

pentru aprobarea Normelor metodologice privind evaluarea clinică și investigațiile clinice cu dispozitive medicale și pentru abrogarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 792/2006 privind desfășurarea procedurii de investigație clinică și a procedurii de evaluare a performanței pentru dispozitivele medicale

Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 120 din 13 februarie 2023

***) Notă importantă:**

Pentru aplicarea ordinului, a se vedea prevederile art. 3.

Văzând Referatul de aprobare nr. AR 2.698/2023 al Direcției farmaceutice și dispozitivelor medicale și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 102.016E din 31.01.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 2/2.116 din 1.02.2023,

având în vedere prevederile:

- art. 16 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

- art. 932 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- art. 4 alin. (4) pct. 1 și 15 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1 - Se aprobă Normele metodologice privind evaluarea clinică și investigațiile clinice cu dispozitive medicale, prevăzute în anexa*) care face parte integrantă din prezentul ordin.

*) Anexa se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 120 bis, care se poate achiziționa de la Centrul pentru relații cu publicul din șos. Panduri nr. 1, bl. P33, parter, sectorul 5, București.

Art. 2 - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare *ANMDMR*, este autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale, responsabilă pentru evaluarea clinică și investigațiile clinice cu dispozitive medicale, conform prevederilor art. 61 - 82 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European

și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, denumit în continuare **Regulament**.

Art. 3 - (1) La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății publice nr. 792/2006 privind desfășurarea procedurii de investigație clinică și a procedurii de evaluare a performanței pentru dispozitivele medicale, cu modificările ulterioare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 595 din 10 iulie 2006.

(2) Prevederile prezentului ordin se aplică solicitărilor de evaluare clinică și investigație clinică, depuse la ANMMDMR după data de 26 mai 2021, inclusiv raportărilor pentru investigațiile clinice cu dispozitive medicale care au fost înregistrate la ANMMDMR până la data de 25 mai 2021, în conformitate cu prevederile art. 123 alin. (2) și alin. (3) lit. d) liniuțele 13 - 15 din Regulament.

Art. 4 - ANMMDMR, Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (**CNBMDM**) și comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 5 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Alexandru Rafila

Anexă

NORME METODOLOGICE privind evaluarea clinică și investigațiile clinice cu dispozitive medicale

Cap. 1 Dispoziții generale

Art. 1 - Prezentele norme metodologice au drept obiect aplicarea prevederilor art. 16 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, denumit în continuare Regulamentul și se aplică dispozitivelor medicale din clasa I, IIa, IIb și III.

Art. 2 - Termenii utilizați în prezentele norme metodologice au semnificația stabilită prin Regulament.

Art. 3 - (1) Investigațiile clinice cu dispozitive medicale se desfășoară cu respectarea buneii practici clinice descrise în standardul EN ISO 14155:2020 prevăzut la pct. 137 din anexa I a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2020/437 a Comisiei din 24 martie 2020 privind standardele armonizate pentru dispozitive medicale elaborate în sprijinul Directivei 93/42/CEE a Consiliului și pct. 34 din anexa I a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2020/438 a Comisiei din 24 martie 2020 privind standardele armonizate pentru dispozitivele medicale implantabile active elaborate în sprijinul Directivei 90/385/CEE a Consiliului.

(2) Formularele utilizate pentru investigații clinice cu dispozitive medicale sunt aprobate de către Grupul de Coordonare pentru Dispozitive Medicale (Medical Devices Coordination Group - MDCG) al Comisiei Europene și publicate pe site-ul Comisiei Europene, DG SANTE (https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en#sec1).

(3) Versiunile în limba română ale formularelor prevăzute la alin. (2), precum și formularele elaborate de ANMMDMR pentru desfășurarea procedurii de investigație clinică cu dispozitive medicale sunt prevăzute în anexele nr. 1 - 8 la prezentele norme metodologice, iar versiunile actualizate ale acestora, precum și orice alt document nou aprobat de către MDCG, se publică pe site-ul ANMMDMR.

Art. 4 - (1) Analiza etică se efectuează de către CNBMDM, în conformitate cu prevederile art. 2 pct. 56 din Regulament, organism independent potrivit dispozițiilor Ordinului ministrului sănătății nr. 80/2023 pentru aprobarea componenței și a Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

(2) Analiza științifică se efectuează de către ANMMDMR în cadrul procesului de evaluare a documentelor anexate cererilor și notificărilor de investigații clinice. Pentru investigațiile clinice cu dispozitive medicale noi, din domenii de nișă sau foarte noi, de complexitate deosebită, care înrolează categorii de subiecți vulnerabili, ANMMDMR consultă comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății.

