemul calității pentru a determina dacă satisface cerințele prevăzute la pct. 3 poz. 3.2. Se presupune că un sistem al calității care implementează standardele române și/sau standardele naționale ale statelor membre care transpun standarde armonizate relevante este conform cu aceste cerințe.

Echipa de audit trebuie să includă cel puțin un membru cu experiență în evaluarea tehnologiei respective.

Procedurile de evaluare trebuie să includă o inspecție la sediul producătorului și, în cazuri justificate, la sediul furnizorilor producătorului, pentru inspectarea procesului de fabricație.

După inspecția finală producătorului trebuie să îi fie comunicată decizia care să conțină concluziile inspecției și o evaluare argumentată.

3.4. Producătorul trebuie să informeze organismul notificat care a aprobat sistemul calității, atunci când schimbă substanțial sistemul de calitate. Organismul notificat trebuie să evalueze modificările propuse și să verifice dacă noul sistem îndeplinește cerințele prevăzute la pct. 3 poz. 3.2.

Decizia este comunicată producătorului și trebuie să cuprindă concluzia inspecției și o evaluare argumentată.

4. Supraveghere

4.1. Scopul supravegherii este acela de a asigura că producătorul îndeplinește obligațiile impuse prin sistemul calității aprobat.

4.2. Producătorul împuternicește organismul notificat să efectueze toate inspecțiile necesare și asigură informațiile relevante privind:

- a) documentația referitoare la sistemul calității;
- b) date prevăzute în sistemul calității cu privire la producție, cum ar fi rapoartele de inspecție și de încercări, date despre calibrare, pregătirea profesională a personalului.

4.3. Organismul notificat trebuie să efectueze periodic inspecții și evaluări pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul calității aprobat și furnizează producătorului un raport de evaluare în acest sens.

4.4. Organismul notificat poate face vizite inopinate producătorului. Cu această ocazie poate efectua sau solicita să se efectueze încercări în scopul verificării funcționării eficiente a sistemului calității. În urma inspecției organismul notificat trebuie să furnizeze producătorului un raport de inspecție, iar dacă s-a efectuat o încercare, un raport de încercare.

5. Prevederi administrative:

5.1. Producătorul trebuie să păstreze la dispoziția autorităților competente, pentru o perioadă de cel puțin 5 ani după fabricarea ultimului produs, următoarele documente:

- a) declarația de conformitate;
- b) documentația prevăzută la pct. 3 poz. 3.1 lit. d);
- c) modificările prevăzute la pct. 3 poz. 3.4;
- d) documentația prevăzută la pct. 3. poz. 3.1 lit. g);
- e) decizii și rapoarte emise de organismul notificat, conform pct. 4 poz. 4.3 și 4.4;
- f) dacă este cazul, certificatul de examinare de tip, conform anexei nr. 3.

6. Prevederi referitoare la dispozitivele din clasa IIa:

În acord cu art. 18 din hotărâre, prevederile prezentei anexe se pot aplica produselor din clasa IIa, supuse următoarei derogări:

a) Prin excepție de la prevederile pct. 2, pct. 3 poz. 3.1 și 3.2, în virtutea declarației de conformitate producătorul asigură și declară că produsele din clasa IIa sunt fabricate conform documentației tehnice prevăzute la pct. 3 din anexa nr. 7 și îndeplinesc cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri.

7. Prevederi referitoare la dispozitivele prevăzute la art. 4 alin. (2) din hotărâre:

La finalizarea fabricației fiecărui lot de dispozitive prevăzute la art. 4, alin. (2) din hotărâre, producătorul trebuie să informeze organismul notificat asupra lansării lotului de dispozitive și să îi trimită certificatul oficial privind lansarea lotului de derivate de sânge uman utilizate în dispozitive, emis de către un laborator desemnat în acest scop de Ministerul Sănătății.

ANEXA Nr. 6

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE EC Asigurarea calității produsului

1. Producătorul trebuie să asigure aplicarea sistemului calității aprobat pentru inspecția finală și testarea produsului, după cum se specifică la pct. 3, și trebuie să fie supus supravegherii după cum se prevede la pct. 4.

În plus, pentru produsele introduse pe piață în condiții sterile și numai pentru acele aspecte ale procesului de fabricație destinate să asigure și să mențină sterilitatea, producătorul trebuie să aplice prevederile pct. 3 și 4 din anexa nr. 5.

2. Declarația de conformitate este partea procedurii prin care producătorul care îndeplinește obligațiile prevăzute la pct. 1 asigură și declară că produsele respective sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare EC de tip și îndeplinesc prevederile aplicabile ale prezentei hotărâri.

Producătorul aplică marcajul CE în conformitate cu art. 49 din hotărâre și emite o declarație de conformitate. Declarația trebuie să acopere un număr dat de exemplare identificate din produsul fabricat și trebuie să fie păstrată de către producător. Marcajul CE trebuie să fie însoțit de numărul de identificare al organismului notificat care îndeplinește sarcinile prevăzute în prezenta anexă.

3. Sistemul calității:

3.1. Producătorul depune o cerere pentru evaluarea sistemului calității la un organism notificat. Cererea trebuie să cuprindă:

- a) numele și adresa producătorului;
- b) toate informațiile relevante cu privire la produs sau la categoria de produse acoperite prin procedură;

- c) declarație scrisă care specifică faptul că nici o cerere nu s-a formulat către nici un alt organism notificat, pentru aceleași produse;
- d) documentație cu privire la sistemul calității;
- e) un angajament al producătorului de a îndeplini obligațiile impuse prin sistemul calității aprobat;
- f) un angajament al producătorului de a menține sistemul calității aprobat adecvat și eficient;
- g) după caz, documentația tehnică asupra tipurilor aprobate și o copie a certificatelor de examinare EC de tip;
- h) un angajament al producătorului de a institui și de a menține la zi o procedură sistematică de valorificare a experienței câștigate în faza de post-producție a dispozitivului și de a implementa măsurile corespunzătoare pentru aplicarea oricărei acțiuni corective necesare. Acest angajament trebuie să includă obligația producătorului de a comunica Ministerului Sănătății, imediat ce a luat cunoștință de acestea, următoarele incidente:
 - (i) orice disfuncție sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor dispozitivului, precum și orice inadvertență în etichetare sau în instrucțiunile de utilizare, care ar putea sau ar fi putut duce la decesul unui pacient sau utilizator sau la o deteriorare severă a stării sale de sănătate;
 - (ii) orice motiv tehnic sau medical legat de caracteristicile sau performanțele dispozitivului, care a condus, din motivele precizate la pct. (i), la retragerea sistematică de pe piață a dispozitivelor de același tip de către producător.

3.2. În conformitate cu sistemul calității, se examinează fiecare produs sau mostră reprezentativă a fiecărui lot și se efectuează încercările specifice din standardele române și/sau standardele naționale ale statelor membre care transpun standarde armonizate relevante sau alte încercări echivalente, în scopul asigurării conformității produsului cu tipul descris în certificatul de examinare EC de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri. Toate elementele, cerințele și prevederile adoptate de către producător trebuie să fie documentate într-o manieră sistematică și ordonată sub forma de măsuri, proceduri și instrucțiuni scrise. Această documentație a sistemului calității trebuie să permită interpretarea uniformă a programelor, planurilor, manualului și înregistrărilor calității.

Aceasta trebuie să includă în special o descriere adecvată pentru:

- a) obiectivele calității și structura organizatorică, responsabilitățile și atribuțiile echipei de conducere cu privire la calitatea produsului;
- b) examinări și încercări care vor fi executate după fabricație; trebuie să fie asigurată trasabilitatea adecvată a calibrării echipamentului de testare;
- c) metode de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului calității;
- d) înregistrările calității, ca rapoarte de inspecție, rapoarte de încercări, calibrări și calificare a personalului.

Verificările prevăzute mai sus nu se aplică acelor aspecte ale procesului de fabricație destinat să asigure sterilitatea.

3.3. Organismul notificat auditează sistemul calității pentru a determina dacă îndeplinește cerințele prevăzute la pct. 3 poz. 3.2. Se presupune că sistemele calității care implementează standardele române și/sau standardele naționale ale statelor membre care transpun standarde armonizate relevante, sunt conforme cu aceste cerințe.

Echipa de evaluare trebuie să includă cel puțin un membru cu experiență anterioară în evaluarea tehnologiei vizate. Procedeele de evaluare trebuie să includă o inspecție la sediul producătorului și, în cazuri justificate, la sediul furnizorilor producătorului, pentru a inspecta procesele de fabricare.

Decizia trebuie comunicată producătorului. Ea trebuie să conțină concluziile inspecției și o evaluare argumentată.

3.4. Producătorul trebuie să informeze organismul notificat care a aprobat sistemul calității asupra oricărui plan de modificări substanțiale în sistemul calității.

Organismul notificat trebuie să evalueze schimbările propuse și să verifice dacă după aceste schimbări sistemul va îndeplini în continuare cerințele prevăzute la pct. 3 poz. 3.2. După primirea informațiilor menționate mai sus, organismul trebuie să comunice producătorului decizia sa. Această decizie trebuie să conțină concluziile inspecției și o evaluare argumentată.

4. Supraveghere

4.1. Scopul supravegherii este să se asigure că producătorul îndeplinește obligațiile impuse de sistemul calității aprobat.

4.2. Producătorul trebuie să permită accesul organismului notificat, în scop de inspecție, în locurile de inspecție, încercare și depozitare și să îi furnizeze toate informațiile relevante, în special:

- a) documentația cu privire la sistemul calității;
- b) documentația tehnică;
- c) înregistrări ale calității ca: rapoarte de inspecție, rapoarte de încercări, date de calibrare, rapoarte de calificare a personalului implicat.

4.3. Organismul notificat trebuie să execute periodic inspecții și evaluări pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul calității și să emită producătorului un raport de evaluare.

