

Acte a căror acțiune de modificare este inclusă în forma actualizată

Tip	Număr	Data Emiterii	Data Aplicării	Aprobată / Respinsă
O.U.G.	137	12.10.2022	13.10.2022	Aprobată de Lege 289/2023
O.U.G.	137	12.10.2022	13.10.2022	Aprobată de Lege 289/2023
Hotarare	1184	29.12.2014	13.01.2015	
Hotarare	596	13.06.2012	01.07.2012	
Hotarare	657	18.06.2008	23.06.2008	
Hotarare	929	07.08.2007	22.08.2007	

Guvernul României

**HOTĂRÂRE Nr. 798*)
din 3 iulie 2003**

**privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale
pentru diagnostic in vitro**

***) Notă:**

**Cuprinde modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., prevăzute în:
O.U.G. Nr. 137/12.10.2022 Publicată în M.Of. Nr. 995/13.10.2022**

*** Abrogată de la data de 13 octombrie 2022 cu excepția art. 34 - 38, art. 39 alin. (2) lit. c), alin. (3) și (4), 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 Eudamed, în conformitate cu prevederile art. 113 alin. (3) lit. f) din Regulament, și cu excepția art. 29 și art. 39 alin. (1) și alin. (2) lit. a) și b), care se abrogă la 24 de luni de la data publicării anunțului prevăzut la lit. a). (a se vedea art. 22 din O.U.G. nr. 137/2022)*

În temeiul art. 107 din Constituție și al art. 5 din Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Cap. I

Definiții, domeniu de aplicare

**** Abrogat prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Art. 1 - Art. 7 - * Abrogate prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.**

Cap. II

Condiții de introducere pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro

**** Abrogat prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Secțiunea 1
Introducere pe piață și punere în funcțiune

**** Abrogată prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Art. 8 - **** Abrogat prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Secțiunea a 2-a
Cerințe esențiale

**** Abrogată prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Art. 9 - **** Abrogat prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Secțiunea a 3-a
Libera circulație

**** Abrogată prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Art. 10 - **** Abrogat prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Secțiunea a 4-a
Referirea la standardele armonizate

**** Abrogată prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Art. 11 - Art. 12 - **** Abrogate prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Cap. III
Comisia pentru dispozitive medicale, clauza de siguranță

**** Abrogat prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Secțiunea 1
Comisia pentru dispozitive medicale

**** Abrogată prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Art. 13 - *** *Abrogat prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Secțiunea a 2-a

Clauza de siguranță (salvgardare)

*** *Abrogată prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Art. 14 - *** *Abrogat prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Cap. IV

Proceduri de evaluare a conformității

*** *Abrogat prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Art. 15 - Art. 28 - *** *Abrogate prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Cap. V

Procedura de înregistrare a producătorilor și dispozitivelor și obligația de vigilență

Secțiunea 1

Procedura de înregistrare a producătorilor și dispozitivelor

Art. 29^a - Producătorii care au sediul în România și introduc pe piață dispozitivele sub propriul lor nume au obligația de a se înregistra la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și de a comunica următoarele:

- a) adresa sediului social;
- b) informații despre reactivi, produși de reacție și materiale de calibrare și control, în ceea ce privește caracteristicile tehnologice generale și/sau analiții și orice modificare semnificativă a acestora, inclusiv suspendarea introducerii pe piață; în cazul altor dispozitive, indicațiile corespunzătoare;
- c) în cazul dispozitivelor care fac obiectul anexei nr. 2 și al dispozitivelor de autotestare, toate datele care permit identificarea acestor dispozitive, parametrii analitici și, când este cazul, parametrii de diagnostic, după cum se menționează în anexa nr. 1 partea A pct. 3, rezultatele evaluării performanței conform anexei nr. 8, date despre certificate și orice modificări semnificative ale acestora, inclusiv sistarea introducerii pe piață a dispozitivelor.