Art. 5 - Pentru activitatea de aprobare a desfășurării procedurii de investigație clinică, ANMMDMR percepe tarife, potrivit prevederilor art. 16 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății în conformitate cu

prevederile art. 9 lit. b) din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 6 - Prelucrarea datelor cu caracter personal în investigațiile clinice cu dispozitive medicale desfășurate pe teritoriul României se realizează conform prevederilor Regulamentului (UE)2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor).

Art. 7 - (1) Pentru a-și asuma responsabilitatea efectuării investigației clinice, în conformitate cu prevederile standardului EN ISO 14155:2020, investigatorul trebuie:

a) să dețină calificările necesare obținute prin studii și experiență, pentru exercitarea profesiei recunoscute în România, ca îndeplinind cerințele necesare pentru rolul de investigator, datorită cunoștințelor științifice și a experienței necesare în domeniul îngrijirii pacienților;

b) să fie pe deplin familiarizat cu modul de folosire a dispozitivului medical pentru investigație clinică, conform celor prezentate în protocol, în broșura investigatorului, în informațiile privind dispozitivul medical și în alte surse de informații furnizate de sponsor;

c) să cunoască și să respecte regulile de bună practică în studiul clinic precum și reglementările legale în domeniu;

d) să permită monitorizarea și auditarea de către sponsor și inspecția efectuată de către ANMMDMR;

e) să păstreze o listă cu membrii personalului implicați în desfășurarea unei investigații clinice și dovezi ale calificărilor acestuia care să ateste specificitatea experienței sau calificării pentru respectiva investigație clinică.

(2) Modificările ulterioare ale SR EN ISO 14155:2020 referitoare la cerințele pentru investigatori, la atribuțiile acestora și la buna practică clinică se vor aplica investigațiilor clinice cu dispozitive medicale chiar dacă modificările standardului nu atrag modificări ale prezentului ordin.

Art. 8 - (1) Conform art. 69 alin. (1) din Regulament, sponsorul trebuie să asigure un sistem de reparare a prejudiciului suferit direct sau indirect de un subiect în urma participării la o investigație clinică desfășurată pe teritoriul României, sub forma unei asigurări sau garanții sau a unui mijloc similar, care este echivalent în ceea ce privește scopul său și adecvat naturii și amplitudinii riscului. În cazul investigațiilor clinice cu mai mulți sponsori, responsabilitatea va aparține în egală măsură tuturor sponsorilor.

(2) Încheierea asigurării se face în conformitate cu prevederile art. 69 alin. (2) din Regulament, înainte de începerea investigației clinice pe teritoriul României, iar aceasta trebuie să acopere toate responsabilitățile ce pot interveni pe parcursul investigației clinice, independent de natura legăturilor dintre participanții la investigația clinică, investigatori și sponsori. Asigurarea va include indemnizații pentru prejudiciile create în funcție de riscurile prevăzute, inclusiv pentru situațiile de deces, precum și durata maximă de acoperire a riscurilor.

(3) Evaluarea cu privire la natura, amploarea riscului, domeniul de aplicabilitate, excluderile de la aplicabilitatea poliței de asigurare și alte aspecte relevante revine în sarcina CNBMDM.

(4) Toate acordurile încheiate de sponsor cu orice parte relevantă pentru investigația clinică trebuie să conțină responsabilitățile fiecărei părți implicate și identifică în mod clar responsabilitățile în materie de reglementare și de punere la dispoziția ANMMDMR, pe teritoriul României, a documentației investigației clinice, pentru situațiile în care sponsorul împarte sau delegă aceste responsabilități. Acordurile trebuie încheiate în scris, se înregistrează și sunt semnate și datate de către toate părțile implicate, conform punctului 6.9 din standardul SR EN ISO 14155:2020.

Art. 9 - (1) Documentația prevăzută în anexa XV din Regulament se păstrează la dispoziția ANMDMR în perioada prevăzută la primul paragraf al cap. III pct. 3 din anexa XV din Regulament.

(2) Documentația prevăzută la alin. (1) se păstrează la dispoziția ANMDMR în perioada prevăzută la alin. (1) și în cazul în care sponsorul sau persoana sa de contact sau reprezentantul său legal în conformitate cu art. 62 alin. (2) din Regulament, stabiliți pe teritoriul României, intră în faliment sau își încetează activitatea înainte de încheierea perioadei.