4.4. În plus, organismul notificat poate face vizite inopinate producătorului. În timpul unor astfel de vizite organismul notificat poate efectua sau solicita să se efectueze încercări în scopul verificării sistemului calității și a conformității producției cu cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri. În acest scop o mostră din produsul finit, prelevată de organism, trebuie să fie examinată și trebuie efectuate încercările definite în standardele relevante prevăzute la art. 12 din hotărâre sau încercări echivalente. Dacă una sau mai multe mostre nu sunt conforme, organismul notificat trebuie să ia măsurile necesare. Producătorului trebuie să i se înmâneze un raport de inspecție și, dacă s-au executat încercări, și un raport de încercări.

5. Prevederi administrative:

5.1. Producătorul trebuie să păstreze la dispoziția autorităților competente, pentru o perioadă de cel puțin 5 ani de la fabricarea ultimului produs:

- a) declarația de conformitate;
- b) documentația prevăzută la pct. 3 poz. 3.1 lit. g);
- c) schimbările prevăzute la pct. 3 poz. 3.4;
- d) decizii și rapoarte de la organismul notificat, după cum rezultă din alineatul final de la pct. 3 poz. 3.4, pct. 4 poz. 4.3 și 4.4;
- e) unde este necesar, certificatul de conformitate prevăzut la anexa nr. 3.

6. Prevederi referitoare la dispozitivele din clasa IIa:

În conformitate cu art. 18 din hotărâre, prezenta anexă se poate aplica produselor din clasa IIa, supuse următoarei derogări:

a) Prin excepție de la pct. 2, pct. 3 poz. 3.1 și 3.2, în virtutea declarației de conformitate, producătorul asigură și declară că produsele din clasa IIa sunt fabricate în conformitate cu documentația tehnică la care se referă pct. 3 din anexa nr. 7 și cu cerințele aplicabile ale prezentei hotărâri.

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE EC

1. Declarația de conformitate este procedura prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat, stabilit în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene, care îndeplinește obligațiile impuse la pct. 2, iar în cazul produselor puse pe piață în condiții sterile și al dispozitivelor cu o funcție de măsurare, obligațiile impuse la pct. 5 asigură și declară că produsele respective îndeplinesc prevederile aplicabile ale prezentei hotărâri.

2. Producătorul trebuie să pregătească documentația tehnică descrisă la pct. 3. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze la dispoziția autorităților competente naționale documentația, inclusiv declarația de conformitate, în scopul inspecției, pentru o perioadă de cel puțin 5 ani după ce s-a fabricat ultimul produs. În cazul în care nici producătorul și nici reprezentantul său autorizat nu sunt stabiliți în România, această obligație de a păstra documentația tehnică accesibilă revine persoanelor care introduc produsul pe piață.

3. Documentația tehnică trebuie să permită evaluarea conformității produsului cu cerințele prezentei hotărâri.

Aceasta trebuie să conțină în special:

- a) descrierea generală a produsului, inclusiv oricare dintre variantele proiectate;
- b) schițe de proiect, metode de fabricare, diagrame de componente, subansambluri, circuite;
- c) descrieri și explicații necesare pentru a înțelege schițele și diagramele prevăzute mai sus și modul de operare a produsului;
- d) rezultatele analizei de risc și lista cuprinzând standardele prevăzute la art. 12 din hotărâre, aplicate integral sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale ale prezentei hotărâri dacă standardele prevăzute la art. 12 din hotărâre nu au fost aplicate integral;
- e) în cazul produselor introduse pe piață în condiții sterile, descrierea metodelor de sterilizare utilizate;
- f) rezultatul calculului de proiectare și ale inspecțiilor efectuate; dacă dispozitivul urmează să fie conectat la alte dispozitive pentru a funcționa conform scopului propus, verificarea trebuie să demonstreze că dispozitivul satisface cerințele esențiale atunci când este conectat cu orice dispozitive având caracteristicile specificate de producător;
- g) rapoarte de încercări și, unde este necesar, date clinice conform anexei nr. 10;
- h) eticheta și instrucțiunile de utilizare.

4. Producătorul trebuie să instituie și să mențină la zi o procedură sistematică de valorificare a experienței câștigate în faza de post-producție a dispozitivului și să implementeze măsurile corespunzătoare pentru aplicarea oricărei acțiuni corective necesare, ținând seama de natura și de riscurile legate de produs. El trebuie să comunice Ministerului Sănătății, imediat ce a luat cunoștință de acestea, următoarele incidente:

- (i) orice disfuncție sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor dispozitivului, precum și orice inadvertență în etichetare sau în instrucțiunile de utilizare, care ar putea sau ar fi putut duce la decesul unui pacient sau utilizator sau la o deteriorare severă a stării sale de sănătate;
- (ii) orice motiv tehnic sau medical legat de caracteristicile sau performanțele dispozitivului, care a condus, din motivele precizate la (i), la retragerea sistematică de pe piață a dispozitivelor de același tip de către producător.

5. La produsele introduse pe piață în condiții sterile și la dispozitivele din clasa I cu o funcție de măsurare producătorul trebuie să țină seama nu numai de indicațiile expuse în prezenta anexă, ci, de asemenea, de una dintre procedurile prevăzute în anexele nr. 4, 5 sau 6. Aplicarea prevederilor anexelor prevăzute mai sus și intervenția organismului notificat se limitează la:

- a) în cazul produselor introduse pe piață în condiții sterile, numai la aspectele de producție care privesc siguranța și menținerea condițiilor de sterilitate;

b) în cazul produselor cu funcție de măsurare, numai la aspectele de fabricare care privesc conformitatea produselor cu cerințe metrologice.

Se aplică prevederile pct. 6 lit. a).

7. Prevederi referitoare la dispozitivele din clasa IIa

În conformitate cu art. 18 din hotărâre, prevederile prezentei anexe se pot aplica produselor din clasa IIa, cu următoarea excepție:

a) Când prevederile prezentei anexe se aplică împreună cu procedurile prevăzute în anexele nr. 4, 5 sau 6 se emite o singură declarație de conformitate. În ceea ce privește declarația emisă conform prezentei anexe, producătorul trebuie să asigure și să declare că proiectul produsului îndeplinește prevederile aplicabile ale prezentei hotărâri.

ANEXA Nr. 8

DECLARAȚIE privind dispozitivele cu scopuri speciale

1. Pentru dispozitivele la comandă sau dispozitivele destinate investigațiilor clinice producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene trebuie să emită o declarație conținând informațiile prevăzute la pct. 2.

2. Declarația trebuie să conțină următoarele informații:

2.1. pentru dispozitivele la comandă:

- a) date care permit identificarea dispozitivului;
- b) declarație din care să rezulte că dispozitivul este destinat utilizării în exclusivitate de către un anumit pacient, menționându-se numele pacientului;
- c) numele practicianului medical sau al altei persoane autorizate care a făcut prescripția și, după caz, numele clinicii respective;
- d) caracteristicile specifice ale dispozitivului, descrise în prescripția medicală;
- e) declarația din care să rezulte că dispozitivul respectiv satisface cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. 1, indicând cerințele care nu au fost îndeplinite în totalitate, precum și argumentele pentru aceasta;

2.2. pentru dispozitivele destinate investigației clinice prevăzute în anexa nr. 10:

- a) date care permit identificarea dispozitivului;
- b) un plan de investigație care stabilește scopul, bazele științifice, tehnice sau medicale, domeniul și numărul dispozitivelor implicate;
- c) punctul de vedere al comitetului de etică, și detalii asupra aspectelor pe care le acoperă;
- d) numele practicianului medical sau al altei persoane autorizate și al instituției responsabile pentru investigații;
- e) locul, data de începere și durata programată a investigațiilor;
- f) declarație din care să rezulte că dispozitivul este conform cu cerințele esențiale, excluzând aspectele investigațiilor, și asigurarea că s-au luat toate precauțiile pentru a proteja sănătatea și siguranța pacientului.

3. Producătorul trebuie să păstreze la dispoziția Ministerului Sănătății următoarele:

3.1. pentru dispozitivele realizate la comandă, o documentație care să permită înțelegerea proiectului, a fabricației și performanțelor prevăzute ale produsului, astfel încât să permită evaluarea conformității cu cerințele prezentei hotărâri.

Producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a asigura că din procesul de fabricație rezultă produse conforme cu documentația menționată în primul paragraf.

3.2. pentru dispozitivele destinate investigațiilor clinice documentația trebuie să conțină:

- a) o descriere generală a produsului;

- b) schițe de proiect, metode de fabricație, în special în ceea ce privește sterilizarea, și diagramele de componente, subansambluri, circuite;
 - c) descrieri și explicații necesare pentru a înțelege schitele menționate mai sus, diagramele și funcționarea produsului;
 - d) rezultatele analizei de risc și o listă cuprinzând standardele prevăzute la art. 12 din hotărâre, aplicate integral sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale ale acestei hotărâri dacă standardele prevăzute la același articol nu au fost aplicate;
 - e) rezultatele calculelor de proiectare, inspecțiilor și testelor tehnice executate.
- Producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a asigura că din procesul de fabricație rezultă produse în conformitate cu documentația prevăzută la pct. 3 poz. 3.1. Producătorul trebuie să permită evaluarea sau auditul pentru a demonstra eficacitatea acestor măsuri.

4. Informațiile conținute în declarațiile incluse în prezenta anexă trebuie să fie păstrate o perioadă de cel puțin 5 ani.

ANEXA Nr. 9

CRITERII DE CLASIFICARE

I DEFINIȚII

1. Definiții pentru reguli de clasificare

1.1. Durata:

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

1.2. Dispozitive invazive:

Dispozitiv invaziv - dispozitivul care se introduce în întregime sau în parte în interiorul organismului fie printr-un orificiu anatomic, fie prin suprafața organismului.

Orificiu anatomic - orice deschidere naturală a organismului, precum și suprafața externă a globului ocular sau orice deschidere artificială permanentă, cum ar fi o stoma.

