

Acte a căror acțiune de modificare este inclusă în forma actualizată

Tip	Număr	Data Emiterii	Data Aplicării	Aprobată / Respinsă
O.U.G.	46	09.06.2021	11.06.2021	În curs de aprobare / respingere
O.U.G.	46	09.06.2021	11.06.2021	În curs de aprobare / respingere
Hotărare	1184	29.12.2014	13.01.2015	

Guvernul României

**HOTĂRÂRE Nr. 54*)
din 29 ianuarie 2009**

privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale

***) Notă:**

Cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în:

O.U.G. Nr. 46/09.06.2021 Publicată în M.Of. Nr. 588/11.06.2021

***) Abrogată de la data de 11 iunie 2021 cu excepția art. 31 alin. (1) - (4), art. 33 alin. (1) și alin. (2) lit. a) și b), care se abrogă la 24 de luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed) și cu excepția art. 16, art. 33 alin. (2) lit. c) și d), art. 35 - 41, precum și anexa nr. 8 care se abrogă la 6 luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed). (a se vedea art. 33 din O.U.G. nr. 46/2021)*

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

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Cap. I

**** Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021*

Art. 1 - Art. 8 - * Abrogate prin O.U.G. nr. 46/2021**

Cap. II

**** Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021*

Secțiunea 1

**** Abrogată prin O.U.G. nr. 46/2021*

Art. 9 - * Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021**

Secțiunea a 2-a

***** Abrogată prin O.U.G. nr. 46/2021**

Art. 10 - * Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021**

Secțiunea a 3-a

***** Abrogată prin O.U.G. nr. 46/2021**

Art. 11 - * Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021**

Secțiunea a 4-a

***** Abrogată prin O.U.G. nr. 46/2021**

Art. 12 - * Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021**

Cap. III

***** Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021**

Secțiunea 1

***** Abrogată prin O.U.G. nr. 46/2021**

Art. 13 - * Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021**

Secțiunea a 2-a

***** Abrogată prin O.U.G. nr. 46/2021**

Art. 14 - * Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021**

Secțiunea a 3-a

**** Abrogată prin O.U.G. nr. 46/2021*

Art. 15 - **** Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021*

Cap. IV

Vigilența. Informarea privind incidentele datorate dispozitivelor introduse pe piață.

Art. 16^o - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale asigură, în mod centralizat, înregistrarea și evaluarea oricărei informații care este primită în condițiile prezentei hotărâri și care privește semnalarea unuia dintre următoarele incidente în legătură cu dispozitivele medicale din clasele I, IIa, IIb și III:

a) orice funcționare defectuoasă ori deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv, precum și orice caz de inadecvare a etichetării ori a instrucțiunilor de utilizare, care pot să conducă sau să fi condus la decesul ori deteriorarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;

b) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile ori performanțele unui dispozitiv, care, din motivele menționate la lit. a), conduce la retragerea sistematică de pe piață de către producător a dispozitivelor de același tip.

(2) Obligația de a anunța Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cu privire la incidentele menționate la alin. (1) revine personalului medical, unităților sanitare și producătorului.

(3) În cazul în care informarea cu privire la incidentele menționate la alin. (1) a fost transmisă de personalul medical, unitățile sanitare sau de către alți utilizatori, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează producătorul dispozitivului în cauză sau reprezentantul său autorizat cu privire la incident.

(4) După efectuarea unei evaluări, dacă este posibil, împreună cu producătorul sau cu reprezentantul său autorizat, cu respectarea prevederilor art. 14, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează imediat Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene cu privire la măsurile care au fost luate sau care sunt avute în vedere pentru a minimiza riscul reproducerii incidentelor menționate la alin. (1), incluzând și informații referitoare la incidentele subiacente.

**) Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021 la 6 luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed). (a se vedea art. 33 alin. (2) lit. b) din O.U.G. nr. 46/2021)*

Cap. V

**** Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021*

Secțiunea 1

**** Abrogată prin O.U.G. nr. 46/2021*

Art. 17 - Art. 28 - * Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021**

Secțiunea a 2-a

***** Abrogată prin O.U.G. nr. 46/2021**

Art. 29 - * Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021**

Secțiunea a 3-a

***** Abrogată prin O.U.G. nr. 46/2021**

Art. 30 - * Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021**

Cap. VI

Înregistrări și baze de date

Secțiunea 1

Înregistrarea persoanelor responsabile de introducerea pe piață a dispozitivelor medicale

Art. 31 - (1) ^{*} Producătorii cu sediul în România, care introduc dispozitive pe piață sub propriul lor nume, conform procedurilor prevăzute la art. 20 și 21, și orice altă persoană fizică ori juridică ce desfășoară activitățile prevăzute la art. 29 și are sediul în România au obligația de a se înregistra la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, 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 Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

(2) ^{*} Pentru toate dispozitivele din clasele IIa, IIb și III Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale va fi informată cu privire la toate datele care pot să permită identificarea acestor dispozitive, împreună cu eticheta și instrucțiunile de utilizare, atunci când aceste dispozitive sunt puse în funcțiune pe teritoriul României.

(3) ^{*} În cazul în care sediul social al unui producător care introduce un dispozitiv pe piață în nume propriu nu se află într-un stat membru al Uniunii Europene, producătorul respectiv desemnează un reprezentant autorizat unic în Uniunea Europeană.

(4) ^{*} Pentru dispozitivele menționate la alin. (1), reprezentantul autorizat care are sediul social în România informează Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cu privire la detaliile prevăzute la alin. (1).

^{} Abrogate prin O.U.G. nr. 46/2021 la 24 de luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed). (a se vedea [art. 33](#) alin. (2) lit. a) din O.U.G. nr. 46/2021)*

(5) * Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021**

Secțiunea a 2-a

Baze de date

Art. 32 - * Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021**

Art. 33 - (1)^⁹ Datele înregistrate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în conformitate cu prevederile prezentei hotărâri se stochează într-o bază națională de date privind dispozitivele medicale.

**) Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021 la 24 de luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed). (a se vedea art. 33 alin. (2) lit. a) din O.U.G. nr. 46/2021)*

(2) Baza națională de date va cuprinde următoarele:

a)^⁹ datele referitoare la înregistrarea producătorilor, a reprezentanților autorizați și a dispozitivelor, potrivit art. 31;

b)^⁹ datele referitoare la certificatele emise, modificate, suplimentate, suspendate, retrase sau respinse conform procedurilor prevăzute în anexele nr. 2 - 7;

**) Abrogate prin O.U.G. nr. 46/2021 la 24 de luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed). (a se vedea art. 33 alin. (2) lit. a) din O.U.G. nr. 46/2021)*

c)^⁹ datele obținute potrivit procedurii de vigilență prevăzute la art. 16;

d)^⁹ datele referitoare la investigațiile clinice prevăzute la cap. VII.

**) Abrogate prin O.U.G. nr. 46/2021 la 6 luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed). (a se vedea art. 33 alin. (2) lit. c) din O.U.G. nr. 46/2021)*

(3) - (6) ***** Abrogate prin O.U.G. nr. 46/2021**

Secțiunea a 3-a

***** Abrogată prin O.U.G. nr. 46/2021**

Art. 34 - * Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021**

Cap. VII^⁹

Investigație clinică

**) Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021 la 6 luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed). (a se vedea art. 33 alin. (2) lit. c) din O.U.G. nr. 46/2021)*

Art. 35^o - În cazul dispozitivelor destinate investigațiilor clinice, producătorul sau reprezentatul său autorizat stabilit în Uniunea Europeană urmează procedura menționată în anexa nr. 8 și notifică Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale atunci când investigațiile urmează să fie efectuate în România, prin intermediul declarației prevăzute la pct. 2.2 din anexa nr. 8.

**) Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021 la 6 luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed). (a se vedea art. 33 alin. (2) lit. b) din O.U.G. nr. 46/2021)*

Art. 36^o - (1) În cazul dispozitivelor din clasa III, precum și al dispozitivelor implantabile și al dispozitivelor invazive pe termen lung din clasa IIa sau IIb, producătorul poate începe investigațiile clinice în cauză după un termen de 60 de zile de la data notificării, în afara cazului în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale i-a comunicat în acest termen o decizie contrară, fondată pe considerente de sănătate publică sau de politici de sănătate publică.

(2) Fabricanții pot fi autorizați de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale să înceapă investigațiile clinice înainte de expirarea perioadei de 60 de zile, în măsura în care consiliul etic implicat a emis un aviz favorabil privind programul de investigații în discuție, cuprinzând și analiza sa cu privire la planul investigației clinice.

**) Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021 la 6 luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed). (a se vedea art. 33 alin. (2) lit. b) din O.U.G. nr. 46/2021)*

Art. 37^o - În cazul dispozitivelor, altele decât cele prevăzute la art. 36, producătorii pot fi autorizați de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale să înceapă investigațiile clinice imediat după data notificării, cu condiția ca respectivul consiliu etic să fi emis un aviz favorabil privind programul de investigații în cauză, cuprinzând și analiza sa cu privire la planul investigației clinice.

**) Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021 la 6 luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed). (a se vedea art. 33 alin. (2) lit. b) din O.U.G. nr. 46/2021)*

Art. 38^o - Investigațiile clinice trebuie să se desfășoare în conformitate cu prevederile anexei nr. 10.

**) Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021 la 6 luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei*

europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed). (a se vedea art. 33 alin. (2) lit. b) din O.U.G. nr. 46/2021)

Art. 39^v - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale are obligația să adopte toate măsurile necesare pentru asigurarea sănătății publice și a politicii publice în domeniu.

(2) În situația în care o investigație clinică este refuzată sau oprită de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, acesta comunică decizia sa și motivele care stau la baza ei tuturor celorlalte state membre ale Uniunii Europene și Comisiei Europene.

(3) În cazul în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a solicitat o modificare semnificativă sau întreruperea temporară a unei investigații clinice, acesta informează statele membre ale Uniunii Europene interesate în legătură cu acțiunile sale și cu motivele care stau la baza acțiunilor întreprinse.

**) Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021 la 6 luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed). (a se vedea art. 33 alin. (2) lit. b) din O.U.G. nr. 46/2021)*

Art. 40^v - (1) Producătorul sau reprezentantul său autorizat trimite o notificare Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cu privire la încheierea investigațiilor clinice, însoțită de o justificare în caz de încetare anticipată.

(2) În caz de încetare anticipată a investigațiilor clinice din motive de siguranță, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale comunică notificarea prevăzută la alin. (1) tuturor celorlalte state membre ale Uniunii Europene și Comisiei Europene.

(3) Producătorul sau reprezentantul său autorizat păstrează la dispoziția Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale raportul menționat la pct. 2.3.7 din anexa nr. 10.

**) Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021 la 6 luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed). (a se vedea art. 33 alin. (2) lit. b) din O.U.G. nr. 46/2021)*

Art. 41^v - Prevederile art. 35 și 36 nu se aplică atunci când investigațiile clinice se desfășoară utilizându-se dispozitive autorizate să poarte marcajul CE în conformitate cu art. 17 - 20, cu excepția cazului în care obiectivul acestor investigații este utilizarea dispozitivelor în alt scop decât cel menționat prin procedura de evaluare a conformității corespunzătoare. Dispozițiile relevante din anexa nr. 10 rămân aplicabile.

**) Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021 la 6 luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed). (a se vedea art. 33 alin. (2) lit. b) din O.U.G. nr. 46/2021)*

Cap. VIII

***** Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021**

Art. 42 - Art. 48 - * Abrogate prin O.U.G. nr. 46/2021**

Cap. IX

***** Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021**

Secțiunea 1

***** Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021**

Art. 49 - Art. 51 - * Abrogate prin O.U.G. nr. 46/2021**

Secțiunea a 2-a

***** Abrogată prin O.U.G. nr. 46/2021**

Art. 52 - Art. 54 - * Abrogate prin O.U.G. nr. 46/2021**

Cap. X

***** Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021**

Art. 55 - Art. 57 - ** Abrogate prin O.U.G. nr. 46/2021

Cap. XI

***** Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021**

Secțiunea 1

***** Abrogată prin O.U.G. nr. 46/2021**

Art. 58 - * Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021**

Secțiunea a 2-a

**** Abrogată prin O.U.G. nr. 46/2021*

Art. 59 - Art. 60 - * Abrogate prin O.U.G. nr. 46/2021**

Secțiunea a 3-a

**** Abrogată prin O.U.G. nr. 46/2021*

Art. 61 - * Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021**

Secțiunea a 4-a

**** Abrogată prin O.U.G. nr. 46/2021*

Art. 62 - Art. 67 - * Abrogate prin O.U.G. nr. 46/2021**

*

Prezenta hotărâre transpune Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene, seria L, nr. 169 din 12 iulie 1993, și modificările din Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene, seria L, nr. 331 din 7 decembrie 1998, din Directiva 2000/70/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 noiembrie 2000 de modificare a Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale care încorporează derivate stabile din sânge uman sau din plasmă umană, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene, seria L, nr. 313 din 13 decembrie 2000, din Directiva 2001/104/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 decembrie 2001 de modificare a Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene, seria L, nr. 6 din 10 ianuarie 2002, și din Directiva 2007/47/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 septembrie 2007 de modificare a Directivei 90/385/CEE a Consiliului privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, a Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale și a Directivei 98/8/CE privind comercializarea produselor biodistructive, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 247 din 21 septembrie 2007, și prevederile Directivei 2003/12/CE a Comisiei din 3 februarie 2003 privind reclasificarea implanturilor mamare în cadrul Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 28 din 4 februarie 2003.

**PRIM-MINISTRU
EMIL BOC**

Contrasemnează:
Ministrul sănătății,
Ion Bazac

p. Ministrul economiei,
Tudor Șerban,
secretar de stat

Departamentul pentru Afaceri Europene,
Vasile Pușcaș,
secretar de stat

Anexa Nr. 1 - Anexa Nr. 7 * Abrogate prin O.U.G. nr. 46/2021**

Anexa Nr. 8*

**) Abrogată prin O.U.G. nr. 46/2021 la 6 luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed). (a se vedea art. 33 alin. (2) lit. b) din O.U.G. nr. 46/2021)*

DECLARAȚIE privind dispozitivele cu scopuri speciale

1. Pentru dispozitivele fabricate la comandă sau dispozitivele destinate investigațiilor clinice, producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să emită o declarație conținând informațiile prevăzute la pct. 2.

2. Declarația trebuie să conțină următoarele informații:

2.1. pentru dispozitivele fabricate la comandă:

- a) numele și adresa producătorului;
- b) date care permit identificarea dispozitivului;
- c) o declarație din care să rezulte că dispozitivul este destinat utilizării în exclusivitate de către un anumit pacient, menționându-se numele pacientului;
- d) numele practicianului medical sau al altei persoane autorizate care a făcut prescripția și, după caz, numele clinicii respective;
- e) caracteristicile specifice ale produsului, descrise în prescripție;
- f) o declarație din care să rezulte că dispozitivul respectiv este conform cerințelor esențiale prevăzute în anexa nr. 1, indicând care dintre acestea nu a fost îndeplinită 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) planul investigației clinice;
- c) broșura pentru investigator;
- d) confirmarea asigurării subiecților;
- e) documentele utilizate pentru obținerea consimțământului în cunoștință de cauză;
- f) o declarație care indică dacă dispozitivul cuprinde sau nu, ca parte integrantă, o substanță sau un derivat din sânge uman menționat la pct. 7.4.1 - 7.4.5 din anexa nr. 1;
- g) o declarație care indică dacă dispozitivul este sau nu fabricat utilizând țesuturi de origine animală, conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 382/2005 privind introducerea specificațiilor detaliate pentru dispozitivele medicale produse prin utilizarea țesuturilor de origine animală, cu modificările ulterioare;
- h) punctul de vedere al comitetului de etică implicat și detalii asupra aspectelor pe care le acoperă;
- i) numele practicianului medical sau al altei persoane autorizate și al instituției responsabile pentru investigații;
- j) locul, data de începere și durata programată a investigațiilor;
- k) o declarație din care să rezulte că dispozitivul este conform cerințelor esențiale, excluzând aspectele supuse investigațiilor și asigurarea că s-au luat toate precauțiile pentru a proteja sănătatea și siguranța pacientului.