Art. 10 - ANMDMR participă la procedura de evaluare coordonată pentru investigațiile clinice desfășurate concomitent în mai multe state membre, prevăzută la art. 78 din Regulament.

Cap. 2

Procedurile de evaluare clinică și investigație clinică a dispozitivelor medicale

Art. 11 - (1) Evaluarea clinică se desfășoară conform prevederilor art. 61 și anexei XIV partea A din Regulament, iar pentru dispozitivele medicale ce necesită implicarea unui organism notificat pentru raportarea rezultatului evaluării clinice, conform Anexei VII alin. 4.6, se utilizează formularul prevăzut în anexa nr. 1 la prezentele norme metodologice.

(2) - Ca parte a evaluării clinice producătorul trebuie să efectueze o monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF), în acest sens întocmim raportul din anexa nr. 2 la prezentele norme metodologice conform Anexa XIV Partea B alin. 7 din Regulament.

Art. 12 - (1) Pentru a efectua o investigație clinică privind un dispozitiv medical sponsorul trebuie să depună la ANMDMR o cerere utilizând formularul din anexa nr. 3 la prezentele norme metodologice, documentele justificative prevăzute în anexele nr. 4 și 5 la prezentele norme metodologice, avizul etic emis de CNBMDM și dovada achitării tarifului prevăzut la art. 5.

(2) Pentru autorizarea unei modificări substanțiale a unei investigații clinice, sponsorul depune la ANMDMR, cererea prevăzută la anexa nr. 6 la prezentele norme metodologice.

(3) Documentele aferente investigațiilor clinice, care însoțesc cererile prevăzute la alin. (1) și (2), se transmit ANMDMR în limba română sau, cu acceptul ANMDMR, în limba engleză conform art. 10 alin. 14 din Regulament.

(4) La evaluarea documentelor care însoțesc cererile prevăzute la alin. (1) și (2) se au în vedere informațiile prevăzute la anexa nr. 4 la prezentele norme metodologice.

(5) Înregistrarea cererii prevăzută la alin. (1) pentru desfășurarea unei investigații clinice privind un dispozitiv medical, precum și cea pentru autorizarea unei modificări substanțiale a unei investigații clinice prevăzută la alin. (2) se face de către sponsor în baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), conform instrucțiunilor pe care ANMDMR le publică pe site-ul său.

(6) Până la data publicării în Jurnalul European a anunțului că baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed) este pe deplin funcțională potrivit dispozițiilor art. 34 alin. (3) din Regulament, sponsorul va trimite la ANMDMR documentele prevăzute la alin. (1), iar ANMDMR va utiliza baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale Eudamed2 pentru a obține un număr de identificare unic valabil în Uniunea Europeană (CIV-ID), conform Comunicării Comisiei Europene MDCG 2021 - 20 Instrucțiuni pentru generarea CIV-ID pentru investigații clinice MDR, publicat pe website-ul Comisiei Europene: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/mdcg_2021-20_en.pdf.

(7) Sponsorul transmite la ANMDMR documentele prevăzute la alin. (1) - (4) prin poștă în format letric și în format electronic prin sistem telematic, prin poșta electronică, sau pe

dispozitive de stocare de tip CD-ROM sau USB transmise prin poștă. Sponsorul va înregistra cererea în Eudamed după data prevăzută la alin. (6).

(8) Orice modificare a documentației prevăzută în anexa XV din Regulament se înregistrează în Eudamed în termen de o săptămână de la data prevăzută la alin. (6).

(9) Prin excepție de la alin. (7), ANMDMR poate modifica procedura de transmitere a cererii și a documentelor prevăzute la alin. (1) - (3), ca urmare a funcționalităților sistemului informatic agreate de Comisia Europeană și o publică pe site-ul ANMDMR.

(10) În termen de 10 zile de la primirea cererii menționate la alin. (1) și (2), ANMDMR comunică sponsorului dacă investigația clinică se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului și dacă dosarul aferent cererii este complet în conformitate cu anexa XV cap. II din Regulament.

(11) În cazul în care, în urma verificării dosarului, ANMDMR constată că investigația clinică pentru care s-a depus cererea nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului sau că dosarul și/sau cererea sunt incomplete, ANMDMR informează sponsorul în acest sens și stabilește un termen maxim de 10 zile de la notificare pentru transmiterea de către acesta a completărilor aferente cererii. În funcție de complexitatea informațiilor solicitate, ANMDMR poate prelungi acest termen cu maximum 20 de zile, conform art.70 alin. (3), primul paragraf din Regulament.