Dispozitiv chirurgical invaziv - dispozitivul invaziv care pătrunde în interiorul organismului prin suprafața organismului cu ajutorul sau în contextul unei operații chirurgicale.

În scopul prezentei hotărâri, dispozitivele, altele decât cele la care se referă subparagraful anterior și care produc pătrunderea prin alte orificii decât cele anatomice, vor fi considerate dispozitive chirurgicale invazive.

Dispozitiv implantabil - orice dispozitiv care este destinat:

- a) să fie introdus complet în organismul uman; sau
- b) să înlocuiască o suprafață epitelială sau suprafața ochiului, prin intervenție chirurgicală, și care este destinat a rămâne pe loc după procedură.

Orice dispozitiv destinat să fie introdus parțial în organismul uman prin intervenție chirurgicală și să rămână pe loc după procedură, pentru cel puțin 30 de zile este considerat 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, 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 convertirea acestei energii. Dispozitivele medicale destinate să transmită energie, substanțe sau alte elemente între un dispozitiv medical activ și pacient, fără modificări semnificative, nu sunt considerate dispozitive medicale active.

1.5. *Dispozitiv terapeutic activ* - orice dispozitiv medical activ folosit singur sau în combinație cu alte dispozitive medicale pentru a susține, a modifica, a înlocui sau a restaura funcții sau 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 singur sau în combinație cu alte dispozitive medicale pentru furnizare de informații pentru detectarea, diagnosticarea, monitorizarea sau tratarea unor condiții fiziologice, stări de sănătate, maladii sau malformații congenitale.

1.7. *Sistem circulator central*

În scopul prezentei hotărâri, 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 scopul prezentei hotărâri, sistemul nervos central include creierul, meningele și măduva spinării.

II REGULI DE IMPLEMENTARE

1. Reguli de implementare

1.1. Aplicarea regulilor de clasificare trebuie să țină seama 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 fiecăruia dintre dispozitive. Accesoriile sunt clasificate pe baza caracteristicilor lor, separat de dispozitivele cu care sunt folosite.

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

1.4. Dacă dispozitivul nu este proiectat pentru a fi utilizat numai într-o parte anume a corpului, acesta trebuie să fie considerat și clasificat pe baza celei mai critice utilizări specifice.

1.5. Dacă se aplică mai multe reguli aceluiași dispozitiv, bazate pe performanța specificată de producător, pentru dispozitiv se vor aplica regulile cele mai severe de clasificare, rezultând în clasificarea cea mai înaltă.

III. CLASIFICARE

1. Dispozitive neinvazive

1.1. Regula 1

Toate dispozitivele neinvazive sunt cuprinse în clasa I, dacă nu se aplică una dintre regulile de mai jos.

1.2. Regula 2

Toate dispozitivele neinvazive destinate direcționării sau stocării sângelui, lichidelor organismului sau țesuturilor, lichidelor sau gazelor, în scopul unei eventuale perfuzii, administrări sau introduceri în organism, sunt cuprinse în clasa IIa:

- a) dacă pot fi conectate la un dispozitiv medical activ, în clasa IIa sau în clasa superioară;
- b) dacă sunt destinate folosirii pentru depozitarea sau direcționarea sângelui sau a altor lichide ale organismului sau pentru depozitarea organelor, a părților de organe ori a țesuturilor organismului;

în toate celelalte cazuri sunt cuprinse în clasa I.

1.3. Regula 3

Toate dispozitivele neinvazive destinate modificării compoziției biologice sau chimice a sângelui, a altor lichide biologice sau a altor lichide destinate perfuzării în organism sunt cuprinse în clasa IIb, dacă tratamentul nu constă în filtrarea, centrifugarea sau schimburi de gaze sau căldură, în care caz acestea sunt incluse în clasa IIa.

1.4. Regula 4

Toate dispozitivele neinvazive care vin în contact cu tegumente lezate:

- a) sunt cuprinse în clasa I, dacă sunt destinate folosirii ca barieră mecanică, pentru compresie sau pentru absorbție de exsudate;
- b) sunt cuprinse în clasa IIb, dacă sunt destinate folosirii în principal la plăgi care au lezat dermul și care pot fi vindecate numai per secundam;
- c) sunt 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 în raport cu orificiile anatomice, altele decât dispozitivele chirurgical invazive, care nu sunt destinate conectării cu un dispozitiv medical activ:

- a) sunt cuprinse în clasa I, dacă sunt utilizate tranzitoriu;
- b) sunt cuprinse în clasa IIa, dacă sunt destinate folosirii pe termen scurt, cu excepția cazului în care sunt folosite în cavitatea bucală până la nivelul faringelui, în canalul auditiv până la timpan sau în cavitatea nazală, caz în care sunt cuprinse în clasa I;
- c) sunt cuprinse în clasa IIb cele care sunt destinate folosirii pe termen lung, cu excepția cazului în care sunt folosite în cavitatea bucală, până la nivelul faringelui, în canalul auditiv până la timpan sau în cavitatea nazală și nu pot fi absorbite de membrana mucoasă, caz în care sunt cuprinse în clasa IIa.

Toate dispozitivele invazive în raport cu orificiile anatomice, altele decât cele chirurgical invazive, destinate conectării cu un dispozitiv medical activ din clasa IIa sau o clasă superioară, sunt cuprinse în clasa IIa.

2.2. Regula 6

Toate dispozitivele chirurgical invazive destinate utilizării tranzitorii sunt cuprinse în clasa IIa, dacă nu sunt:

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

2.3. Regula 7

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

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

2.4. Regula 8

Toate dispozitivele implantabile și cele chirurgical invazive pe termen lung sunt cuprinse în clasa IIb, dacă nu au fost destinate:

- a) să fie plasate în dinți, caz în care sunt cuprinse în clasa IIa;
- b) să fie utilizate în contact direct cu cordul, sistemul circulator central sau sistemul nervos central, caz în care sunt cuprinse în clasa III;
- c) să aibă efect biologic sau să fie în întregime sau în principal absorbite, caz în care sunt cuprinse în clasa III;
- d) să sufere modificări chimice în organism, cu excepția cazului în care dispozitivele sunt plasate în dinți, sau pentru a administra medicamente, caz în care sunt 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 sunt cuprinse în clasa IIa, cu excepția cazurilor în care caracteristicile lor sunt de așa natură încât schimburile de energie către sau de la organismul uman se efectuează într-un mod potențial periculos ținându-se seama de natura, densitatea și locul de aplicare a energiei, caz în care sunt 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 sunt cuprinse în clasa IIb.

3.2. Regula 10

Dispozitivele active destinate diagnosticului sunt cuprinse în clasa IIa dacă:

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

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

3.3. Regula 11

Toate dispozitivele active destinate administrării și/sau îndepărtării medicamentelor, lichidelor biologice sau altor substanțe în/din organism sunt cuprinse în clasa IIa, cu excepția cazurilor în care aceasta se realizează într-un mod potențial periculos, ținându-se seama de natura substanțelor implicate, de partea implicată a organismului și de modul de aplicare, caz în care sunt cuprinse în clasa IIb.

3.4. Regula 12

Toate celelalte dispozitive active sunt cuprinse în clasa I.

4. Reguli speciale

4.1. Regula 13

Toate dispozitivele care încorporează ca parte integrantă o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată produs medicamentos, așa cum este definit în Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/199, și care acționează asupra organismului uman cu o acțiune auxiliară față de cea a dispozitivelor, sunt cuprinse în clasa III.

Toate dispozitivele care încorporează ca parte integrantă un derivat de sânge uman sunt în clasa III.

4.2. Regula 14

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

4.3. Regula 15

Toate dispozitivele destinate specific pentru a fi folosite pentru dezinfectarea, curățarea, clătirea sau, după caz, hidratarea lentilelor de contact sunt cuprinse în clasa IIb.

Toate dispozitivele destinate specific pentru a fi folosite pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale sunt cuprinse în clasa IIa.

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

4.4. Regula 16

Dispozitivele inactivate destinate specific pentru înregistrare de imagini de diagnostic prin raze X sunt cuprinse în clasa IIa.

4.5. Regula 17

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

5. Regula 18

Prin derogare de la alte reguli, pungile pentru sânge sunt cuprinse în clasa IIb.

ANEXA Nr.10

EVALUAREA CLINICĂ

1. Prevederi generale

1.1. Ca regulă generală, confirmarea conformității cu cerințele esențiale privind caracteristicile și performanțele prevăzute la pct. 1 și 3 din anexa nr. 1, 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 al celor din clasa III. Ținând seama de standardele române și/sau standardele naționale ale statelor membre care transpun standarde armonizate relevante, acolo unde este necesar, datele clinice trebuie să se bazeze fie pe:

1.1.1. o sinteză a literaturii științifice curent accesibile privind scopul propus al dispozitivului și tehnicile utilizate, precum și, dacă este cazul, un raport scris care conține o evaluare critică a acestei sinteze; fie pe

1.1.2. rezultatele tuturor investigațiilor clinice realizate, inclusiv ale celor executate în conformitate cu pct. 2.

1.2. Toate datele trebuie să rămână confidențiale, în conformitate cu prevederile art. 59 din hotărâre.

2. Investigații clinice

2.1. Obiective

Obiectivele investigațiilor clinice sunt:

- a) să verifice faptul că în condiții normale de utilizare, performanțele dispozitivelor sunt conform celor prevăzute la pct. 3 din anexa nr. 1;
- b) să determine orice efect secundar nedorit în condiții normale de folosire și să aprecieze dacă ele constituie riscuri în raport cu performanțele scontate ale dispozitivului.

2.2. Considerații etice

Investigațiile clinice trebuie să fie efectuate cu respectarea prevederilor Declarației de la Helsinki adoptată de cea de-a 18-a Reuniune Medicală Mondială din Helsinki, Finlanda, din 1964, amendată la cea de-a 41-a Reuniune Medicală Mondială din Hong Kong din 1989. Este obligatoriu ca toate măsurile cu privire la protecția omului să fie realizate în spiritul Declarației de la Helsinki. Aceasta include fiecare etapă în investigația clinică, de la prima considerație cu privire la necesitatea și justificarea studiului, până la publicarea rezultatelor.