**) Abrogat prin O.U.G. nr. 137/2022 la 24 de luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Eudamed, în conformitate cu prevederile art. 113 alin. (3) lit. f) din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele*

medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei. (a se vedea art. 22 lit. b) din O.U.G. nr. 137/2022)

Art. 30 - Art. 33 - *** *Abrogate prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Secțiunea a 2-a **Obligația de vigilență**

Art. 34^o - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia măsurile necesare pentru a se asigura că toate informațiile care îi sunt aduse la cunoștință, în conformitate cu prevederile prezentei hotărâri, privind incidentele menționate mai jos și care implică dispozitive care poartă marcajul CE sunt înregistrate și evaluate:

a) orice disfuncție sau orice alterare/deprecieri a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro, precum și orice etichetare, prospect ori instrucțiuni inadecvate, susceptibile să producă sau să fi produs, direct ori indirect, decesul sau alterarea severă a stării de sănătate a unui pacient ori utilizator;

b) orice argument de ordin tehnic sau medical în legătură cu caracteristicile ori performanțele unui dispozitiv la care se referă lit. a) și care ar conduce la o retragere sistematică de pe piață de către producător a dispozitivelor de același tip.

**) Abrogat prin O.U.G. nr. 137/2022 la 6 luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Eudamed, în conformitate cu prevederile art. 113 alin. (3) lit. f) din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei. (a se vedea art. 22 lit. a) din O.U.G. nr. 137/2022)*

Art. 35^o - (1) Obligația de a anunța Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale despre incidentele în utilizarea dispozitivelor, prevăzute la art. 34, revine personalului medical, instituțiilor medico-sanitare, altor utilizatori, organizatorilor de programe externe de evaluare a calității, producătorului ori reprezentantului său autorizat stabilit în România.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează producătorul ori reprezentantul său autorizat despre orice incident semnalat.

**) Abrogat prin O.U.G. nr. 137/2022 la 6 luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Eudamed, în conformitate cu prevederile art. 113 alin. (3) lit. f) din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei. (a se vedea art. 22 lit. a) din O.U.G. nr. 137/2022)*

Art. 36^o - După efectuarea unei evaluări, dacă este posibil, împreună cu producătorul, fără a prejudicia aplicarea prevederilor art. 14, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii

Europene cu privire la incidentele prevăzute la art. 34, pentru care s-au luat sau urmează să se ia măsuri corespunzătoare, inclusiv retragerea.

**) Abrogat prin O.U.G. nr. 137/2022 la 6 luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Eudamed, în conformitate cu prevederile art. 113 alin. (3) lit. f) din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei. (a se vedea art. 22 lit. a) din O.U.G. nr. 137/2022)*

Art. 37ⁿ - (1) Când un dispozitiv purtând marcajul CE, adus la cunoștință printr-o notificare cum este cea prevăzută în secțiunea 1 a prezentului capitol, constituie un produs nou, producătorul trebuie să indice acest fapt în notificarea sa.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, astfel notificată, poate cere producătorului, în decursul următorilor 2 ani și pentru motive justificate, să furnizeze un raport referitor la experiența obținută cu dispozitivul, consecutiv introducerii sale pe piață.

**) Abrogat prin O.U.G. nr. 137/2022 la 6 luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Eudamed, în conformitate cu prevederile art. 113 alin. (3) lit. f) din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei. (a se vedea art. 22 lit. a) din O.U.G. nr. 137/2022)*

Art. 38ⁿ - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează, la cerere, autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene cu privire la aspectele prevăzute la art. 34 - 37 și stabilește procedurile de aplicare a prevederilor din prezenta secțiune.

**) Abrogat prin O.U.G. nr. 137/2022 la 6 luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Eudamed, în conformitate cu prevederile art. 113 alin. (3) lit. f) din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei. (a se vedea art. 22 lit. a) din O.U.G. nr. 137/2022)*

Secțiunea a 3-a

Baza europeană de date

Art. 39 - (1)ⁿ Datele înregistrate în conformitate cu prezenta hotărâre vor fi stocate în Baza europeană de date, accesibilă autorităților competente, astfel încât acestea să dispună de informațiile necesare care să le permită îndeplinirea atribuțiilor conform prezentei hotărâri.

**) Abrogat prin O.U.G. nr. 137/2022 la 24 de luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Eudamed, în conformitate cu prevederile art. 113 alin. (3) lit. f) din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele*

medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei. (a se vedea art. 22 lit. b) din O.U.G. nr. 137/2022)

(2)^{*)} Baza europeană de date va cuprinde următoarele:

a)^{*)} date referitoare la înregistrarea producătorilor și dispozitivelor, potrivit secțiunii 1 a prezentului capitol;

b)^{*)} date referitoare la certificatele emise, modificate, suplimentate, suspendate, retrase sau respinse conform procedurilor prevăzute în anexele nr. 3 - 7;

**) Abrogate prin O.U.G. nr. 137/2022 la 24 de luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Eudamed, în conformitate cu prevederile art. 113 alin. (3) lit. f) din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei. (a se vedea art. 22 lit. b) din O.U.G. nr. 137/2022)*

c)^{*)} datele obținute potrivit procedurii de vigilență prevăzute în secțiunea a 2-a a prezentului capitol.