3. Producătorul trebuie să păstreze la dispoziția autorităților competente naționale următoarele:

3.1. pentru dispozitivele fabricate la comandă, documentația, care indică locul de fabricație, care permite înțelegerea proiectului, a fabricației și a performanțelor produsului, inclusiv performanțele prevăzute, în vederea evaluării conformității cu cerințele prezentei hotărâri.

Producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a asigura că din procesul de fabricație rezultă produse conforme cu această documentație.

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

- a) o descriere generală a produsului și a utilizărilor prevăzute;
- b) planurile proiectului, metodele de fabricație preconizate, în special în ceea ce privește sterilizarea, precum și schemele componentelor, ale subansamblurilor și ale circuitelor;
- c) descrierile și explicațiile necesare pentru a înțelege planurile și schemele menționate la lit. b), precum și funcționarea produsului;
- d) rezultatele analizei riscurilor și o listă a standardelor menționate la art. 12 din hotărâre, aplicate integral sau parțial, și descrieri ale soluțiilor adoptate pentru respectarea cerințelor esențiale ale prezentei hotărâri, în cazul în care nu au fost aplicate standardele menționate la art. 12 din hotărâre;
- e) o declarație care indică dacă dispozitivul încorporează sau nu, ca parte integrantă, o substanță sau un derivat din sânge uman în conformitate cu pct. 7.4.1 - 7.4.5 din anexa nr. 1, datele referitoare la probele efectuate în această privință, care sunt necesare pentru a evalua siguranța, calitatea și utilitatea substanței sau ale produsului derivat din sânge uman în cauză, ținând seama de scopul propus al dispozitivului;

f) o declarație care indică dacă dispozitivul este fabricat utilizând țesuturi de origine animală, conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 382/2005, cu modificările ulterioare, măsurile de gestionare a riscurilor în acest sens care au fost aplicate pentru reducerea riscurilor de infecție;

g) rezultatele calculelor de proiect și ale inspecțiilor și testelor tehnice efectuate.

Producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesul de fabricație generează produse care sunt fabricate în conformitate cu documentația menționată la lit. a) - g).

Producătorul trebuie să autorizeze evaluarea sau, dacă este cazul, auditarea eficienței acestor măsuri.

4. Informațiile cuprinse în declarațiile menționate în prezenta anexă se păstrează pentru o perioadă de cel puțin 5 ani. În cazul dispozitivelor implantabile, perioada este de cel puțin 15 ani.

5. Pentru dispozitivele fabricate la comandă, producătorul trebuie să se angajeze să revizuiască și să documenteze experiența acumulată după încheierea fazei de producție, inclusiv dispozițiile menționate în anexa nr. 10, și să implementeze mijloacele adecvate de aplicare a măsurilor corective necesare. Acest angajament include obligația producătorului de a informa autoritățile competente asupra incidentelor următoare de îndată ce a aflat despre existența lor, precum și asupra măsurilor corective relevante:

(i) orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv, precum și orice caz de inadecvare a etichetării ori a instrucțiunilor de utilizare, care pot să conducă sau să fi condus la decesul ori la deteriorarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;

(ii) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile ori performanțele unui dispozitiv, care, din motivele menționate la pct. (i), conduce la retragerea sistematică de pe piață de către producător a dispozitivelor de același tip.

Anexa Nr. 9 - Anexa Nr. 12 * Abrogate prin O.U.G. nr. 46/2021**