2.3. Metode

2.3.1. Investigațiile clinice trebuie să fie efectuate pe baza unui plan de investigație adecvat, care să reflecte ultimele cunoștințe științifice și tehnice, și să fie definite în așa fel încât să confirme sau să combată pretențiile producătorului asupra dispozitivului; aceste investigații trebuie să includă un număr corespunzător de observații pentru a garanta validitatea științifică a concluziilor.

2.3.2. Procedurile folosite pentru executarea investigațiilor trebuie să fie adecvate dispozitivului de examinat.

2.3.3. Investigațiile clinice trebuie să fie executate în circumstanțe similare condițiilor normale de utilizare a dispozitivului.

2.3.4. Trebuie examinate toate trăsăturile specifice, inclusiv cele privind siguranța și performanțele dispozitivului, precum și efectele lui asupra pacienților.

2.3.5. Toate incidentele adverse, cum ar fi cele prevăzute la art. 16 din hotărâre, trebuie să fie înregistrate complet și notificate autorității competente.

2.3.6. Investigațiile trebuie să fie executate sub responsabilitatea unui practician medical sau a altei persoane calificate autorizate, 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 obținute în timpul investigației clinice.

ANEXA Nr. 11

CRITERIILE

pentru desemnarea organismelor notificate

1. Organismul notificat, conducătorul acestuia și personalul de verificare și evaluare nu trebuie să fie proiectantul, producătorul, furnizorul, instalatorul sau utilizatorul dispozitivelor pe care le inspectează, nici reprezentantul autorizat al vreuneia dintre aceste persoane.

Organismul notificat, conducătorul și personalul acestuia nu pot să fie direct implicați în proiectarea, construcția, vânzarea sau întreținerea dispozitivelor, și nici nu pot reprezenta părțile angajate în astfel de activități. Aceasta nu exclude posibilitatea unor schimburi de informații tehnice între producător și organism.

2. Organismul notificat și personalul său trebuie să efectueze evaluarea și operațiunile de verificare la cel mai înalt nivel de integritate profesională și competență în domeniul dispozitivelor medicale și trebuie să nu fie supuși presiunilor și influențelor, în special financiare, care ar putea influența decizia lor privind rezultatele inspecției, în special din partea persoanelor sau a grupurilor de persoane interesate în rezultatul verificărilor.

Dacă organismul notificat subcontractează sarcini specifice în legătură cu stabilirea și verificarea faptelor, trebuie mai întâi să se asigure că subcontractantul îndeplinește prevederile prezentei hotărâri și în special ale prezentei anexe. Organismul notificat va ține la dispoziția Ministerului Sănătății documentele relevante de evaluare a calificărilor subcontractantului cât și cele privind activitatea acestuia.

3. Organismul notificat trebuie să fie capabil să execute toate cerințele repartizate unor astfel de organisme conform prevederilor anexelor nr. 2 - 6, și pentru care a fost notificat, indiferent dacă aceste sarcini sunt executate de organismul respectiv sau sub responsabilitatea sa. În mod special trebuie să aibă personalul necesar și să posede facilitățile necesare pentru îndeplinirea sarcinilor tehnice și administrative impuse pentru evaluare și verificare. Organismul notificat trebuie, de asemenea, să aibă acces la echipamentul necesar pentru verificările cerute.

Acest lucru presupune existența unui personal științific suficient în cadrul organizației care să posede experiență și cunoștințe suficiente pentru a evalua funcționalitatea medicală și

performanța dispozitivelor pentru care a fost notificat, având în vedere cerințele din prezenta hotărâre și în special cele prevăzute la anexa nr. 1.

4. Organismul notificat trebuie să aibă:

- a) instruire profesională temeinică pentru operațiunile de evaluare și verificare pentru care a fost desemnat;
- b) cunoștințe satisfăcătoare despre regulile cu privire la inspecțiile pe care le execută și experiența corespunzătoare unor astfel de inspecții;
- c) capacitatea cerută pentru emiterea certificatelor, înregistrărilor și rapoartelor pentru demonstrarea efectuării inspecțiilor.

5. Imparțialitatea organismului notificat trebuie să fie garantată. Salarizarea personalului acestuia nu trebuie să depindă de numărul inspecțiilor efectuate și nici de rezultatul acestor inspecții.

6. Organismul notificat trebuie să încheie o asigurare de răspundere civilă cu excepția cazului în care răspunderea revine statului prin lege.

7. Personalul organismului notificat este obligat să păstreze secretul profesional cu privire la toate informațiile obținute în cursul sarcinilor lui, respectând prezenta hotărâre sau orice prevederi ale legilor române în vigoare. Personalul organismului notificat nu păstrează secretul profesional față de autoritățile administrative competente ale statului român în domeniul în care își desfășoară activitatea.

ANEXA Nr. 12

MARCAJUL DE CONFORMITATE CE

Marcajul european de conformitate CE constă din inițialele "CE" cu forma prezentată în anexa nr. 3 la Legea nr. 608/2001, cu următoarele caracteristici:

- a) dacă marcajul este redus sau lărgit, proporțiile date în figură trebuie respectate;
 - b) componentele C și E ale marcajului CE trebuie să aibă aceleași dimensiuni verticale, care nu pot fi mai mici de 5 mm. Această dimensiune minimă poate fi modificată la dispozitivele de dimensiuni mici.
-

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL FINANTELOR
PUBLICE

Nr. 1.080 din 28 iulie 2005

MINISTERUL AFACERILOR
EXTERNE

Nr. M-1/689 din 24 august 2005

MINISTERUL ECONOMIEI
ȘI COMERȚULUI

Nr. 481 din 12 august 2005

ORDIN

privind aprobarea Procedurilor și modalităților de încasare și de decontare a contravalorii creanțelor recuperate în baza Legii nr. 29/1994, cu modificările ulterioare, precum și a tehnicilor de analiză și selecție a ofertelor, de negociere și de prezentare a propunerilor de mandat

În temeiul art. 11 alin. (5) din Hotărârea Guvernului nr. 208/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Finanțelor Publice și a Agenției Naționale de Administrare Fiscală, cu modificările ulterioare, al art. 4 alin. (5) din Hotărârea Guvernului nr. 100/2004 privind organizarea și funcționarea Ministerului Afacerilor Externe, cu modificările și completările ulterioare, și al art. 5 alin. (6) din Hotărârea Guvernului nr. 738/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Economiei și Comerțului, cu modificările și completările ulterioare;

având în vedere prevederile Legii nr. 29/1994 privind autorizarea Guvernului de a aproba negocierea în vederea recuperării creanțelor României provenite din activitatea de comerț exterior și cooperare economică internațională derulată înainte de 31 decembrie 1989, cu modificările ulterioare, și ale Hotărârii Guvernului nr. 362/1994 privind constituirea Comisiei interdepartamentale pentru avizarea modalităților de încasare a creanțelor României din activitatea de comerț exterior și alte activități externe, derulate în baza acordurilor guvernamentale și comerciale înainte de 31 decembrie 1989, cu modificările ulterioare, și ale Hotărârii Guvernului nr. 732/1994 pentru aprobarea Normelor metodologice privind recuperarea creanțelor României provenite din activitatea de comerț exterior și cooperare economică internațională, derulată înainte de 31 decembrie 1989, republicată,

ministrul finanțelor publice, ministrul afacerilor externe și ministrul delegat pentru comerț emit următorul ordin:

Art. 1. — (1) Se aprobă Procedurile și modalitățile de încasare și de decontare a contravalorii creanțelor recuperate în baza Legii nr. 29/1994, cu modificările ulterioare, precum și tehnicile de analiză și selecție a ofertelor, de negociere și de prezentare a propunerilor de mandat, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

(2) Începând cu data prezentului ordin se abrogă ordinul ministrului finanțelor, ministrului afacerilor externe și ministrului comerțului privind Procedurile și modalitățile de

încasare și de decontare a contravalorii creanțelor recuperate în baza Legii nr. 29/1994, precum și tehnicile de analiză și selecție a ofertelor, de negociere și de prezentare a propunerilor de mandat.

(3) Ministerul Finanțelor Publice, Ministerul Afacerilor Externe și Ministerul Economiei și Comerțului, prin personalul cu atribuții în domeniu, vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 2. — Prezentul ordin intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul finanțelor publice,
Ionel Popescu

Ministrul afacerilor externe,
Mihai Răzvan Ungureanu

p. Ministrul economiei și comerțului,
Iuliu Winkler,
ministru delegat pentru comerț

ANEXĂ

PROCEDURILE ȘI MODALITĂȚILE de încasare și de decontare a contravalorii creanțelor recuperate în baza Legii nr. 29/1994, cu modificările ulterioare, precum și tehnicile de analiză și selecție a ofertelor, de negociere și de prezentare a propunerilor de mandat

Prin Legea nr. 29/1994, cu modificările ulterioare, Guvernul României a fost autorizat să negocieze recuperarea creanțelor României provenite din exporturi, acțiuni de cooperare și alte activități externe, derulate înainte de 31 decembrie 1989.

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

1. Prin *creanțele statului român* se înțelege drepturile valutare care provin din activitatea de comerț exterior

(exporturi de mărfuri și servicii), din activitatea de cooperare economică internațională (realizări de obiective complexe în străinătate, participațiile cu capital la constituirea de societăți de producție, de servicii și bancare cu sediul în străinătate) și din alte activități externe derulate înainte de 31 decembrie 1989, indiferent dacă acestea au avut sau nu la bază credite bancare acordate pentru exporturi, lucrări de construcții-montaj și alte activități derulate în cadrul acordurilor guvernamentale și comerciale preluate la datoria publică conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 447/1991 privind preluarea de către stat și băncile comerciale a pierderilor înregistrate în anii 1989 și 1990 de agenții economici cu capital de stat, precum și a creditelor bancare neperformante și ale Legii nr. 7/1992 privind acoperirea financiară a obligațiilor statului rămase neregularizate la 31 decembrie 1990 și preluarea de către stat și băncile comerciale a pierderilor înregistrate în anii 1989 și 1990 de agenții economici cu capital de stat, precum și a creditelor bancare neperformante.