**) Abrogată prin O.U.G. nr. 137/2022 la 6 luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Eudamed, în conformitate cu prevederile art. 113 alin. (3) lit. f) din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei. (a se vedea art. 22 lit. a) din O.U.G. nr. 137/2022)*

(3)^{*)} Datele prevăzute în alin. (2) se furnizează în format standard.

**) Abrogat prin O.U.G. nr. 137/2022 la 6 luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Eudamed, în conformitate cu prevederile art. 113 alin. (3) lit. f) din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei. (a se vedea art. 22 lit. a) din O.U.G. nr. 137/2022)*

(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.

**) Abrogat prin O.U.G. nr. 137/2022 la 6 luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Eudamed, în conformitate cu prevederile art. 113 alin. (3) lit. f) din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei. (a se vedea art. 22 lit. a) din O.U.G. nr. 137/2022)*

Cap. VI

Măsurile de monitorizare a sănătății și clauza de derogare

**** Abrogat prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Secțiunea 1

Măsurile speciale de monitorizare a sănătății

**** Abrogată prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Art. 40 - **** Abrogat prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Secțiunea a 2-a

Amendamente la anexa nr. 2 și clauza de derogare

**** Abrogată prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Art. 41 - **** Abrogat prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Cap. VII

Organisme notificate

**** Abrogat prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Art. 42 - Art. 48 - **** Abrogate prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Cap. VIII

Marcaje de conformitate

**** Abrogat prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Secțiunea 1

Marcaj CE

**** Abrogată prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Art. 49 - Art. 51 - **** Abrogate prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Secțiunea a 2-a
Marcaj CE aplicat incorect

**** Abrogată prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Art. 52 - Art. 54 - * Abrogate prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.**

Cap. IX
Decizii de respingere sau de restrângere și obligația de confidențialitate

**** Abrogat prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Secțiunea 1
Decizii de respingere sau de restrângere

**** Abrogată prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Art. 55 - * Abrogat prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.**

Secțiunea a 2-a
Obligația de confidențialitate

**** Abrogată prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Art. 56 - * Abrogat prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.**

Cap. X
Contravenții și sancțiuni

**** Abrogat prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Art. 57 - Art. 58 - * Abrogate prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.**

Cap. XI
Dispoziții tranzitorii și finale

**** Abrogat prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Art. 59 - Art. 69 - **** Abrogat prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Prezenta hotărâre transpune prevederile Directivei Parlamentului European și a Consiliului 98/79/CE din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene L 331 din 7 decembrie 1998.

**PRIM-MINISTRU
ADRIAN NĂSTASE**

Contrasemnează:
Ministrul sănătății,
Mircea Beuran

p. Ministrul economiei și comerțului,
Iulian Iancu,
secretar de stat

Ministrul integrării europene,
Hildegard Carola Puwak

Anexa Nr. 1

CERINȚE ESENȚIALE

A. Cerințe generale

1. - 5. **** Abrogate prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

B. Cerințe cu privire la proiect și construcție

1. - 8. **** Abrogate prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Anexa Nr. 2

LISTA

cuprinzând dispozitivele medicale menționate în art. 17 și 18 din hotărâre

Lista A - Lista B: * Abrogate prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.**

Anexa Nr. 3

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

1. - 6. - ***** Abrogate prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.**

Anexa Nr. 4

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

Sistem complet de asigurare a calității

1. - 6. - ***** Abrogate prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.**

Anexa Nr. 5

EXAMINAREA CE DE TIP

1. - 7. - ***** Abrogate prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.**

Anexa Nr. 6

VERIFICAREA CE

1. - 6. - ***** Abrogate prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.**

Anexa Nr. 7

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE CE

Asigurarea calității producției

1. - 5. - ***** Abrogate prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.**

Anexa Nr. 8

DECLARAȚII ȘI PROCEDURI privind dispozitivele destinate evaluării performanței

1. - 4. - **** Abrogate prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Anexa Nr. 9

CRITERII pentru desemnarea organismelor notificate

1. - 7. - **** Abrogate prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*

Anexa Nr. 10

MARCAJUL DE CONFORMITATE CE

**** Abrogată prin O.U.G. nr. 137/2022 de la data de 13 octombrie 2022.*