2. Negocierea privind recuperarea creanțelor cuvenite statului român, conform art. 2 din Legea nr. 29/1994, cu modificările ulterioare, se desfășoară de către Ministerul Finanțelor Publice, Ministerul Afacerilor Externe și Ministerul Economiei și Comerțului, pe baza unui mandat aprobat de Guvern.

3. La elaborarea mandatului cu privire la negocierea recuperării creanțelor se au în vedere ofertele primite din partea reprezentanților autorizați ai țării debitoare, a unor firme și instituții financiar-bancare specializate în intermedierea recuperării drepturilor valutare cuvenite statelor creditoare de la debitorii lor externi.

Proiectul de mandat cuprinde propuneri de recuperare a creanțelor statului român, referitoare la:

- procentul de recuperare: în funcție de situația economică concretă din țara debitoare se poate propune o anumită reducere față de valoarea nominală a creanței, care, de regulă, să fie până la un nivel egal cu cel practicat pe piața secundară a efectelor de comerț; în cazul reglementării la nivel guvernamental pentru țările care beneficiază de asistență financiară asupra datoriei din partea organismelor internaționale financiar-bancare, se vor lua în considerare condițiile de reglementare impuse de Banca Mondială, Fondul Monetar Internațional și Clubul de la Paris;

- perioada de recuperare: încasarea se poate efectua imediat, eşalonat, pe termen mediu și lung, cu sau fără perioadă de grație;

- modalitatea de recuperare: încasarea în deize convertibile, importuri de mărfuri, prestări de servicii, investiții de interes pentru partea română în țara debitoare, cesiune cu titlu oneros;

- valoarea creanței care urmează să fie reglementată (în totalitate sau parțial, cu sau fără luarea în considerare a dobânzilor);

- garantarea ducerii la îndeplinire a obligațiilor asumate prin documentele care urmează să fie încheiate între Guvernul României și firma/instituția de intermediere.

CAPITOLUL II

Funcționarea Comisiei interdepartamentale pentru avizarea modalităților de încasare a creanțelor României din activitatea de comerț exterior și alte activități externe, derulate în baza acordurilor guvernamentale și comerciale înainte de 31 decembrie 1989

1. Comisia interdepartamentală pentru avizarea modalităților de încasare a creanțelor României din activitatea de comerț exterior și alte activități externe, derulate în baza acordurilor guvernamentale și comerciale înainte de 31 decembrie 1989, denumită în continuare *Comisia*, este constituită în baza Hotărârii Guvernului nr. 362/1994, cu modificările ulterioare.

2. Comisia se întrunește lunar și ori de câte ori este nevoie, la sediul Ministerului Finanțelor Publice.

3. La ședințele Comisiei pot participa, în calitate de invitați, reprezentanții agenților economici și ai altor instituții interesate, la ședință fiind obligatorie prezența reprezentanților desemnați de conducerile instituțiilor care fac parte din aceasta; în cazul în care prezența membrilor desemnați nu este posibilă, se va asigura participarea unui alt delegat mandatat, astfel încât la sfârșitul ședinței, după introducerea în material a sugestiilor, propunerilor sau observațiilor membrilor Comisiei, acesta să poată fi semnat.

4. Ministerul Finanțelor Publice, pe baza informațiilor cu privire la situația economică a țărilor debitoare, a condițiilor impuse de instituțiile financiar-bancare cu privire la reglementarea datoriilor lor externe, a cotațiilor pe piața secundară, a bonității și experienței ofertanților și a altor documente, pregătește și prezintă Comisiei propuneri privind încasarea creanțelor României.

5. Comisia analizează și avizează propunerile de recuperare a creanțelor României primite de la reprezentanții autorizați ai țărilor debitoare, de la firme și instituții financiar-bancare române și/sau străine în vederea pregătirii mandatului.

6. Comisia, în baza analizei efectuate, selectează oferta cea mai avantajoasă părții române, întocmește proiectul de mandat și, după însușirea acestuia de conducerile instituțiilor prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 362/1994, cu modificările ulterioare, îl prezintă spre aprobare Guvernului.

7. Președintele Comisiei și membrii acesteia, în limita mandatului aprobat de Guvern, negociază acordul, convenția, contractul sau alt document convenit pentru recuperarea creanțelor României din țara debitoare.

8. Ministerul Finanțelor Publice, prin președintele Comisiei, semnează convențiile care se încheie cu agenții economici importatori desemnați în condițiile prezentelor proceduri, avizate de Direcția generală juridică.

9. În convențiile care se încheie cu agenții economici importatori se stabilesc termenele de plată ale contravalorii în lei a mărfurilor care fac obiectul tranzacțiilor.

Se stabilește că data față de care se determină termenul de plată a contravalorii în lei a importurilor de

mărfuri și determinarea valorii în lei a sumelor datorate de agenții economici importatori este data documentului vamal de import atestând trecerea frontierei de stat a României pentru mărfurile destinate pieței interne, iar pentru importurile efectuate în vederea reexportului este data documentului extern de transport naval/terestru/aerian (conosament, scrisoare de trăsură etc.) sau data avizului de creditare.

10. Ministerul Finanțelor Publice, prin președintele Comisiei, desemnează banca prin care se derulează operațiunile de recuperare a drepturilor valutare și în lei convenite statului, conform Legii nr. 29/1994, cu modificările ulterioare.

11. Semestrial, Comisia va întocmi informări cu privire la recuperarea creanțelor externe ale statului, care se vor prezenta Guvernului, după însușirea acestora de către conducerea instituțiilor care au desemnat membri în comisie, în termen de 45 de zile de la expirarea perioadei la care se referă raportarea.

CAPITOLUL III

Decontarea în lei a contravalorii creanțelor recuperate în baza Legii nr. 29/1994, cu modificările ulterioare, prin încasări în devize convertibile, importuri de mărfuri, prestări de servicii și cesionare de creanță

1. Recuperarea creanțelor României prin livrări de mărfuri se realizează de agenți economici importatori desemnați prin licitație publică organizată de Ministerul Economiei și Comerțului, la propunerea Comisiei.

2. Pentru situațiile în care operațiunile de import de mărfuri efectuate în vederea recuperării creanțelor necesită urgență în derulare, o anumită specializare a agenților economici sau în care, potrivit prevederilor acordului de recuperare, se impune confidențialitate, Comisia poate selecta agenții economici importatori prin licitație închisă de oferte sau poate nominaliza un agent economic drept contractant unic.

3. Agenții economici selectați să deruleze importurile prevăzute prin prezentele proceduri încheie contracte cu partenerii externi, cu respectarea prevederilor acordului de recuperare convenit, inclusiv a termenelor prevăzute pentru efectuarea operațiunilor de import.

4. Agenții economici români care derulează importuri de mărfuri în vederea recuperării creanțelor statului sunt obligați să achite contravaloarea în lei a acestor importuri pe baza cursului de schimb leu/USD comunicat de Banca Națională a României, valabil la data declarației vamale de import.

5. Agenții economici români care derulează importuri de mărfuri în vederea reexportului sunt obligați să achite contravaloarea în lei a acestor importuri pe baza cursului de schimb leu/USD în vigoare la data efectuării operațiunilor, respectiv la data avizului de creditare/conosamentului.

6. Agenții economici importatori sunt obligați să încheie cu Ministerul Finanțelor Publice convenții prin care se

stabilește termenul de plată a sumelor datorate conform cap. II pct. 9.

Ministerul Finanțelor Publice solicită agentului economic importator să garanteze plata integrală a importului printr-o scrisoare de garanție bancară emisă de o bancă agreată de banca desemnată la cap. II pct. 10 și având scadența la termenul de plată stabilit prin Convenție.

6. În funcție de natura mărfii importate și destinația ei pentru reexport, comercializare, investiție, producție, precum și de durata procesului tehnologic de prelucrare, Comisia stabilește termenul de plată în care agenții economici achită contravaloarea mărfurilor importate într-un interval care nu poate depăși 90 de zile de la data documentelor vamale de import.

7. Agenții economici importatori au obligația ca în termen de 5 zile de la efectuarea formalităților de vămuire să depună la Ministerul Finanțelor Publice copii ale documentelor (declarații vamale de import, documente de transport etc.)

8. Banca desemnată conform prevederilor prezentelor proceduri virează în contul Ministerului Finanțelor Publice, cu codul IBAN RO24TREZ999650101XXXXXX, deschis la Trezoreria operativă centrală, cod de identificare fiscală atribuit Ministerului Finanțelor Publice pentru astfel de operațiuni 8609468, sumele încasate de la agenții economici importatori reprezentând contravaloarea în lei a importurilor efectuate de aceștia, la termenele prevăzute prin convenții.

9. Decontarea drepturilor convenite agenților economici titulari de creanță ale căror credite neperformante în baza cărora au rezultat aceste creanțe nu au fost preluate la datoria publică conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 447/1991 și ale Legii nr. 7/1992 se va efectua numai după recuperarea acestora de la extern, în mod proporțional cu procentul de recuperare, și se aprobă de președintele Comisiei pe baza documentelor justificative prezentate de aceștia. Ministerul Finanțelor Publice va deconta societăților exportatoare titulare de creanță valoarea totală a cheltuielilor efectuate de aceștia până în momentul recuperării creanțelor, numai pe bază de documente justificative și în limita prevederilor legale care reglementează destinația sumelor încasate din recuperarea creanțelor României provenite din activitatea de comerț exterior și cooperare economică internațională, derulată înainte de 31 decembrie 1989.

10. Orice alte cheltuieli efectuate de agenții economici exportatori la solicitarea cumpărătorului extern și care sunt datorate nerespectării prevederilor contractuale de către vânzător sunt suportate integral de aceștia.

CAPITOLUL IV

Decontarea în lei a contravalorii creanțelor recuperate în baza Legii nr. 29/1994, cu modificările ulterioare, prin investiții în țara debitoare

1. În cazurile în care recuperarea creanțelor României se realizează prin investiții de interes pentru partea română

în țara debitoare, Comisia analizează și selectează agenții economici investitori prin competiție restrânsă de oferte, acordându-se prioritate titularilor de creanță interesați.

2. Agenții economici selectați au obligația de a încheia contracte cu partenerii externi, cu respectarea prevederilor acordului de recuperare convenit.

3. Ministerul Finanțelor Publice, prin președintele Comisiei, semnează convențiile care se încheie cu agenții economici investitori, prin care se stabilesc condițiile și termenele de plată a contravalorii în lei a sumelor alocate din creanța externă, în scopul realizării investiției în țara debitoare. De asemenea, solicită ca agenții economici să depună garanții bancare de bună execuție, la un nivel din contravaloarea în lei a creanței respective stabilit de Comisie, determinată pe baza cursului de schimb leu/USD comunicat de Banca Națională a României în ziua depunerii garanției bancare.

Contravaloarea în lei a sumelor alocate din creanța externă se determină pe baza cursului de schimb publicat de Banca Națională a României la data efectuării decontării la intern.

CAPITOLUL V

Dispoziții finale

1. Banca desemnată potrivit cap. II pct. 10 se obligă, contra unui comision, să efectueze operațiunile de decontări cu agenții economici, cu statul român și cu reprezentanții autorizați ai statului debitor.

2. Banca desemnată, în condițiile în care este necesar, va efectua schimbul de documente bancare prin care se confirmă băncilor din țara debitoare stingerea obligațiilor de plată.

Banca desemnată răspunde de exactitatea sumelor raportate ca încasate și decontate cu agenții economici, cu

statul român și cu reprezentanții autorizați ai statului debitor în contul creanțelor externe recuperate.

3. Trimestrial banca desemnată pentru derularea operațiunilor de recuperare a creanțelor României, în baza Legii nr. 29/1994, cu modificările ulterioare, notifică Ministerului Finanțelor Publice stadiul încasării sumelor recuperate în baza acordurilor negociate și autorizate de Guvernul României.

4. Trimestrial Ministerul Economiei și Comerțului notifică Ministerului Finanțelor Publice stadiul efectiv al derulării contractelor economice încheiate în baza acordurilor de recuperare a creanțelor prin import de mărfuri.

5. Pentru întârzierea în decontarea contravalorii în lei a sumelor datorate de agenții economici importatori și/sau investitori față de termenele de plată stabilite, se aplică penalitățile și dobânzile prevăzute de reglementările legale în vigoare pentru neplata obligațiilor față de bugetul de stat.

6. Sumele reglementate, încasate și utilizate în mod necuvenit de către agenții economici care au derulat operațiuni de comerț exterior și cooperare economică internațională înainte de 31 decembrie 1989, reprezentând resursele financiare ale statului rezultate din recuperarea creanțelor externe definite conform prevederilor pct. 1 din Normele metodologice privind recuperarea creanțelor României provenite din activitatea de comerț exterior și cooperare economică internațională, derulată înainte de 31 decembrie 1989, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 732/1994, republicată, se virează la bugetul de stat.

Pe perioada cuprinsă între data încasării de la extern și data virării la bugetul de stat se impun și se calculează penalități și dobânzi conform reglementărilor legale în vigoare pentru neplata obligațiilor față de bugetul de stat.

MINISTERUL FINANTELOR
PUBLICE
Nr. 1.081 din 28 iulie 2005

MINISTERUL AFACERILOR
EXTERNE
Nr. M-1/690 din 24 august 2005

MINISTERUL ECONOMIEI
ȘI COMERȚULUI
Nr. 480 din 12 august 2005

ORDIN

privind aprobarea Procedurilor și modalităților de decontare a contravalorii soldurilor din conturile de cliring, barter și cooperare economică internațională

În temeiul art. 11 alin. (5) din Hotărârea Guvernului nr. 208/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Finanțelor Publice și a Agenției Naționale de Administrare Fiscală, cu modificările ulterioare, al art. 4 alin. (5) din Hotărârea Guvernului nr. 100/2004 privind organizarea și funcționarea Ministerului Afacerilor Externe, cu modificările și completările ulterioare, și al art. 5 alin. (6) din Hotărârea Guvernului nr. 738/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Economiei și Comerțului, cu modificările și completările ulterioare,

având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 59/1994 privind reglementarea operațiunilor de import-export care se derulează prin cliring, barter și cooperare economică internațională în baza acordurilor comerciale și de plăți guvernamentale, republicată, și ale Instrucțiunilor privind modul de derulare a operațiilor efectuate prin conturile de cliring, barter și cooperare economică internațională, în baza acordurilor comerciale și de plăți guvernamentale, și de organizare și funcționare a activității comisiei, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 202/1995 privind administrarea acordurilor comerciale și de plăți, precum și organizarea și funcționarea comisiei interdepartamentale instituite prin Ordonanța Guvernului nr. 59/1994, cu modificările ulterioare,

ministrul finanțelor publice, ministrul afacerilor externe și ministrul economiei și comerțului emit următorul ordin:

Art. 1. — (1) Se aprobă Procedurile și modalitățile de decontare a contravalorii soldurilor din conturile de cliring, barter și cooperare economică internațională, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

(2) Începând cu data prezentului ordin se abrogă ordinul ministrului finanțelor, ministrului afacerilor externe, ministrului comerțului, ministrului industriilor, președintelui Fondului Proprietății de Stat și guvernatorului Băncii Naționale a României privind Procedurile și modalitățile de decontare a

contravalorii soldurilor din conturile de cliring, barter și cooperare economică internațională.

(3) Ministerul Finanțelor Publice, Ministerul Afacerilor Externe și Ministerul Economiei și Comerțului, prin personalul cu atribuții în domeniu, vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 2. — Prezentul ordin intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul finanțelor publice,
Ionel Popescu

Ministrul afacerilor externe,
Mihai Răzvan Ungureanu

Ministrul economiei și comerțului,
Codruț Ioan Șereș

ANEXĂ

PROCEDURILE ȘI MODALITĂȚILE

de decontare a contravalorii soldurilor din conturile de cliring, barter și cooperare economică internațională

Potrivit Ordonanței Guvernului nr. 59/1994 privind reglementarea operațiunilor de import-export care se derulează prin cliring, barter și cooperare economică internațională în baza acordurilor comerciale și de plăți guvernamentale, republicată, Guvernul României aprobă negocierea drepturilor și obligațiilor ce decurg din acordurile comerciale și de plăți guvernamentale și din aranjamentele tehnico-bancare corespunzătoare, înregistrate în conturile de cliring, barter și cooperare economică internațională.

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

1. Negocierile privind recuperarea și încasarea drepturilor și plata obligațiilor ce decurg din acordurile comerciale și de plăți guvernamentale și din aranjamentele tehnico-bancare încheiate în vederea derulării acestor acorduri, înregistrate în conturile de cliring, barter și cooperare economică internațională, se desfășoară de către Ministerul Finanțelor Publice, Ministerul Economiei și Comerțului și Ministerul Afacerilor Externe, pe baza mandatului aprobat de Guvern.

2. La elaborarea mandatului cu privire la negocierea recuperării și a încasării drepturilor și a plății obligațiilor părții române, înregistrate în conturile de cliring, barter și cooperare economică internațională, se au în vedere ofertele primite de la reprezentanții autorizați ai țărilor respective, de la firme și instituții financiar-bancare de intermediere, române și/sau străine.

Proiectul de mandat va cuprinde propunerile referitoare la condițiile de recuperare a drepturilor și de plată a obligațiilor părții române, referitoare la:

- coeficientul de recuperare/plată: determinat în funcție de natura obligațiilor, perioada de recuperare, moneda de plată a obligațiilor/de încasare a drepturilor și modalitatea

de plată acceptată de creditor: în devize convertibile și/sau livrări de mărfuri; în cazul reglementării la nivel guvernamental pentru țările care beneficiază de asistență financiară asupra datoriei din partea organismelor internaționale financiar-bancare, se vor lua în considerare condițiile de reglementare impuse de Banca Mondială, Fondul Monetar Internațional și Clubul de la Paris;

- perioada de recuperare/plată: încasare/plată imediată sau eșalonată;

- modalitatea de recuperare/plată: încasare/plată în devize convertibile, import/export de mărfuri, executări de lucrări, investiții, prestări de servicii, cesiune cu titlu oneros;

- valoarea soldului contului de cliring, barter și cooperare economică care urmează să fie reglementat (în totalitate sau parțial, cu sau fără luarea în considerare a dobânzilor);

- garantarea ducerii la îndeplinire a obligațiilor asumate prin documentele care urmează să fie încheiate între Guvernul României și firma/instituția intermediară.

3. Reactivarea unor drepturi sau obligații ale părții române din conturile de cliring, barter și cooperare economică internațională se face numai pe bază de mandat aprobat de Guvern.

CAPITOLUL II

Funcționarea Comisiei interdepartamentale pentru analiza și avizarea ofertelor privind recuperarea, angajarea, încasarea drepturilor și plata obligațiilor

1. Comisia interdepartamentală pentru analiza și avizarea ofertelor privind recuperarea, angajarea, încasarea drepturilor și plata obligațiilor, denumită în continuare *Comisia*, este constituită în baza Ordonanței Guvernului nr. 59/1994, republicată.

2. Comisia are în componența sa un președinte și 8 membri, dintre care 3 membri reprezintă Ministerul Finanțelor Publice, 3 membri, Ministerul Economiei și Comerțului și câte un membru, Ministerul Afacerilor Externe și Ministerul Administrației și Internelor.

Membrii Comisiei și președintele acesteia sunt nominalizați prin ordin al conducătorilor instituțiilor abilitate. În funcția de președinte se numește un secretar de stat din cadrul Ministerului Finanțelor Publice, instituție stabilită de Guvern ca administrator al acordurilor comerciale și de plăți.

3. Comisia se întrunește lunar și ori de câte ori este necesar, la sediul Ministerului Finanțelor Publice.

La ședințele Comisiei pot participa, în calitate de invitați, reprezentanții agenților economici și ai altor instituții interesate, la ședință fiind obligatorie prezența reprezentanților desemnați de conducerile instituțiilor care fac parte din aceasta; în cazul în care prezența membrilor nu este posibilă, se va asigura participarea unui alt delegat mandatat, astfel încât la sfârșitul ședinței, după introducerea în material a sugestiilor, propunerilor sau observațiilor membrilor Comisiei, acesta să poată fi semnat.

4. Comisia analizează ofertele reprezentanților autorizați din țările debitoare/creditoare, firmelor și instituțiilor financiar-bancare române și/sau străine, înaintate Ministerului Finanțelor Publice, Ministerului Economiei și Comerțului sau altor ministere, după caz, selectează oferta cea mai avantajoasă pentru partea română și propune spre aprobare Guvernului proiectul de mandat pentru aprobarea negocierii drepturilor/obligațiilor ce decurg din acordurile comerciale și de plăți guvernamentale și din aranjamentele tehnico-bancare corespunzătoare, după însușirea acestuia de către conducerea Ministerului Finanțelor Publice, a Ministerului Economiei și Comerțului și a Ministerului Afacerilor Externe.

5. Președintele Comisiei și membrii acesteia, în limita mandatului aprobat de Guvern, negociază acordul, protocolul, minuta, convenția, contractul sau alt document convenit cu partenerul extern pentru recuperarea drepturilor/plata obligațiilor părții române.

6. Ministerul Finanțelor Publice, prin președintele Comisiei, semnează convențiile care se încheie cu agenții economici importatori desemnați în condițiile prezentelor proceduri, avizate de Direcția generală juridică.

7. Ministerul Finanțelor Publice, în calitate de administrator al operațiunilor financiare decurgând din acorduri comerciale și de plăți guvernamentale cu decontare în conturile de cliring, barter și cooperare economică internațională, prin președintele Comisiei, desemnează o bancă cu sediul în România, selectată din ofertele primite, prin care să se deruleze respectivele operațiuni.

CAPITOLUL III

Administrarea operațiunilor financiare decurgând din acordurile comerciale și de plăți guvernamentale cu decontare în conturile de cliring, barter și cooperare economică internațională

1. Ministerul Finanțelor Publice administrează operațiunile financiare decurgând din acordurile comerciale și de plăți guvernamentale cu decontare în conturile de cliring, barter și cooperare economică internațională.

2. Agenții economici care derulează operațiunile de import/export în contul recuperării sumelor convenite statului român sau al plății sumelor datorate se stabilesc de Ministerul Economiei și Comerțului, prin licitație publică.

Pentru cazurile deosebite în care operațiunile de recuperare/plată prin import/export de mărfuri/servicii implică o strictă specialitate sau este necesară confidențialitatea operațiunii, Comisia poate desemna agentul economic derulator.

3. Agenții economici exportatori/importatori au obligația să prezinte Ministerului Finanțelor Publice contractele încheiate cu partenerii externi, cuprinzând sumele de încasare/plată și graficul de desfășurare a operațiunilor respective.

4. Agenții economici exportatori prezintă la Ministerul Finanțelor Publice documentațiile de fundamentare a calculațiilor de prețuri interne privind mărfurile exportate, semnate de persoanele autorizate, precum și orice alte documente pentru fundamentarea tuturor elementelor de cheltuieli.

Agenții economici exportatori depun la Ministerul Finanțelor Publice documentele justificative privind efectuarea operațiunilor de export de mărfuri: factura externă, declarația vamală de export, declarația de încasare valutară, documentele de transport.

5. Pe baza documentelor prevăzute la pct. 3 și 4, Ministerul Finanțelor Publice stabilește contravaloarea în lei convenită agenților economici exportatori.

Decontarea în lei a operațiunilor de export se face pe baza prețului intern de livrare la export, format în condițiile legii și certificat de exportator pe răspunderea acestuia, având ca limită maximă prețul extern exprimat în lei la cursul de referință din ziua efectuării exportului, potrivit documentelor vamale de export.

Decontarea în lei a operațiunilor de export derulate cu plata eşalonată pe termen lung se face pe măsura încasării de la extern, confirmată pe baza documentelor bancare, la cursul de schimb leu/dolar S.U.A. în vigoare la data încasării contravalorii exportului respectiv. Aceste prevederi se aplică operațiunilor de export derulate în cadrul acordurilor de cliring, barter și cooperare economică internațională derulate după data de 1 ianuarie 1990 și care nu au fost decontate la intern până la data publicării

Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 87/1997 pentru modificarea art. 8 alin. 1 din Ordonanța Guvernului nr. 59/1994 privind reglementarea operațiunilor de import-export care se derulează prin cliring, barter și cooperare economică internațională în baza acordurilor comerciale și de plăți guvernamentale, în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 375 din 24 decembrie 1997.

6. Orice alte cheltuieli efectuate de agenții economici exportatori la solicitarea beneficiarului extern și care sunt datorate nerespectării prevederilor contractuale de către vânzător sunt suportate integral de acesta.

7. După primirea la Ministerul Finanțelor Publice de la banca desemnată conform cap. II pct. 7 a confirmării acceptării mărfii de la cumpărătorul extern, Ministerul Finanțelor Publice poate efectua decontarea sumelor datorate agenților economici exportatori în condițiile prevăzute la pct. 5, dar numai după încasarea sumelor respective de la banca corespondentă în contul Ministerului Finanțelor Publice.

8. Pe baza documentelor de export, banca desemnată întocmește documentele bancare necesare și le transmite băncii externe corespondente, pentru evidențierea operațiunii în contul de cliring, barter și cooperare economică internațională, după caz.

Banca desemnată va transmite la Ministerul Finanțelor Publice extrasele de cont împreună cu documentele justificative de export.

9. Agenții economici importatori desemnați în condițiile prezentelor proceduri sunt obligați să încheie cu Ministerul Finanțelor Publice convenții, prin care se stabilesc: termenul de plată, condițiile și modalitățile de plată a contravalorii în lei a importului, precum și garantarea rambursării contravalorii importului.

10. Agenții economici români/străini care derulează importuri de mărfuri în vederea recuperării drepturilor cuvenite statului român sunt obligați să achite contravaloarea în lei a acestor importuri.

11. Decontarea în lei a mărfurilor importate se face pe baza valorii stabilite în vamă la cursul de schimb leu/dolar S.U.A. de la data declarației vamale de import.

Agenții economici români/străini care efectuează importul în vederea reexportului sunt obligați să achite contravaloarea în lei a acestuia stabilită pe baza cursului de schimb leu/dolar S.U.A. în vigoare la data documentului extern de transport terestru/naval/aerian (scrisoare de trăsură, conosament etc.) sau la data avizului de creditare eliberat de banca derulatoare.

12. Ministerul Finanțelor Publice solicită agentului economic importator să garanteze plata integrală a importului printr-o scrisoare de garanție bancară emisă de

o bancă agreată de banca desemnată, având scadența la 5 zile după termenul de plată stabilit în convenție.

13. Agenții economici importatori desemnați încheie contracte cu partenerii externi, cu respectarea prevederilor acordurilor de cliring, barter și cooperare economică internațională.

14. În funcție de natura mărfii importate și de destinația ei pentru reexport, comercializare, investiții, producție, precum și de durata procesului tehnologic de prelucrare, Comisia stabilește termenul de plată în care agenții economici depun contravaloarea în lei a mărfurilor importate, într-un interval care nu poate depăși 90 de zile de la data declarației vamale de import (data primei declarații de import în cazul efectuării etapizate a vămuirii) sau de la data documentului de transport/avizului de creditare în cazul reexportului.

15. Agenții economici importatori au obligația ca, în termen de 5 zile de la efectuarea formalităților de vămuire/reexport, să depună la Ministerul Finanțelor Publice copii ale declarațiilor vamale de import sau ale documentelor de transport extern, după caz, precum și documentele justificative privind operațiunile de import efectuate.

16. Agenții economici importatori au obligația de a vira sumele în lei datorate, stabilite conform pct. 11, în contul Ministerului Finanțelor Publice cu codul IBAN RO24TREZ999650101XXXXXX, deschis la Trezoreria operativă centrală, cod de identificare fiscală atribuit Ministerului Finanțelor Publice pentru astfel de operațiuni 8609468, la termenele de plată prevăzute în convenție.

17. Pentru întârzierea în decontarea sumelor datorate conform pct. 11 de agenții economici importatori față de termenele de plată stabilite conform pct. 14, se aplică dobânzi și penalități de întârziere conform legislației în vigoare privind neplata la termen a obligațiilor bugetare, pe perioada dintre data scadenței și data plății efective a contravalorii în lei a importului.

CAPITOLUL IV

Dispoziții finale

1. Banca desemnată potrivit cap. II pct. 7 se obligă, contra unui comision, să efectueze operațiunile de decontări cu agenții economici, cu statul român și cu reprezentanții autorizați ai statului debitor/creditor.

2. Banca desemnată conform prevederilor prezentelor proceduri transmite lunar la Ministerul Finanțelor Publice situația soldurilor conturilor de cliring, barter și cooperare economică internațională, precum și a importurilor neîncasate în termen de la agenții economici români.

T A R I F E
pentru publicarea unor acte în Monitorul Oficial al României pentru anul 2005

1. MONITORUL OFICIAL AL ROMÂNIEI, PARTEA I

- 1.1. Ordine ale miniştrilor, precizări, instrucţiuni, criterii, norme metodologice emise de organe ale administraţiei publice şi de alte instituţii publice, care nu sunt prevăzute de Constituţie, republicată, în art. 78, 100, 108, 115 şi 147 490.000 lei/pag. de manuscris/49 lei noi/pag. de manuscris
- 1.2. Deciziile pronunţate de Secţiile Unite ale Înaltei Curţi de Casaţie şi Justiţie 490.000 lei/pag. de manuscris/49 lei noi/pag. de manuscris

2. MONITORUL OFICIAL AL ROMÂNIEI, PARTEA a III-a

- 2.1. Pierderi de acte, sigilii, ştampile, ciocane silvice, roviniete 120.000 lei/act/12 lei noi/act
- 2.2. Schimbări de nume 120.000 lei/act/12 lei noi/act
- 2.3. Citaţii emise de instanţele judecătoreşti 120.000 lei/act/12 lei noi/act
- 2.4. Citaţii la care numărul persoanelor citate este mai mare de unu 120.000 lei/act + 2.500 lei/cuvânt/
12 lei noi/act + 0,25 lei noi/cuvânt
650.000 lei/act/65 lei noi/act
- 2.5. Publicarea ordonanţei judecătoreşti privind pierderea, sustragerea sau distrugerea ceului ca instrument de plată, a cambiei şi a biletelui la ordin 650.000 lei/act/65 lei noi/act
- 2.6. Acte procedurale ale instanţelor judecătoreşti, a căror publicare este prevăzută de Legea nr. 31/1990, republicată 650.000 lei/act/65 lei noi/act
- 2.7. Extras-cerere pentru dobândirea sau renunţarea la cetăţenia română 750.000 lei/anunţ/75 lei noi/anunţ
- 2.8. Concursuri pentru ocuparea de posturi didactice în învăţământul superior şi a posturilor vacante de funcţionari publici 2.500 lei/cuvânt/0,25 lei noi/cuvânt
- 2.9. Anunţuri privind concursul de admitere la Institutul Naţional al Magistraturii, la concursul de admitere în magistratură, la examenul de capacitate pentru magistraţii stagiaşi, precum şi pentru locurile vacante de magistraţi, executori judecătoreşti, notari publici 2.500 lei/cuvânt/0,25 lei noi/cuvânt
- 2.10. Anunţuri privind concursul pentru posturile vacante de manager economic şi celelalte posturi vacante de personal ale curţilor de apel şi tribunalelor 2.500 lei/cuvânt/0,25 lei noi/cuvânt
- 2.11. Anunţuri privind data la care au loc adunările generale ale judecătorilor şi procurorilor, precum şi perioada de depunere a propunerilor de candidaturi pentru Consiliul Superior al Magistraturii (C.S.M.) 2.500 lei/cuvânt/0,25 lei noi/cuvânt
- 2.12. Publicarea ordonanţei de clasare a comisiei de cercetare a averilor sau a hotărârii irevocabile a instanţei judecătoreşti, prin care se constată că provenienţa bunurilor este justificată 650.000 lei/act/65 lei noi/act
- 2.13. Publicarea declaraţiilor de avere potrivit legii 490.000 lei/pag. de manuscris/49 lei noi/pag. de manuscris
- 2.14. Publicarea rapoartelor periodice de activitate ale autorităţilor publice şi a raportului privind starea justiţiei 490.000 lei/pag. de manuscris/49 lei noi/pag. de manuscris
- 2.15. Bilanţuri de ocupare a forţei de muncă pe judeţe şi la nivel naţional 490.000 lei/pag. de manuscris/49 lei noi/pag. de manuscris
- 2.16. Publicarea listei donatorilor şi a donaţiilor făcute partidelor politice, precum şi a raportului de venituri şi cheltuieli electorale ale partidelor 875.000 lei/pag. de manuscris/87,5 lei noi/pag. de manuscris
- 2.17. Alte publicaţii cu prezentare tabelară 50.000 lei/rând tabel/5 lei noi/rând tabel
- 2.18. Alte acte a căror publicare este prevăzută de Legea nr. 31/1990, republicată 2.500 lei/cuvânt/0,25 lei noi/cuvânt

3. MONITORUL OFICIAL AL ROMÂNIEI, PARTEA a IV-a

- 3.1. Publicarea în extras sau integral a încheierilor judecătorului delegat de autorizare a constituirii societăţilor comerciale şi de înmatriculare a acestora 315.000 lei/pag. de manuscris/31,5 lei noi/pag. de manuscris
- 3.2. Alte hotărâri judecătoreşti prevăzute de lege 750.000 lei/pag. de manuscris/75 lei noi/pag. de manuscris
- 3.3. Publicarea proiectului de fuziune sau divizare 875.000 lei/pag. de manuscris/87,5 lei noi/pag. de manuscris
- 3.4. Bilanţuri şi conturi de profit şi pierdere (anunţuri-extras) 795.000 lei/anunţ/79,5 lei/anunţ
- 3.5. Bilanţuri ale băncilor 875.000 lei/pag. de manuscris/87,5 lei noi/pag. de manuscris
- 3.6. Acte adiţionale 875.000 lei/pag. de manuscris/87,5 lei noi/pag. de manuscris
- 3.7. Publicarea dispoziţiunii hotărârii definitive de excludere a unui asociat (S.N.C., S.C.S., S.R.L.), precum şi a hotărârii de declarare a nulităţii unei societăţi comerciale 400.000 lei/anunţ/40 lei noi/anunţ
- 3.8. Alte publicaţii ale agenţilor economici, sub formă de text, a căror publicare este prevăzută de lege (somaţii, convocări de adunări generale, hotărâri ale adunărilor generale, acte de numire a lichidatorilor, bilanţuri contabile ale lichidatorilor, raportul cenzorilor în caz de lichidare etc.) 875.000 lei/pag. de manuscris/87,5 lei noi/pag. de manuscris
- 3.9. Publicaţii cu prezentare tabelară 50.000 lei/rând tabel/5 lei noi/rând tabel
- 3.10. Alte acte a căror publicare este prevăzută de lege 875.000 lei/pag. de manuscris/87,5 lei noi/pag. de manuscris

4. MONITORUL OFICIAL AL ROMÂNIEI, PARTEA a V-a

- 4.1. Publicarea contractelor colective de muncă încheiate la nivel naţional şi de ramură Tariful se calculează în funcţie de numărul de pagini şi de tirajul comandat

5. MONITORUL OFICIAL AL ROMÂNIEI, PARTEA a VI-a

- 5.1. Publicarea anunţului de intenţie pentru iniţierea unor proiecte în condiţii de parteneriat public-privat, conform O.G. nr. 16/2002 490.000 lei/pag. de manuscris/49 lei noi/pag. de manuscris
- 5.2. Publicarea hotărârilor judecătoreşti irevocabile pronunţate în aplicarea O.U.G. nr. 60/2001 720.000 lei/pag. de manuscris/72 lei noi/pag. de manuscris
- 5.3. Publicarea anunţului de licitaţie publică deschisă în vederea delegării gestiunii serviciilor publice de alimentare cu apă şi de canalizare 490.000 lei/pag. de manuscris/49 lei noi/pag. de manuscris
- 5.4. Publicarea anunţului de licitaţie publică deschisă pentru delegarea gestiunii serviciilor publice de salubritate a localităţilor prin concesiune 490.000 lei/pag. de manuscris/49 lei noi/pag. de manuscris
- 5.5. Publicarea anunţului de licitaţie publică deschisă privind organizarea şi funcţionarea serviciilor publice de administrare a domeniului public şi privat de interes local 490.000 lei/pag. de manuscris/49 lei noi/pag. de manuscris
- 5.6. Alte acte a căror publicare este prevăzută de lege 490.000 lei/pag. de manuscris/49 lei noi/pag. de manuscris

6. MONITORUL OFICIAL AL ROMÂNIEI, PARTEA a VII-a

- 6.1. Publicarea încheierii judecătorului delegat de înmatriculare a societăţii cooperative — în extras sau integral, conform Legii nr. 359/2004 315.000 lei/pag. de manuscris/31,5 lei noi/pag. de manuscris
- 6.2. Hotărârile A.G.A. sau actul adiţional, în cazul în care s-a modificat actul constitutiv prin aceste hotărâri 875.000 lei/pag. de manuscris/87,5 lei noi/pag. de manuscris
- 6.3. Hotărârea irevocabilă a tribunalului de anulare a hotărârii A.G.A. 400.000 lei/anunţ/40 lei noi/anunţ
- 6.4. Hotărârea A.G.A. prin care se aprobă situaţia financiară anuală 875.000 lei/pag. de manuscris/87,5 lei noi/pag. de manuscris
- 6.5. Hotărârea A.G.A. pentru majorarea capitalului social, numai dacă majorarea este mai mare de 10% 875.000 lei/pag. de manuscris/87,5 lei noi/pag. de manuscris
- 6.6. Proiectul de fuziune/divizare vizat de judecătorul delegat 875.000 lei/pag. de manuscris/87,5 lei noi/pag. de manuscris
- 6.7. Actul modificator al actului constitutiv al societăţii absorbante 875.000 lei/pag. de manuscris/87,5 lei noi/pag. de manuscris
- 6.8. Actul de dizolvare a societăţii 875.000 lei/pag. de manuscris/87,5 lei noi/pag. de manuscris
- 6.9. Actul de numire a lichidatorilor 875.000 lei/pag. de manuscris/87,5 lei noi/pag. de manuscris

Tarifele de publicare cuprind T.V.A. în cotă de 19%.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAŢILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial“, Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, Bucureşti,
IBAN: RO75RNCB510100000120001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea“ Bucureşti
şi IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcţia de Trezorerie şi Contabilitate Publică a Municipiului Bucureşti
(alocat numai persoanelor juridice bugetare)

Tel. 318.51.29/150, fax 318.51.15, E-mail: marketing@ramo.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro
Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relaţii cu publicul, Bucureşti, şos. Panduri nr. 1,
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 şi 410.47.30, tel./fax 410.77.36 şi 410.47.23
Tiparul: Regia Autonomă „Monitorul Oficial“



5 948368 047709