(12) În cazul în care sponsorul nu completează cererea în termenul prevăzut la alin. (11), cererea este considerată caducă, fără a mai fi necesară emiterea unei decizii în acest sens.

(13) În cazul în care sponsorul consideră că cererea intră în domeniul de aplicare al Regulamentului și/sau este completă și informațiile conținute sunt corecte, dar decizia ANMDMR rămâne negativă, cererea este considerată respinsă.

(14) ANMDMR comunică sponsorului decizia de respingere a cererii în termen de maximum 5 zile de la data transmiterii completărilor solicitate suplimentar conform alin. (11).

(15) ANMDMR notifică sponsorul în termen de 5 zile de la primirea completărilor solicitate potrivit alin. (10), validarea cererii de investigație clinică. Validarea ANMDMR semnifică încadrarea investigației clinice în domeniul de aplicare al prezentului regulament și faptul că cererea este completă.

(16) ANMDMR poate prelungi, în anumite cazuri, fiecare din termenele menționate la alin. (10) și (11) cu câte 5 zile suplimentare, conform art. 70 alin. (4) din Regulament.

(17) Până la data prevăzută la alin. (6), după validarea cererii de investigație clinică, ANMDMR alocă și comunică sponsorului numărul de înregistrare a cererii la ANMDMR și numărul de identificare CIV-ID în Eudamed2. Dacă un număr de identificare CIV-ID a fost deja atribuit investigației clinice de către un alt stat membru al Uniunii Europene pentru o investigație clinică multicentrică, sponsorul trebuie să menționeze numărul de identificare CIV-ID în cuprinsul cererii prevăzute la alin. (1).

Art. 13 - (1) Pentru dispozitivele medicale clasă III sau invazive, de clasă IIa și IIb, după etapa de validare a cererii de investigație clinică pentru respectivul dispozitiv medical, ANMDMR evaluează întreaga documentație din dosarul aferent, în vederea emiterii autorizației pentru investigația clinică a respectivului dispozitiv medical.

(2) În scopul efectuării evaluării prevăzute la alin. (1), ANMDMR poate consulta comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, ori de câte ori consideră necesar, cu privire la orice tip de dispozitiv medical, în procesul de evaluare a investigațiilor clinice, în funcție de complexitatea acestora și pentru asigurarea siguranței și sănătății subiecților implicați, în conformitate cu art. 70 alin. (7) lit. a) din Regulament. Opiniile emise de comisiile de specialitate se transmit la ANMDMR în termen de maximum 20 de zile de la data primirii solicitării ANMDMR.

(3) În cazul dispozitivelor din clasele IIb și III, în cazul evaluărilor coordonate pentru care România, prin ANMDMR, este desemnată stat membru coordonator, ANMDMR poate

prelungi termenul de 15 zile prevăzut la art. 78 alin. (4) din Regulament cu 50 zile suplimentare potrivit prevederilor art. 78 alin. (6) din Regulament.

(4) În urma evaluării și pe baza opiniilor favorabile ale comisiilor de specialitate consultate, după caz, ANMDMR emite autorizația pentru investigația clinică a unui dispozitiv medical conform anexei nr. 7 la prezentele norme metodologice.

(5) ANMDMR menționează în autorizația prevăzută la alin. (4) periodicitatea raportării rezultatelor investigației clinice autorizate.

(6) Pentru raportarea evenimentelor adverse grave se utilizează anexa nr. 8 la prezentele norme metodologice.

Art. 14 - În cazul produselor fără scop medical propus enumerate în anexa XVI din Regulament, pentru care este necesar să se efectueze investigații clinice, în conformitate cu art. 61 alin. (9) din Regulament, prevederile cap. 1 - 4 se aplică în mod corespunzător.

Art. 15 - În scopul clarificării unor informații din dosarul investigației clinice, precum și în vederea verificării conformității locului de desfășurare a investigației cu prevederile de la pct. 7.2, 9.2, 4.3, 10.3 și anexa J.3 din standardul EN ISO 14155:2020, ANMDMR poate efectua inspecții la locurile de desfășurare menționate în dosar în etapa de evaluare a dosarelor de investigație clinică.

Art. 16 - Sponsorul poate începe investigația clinică privind un dispozitiv medical în următoarele circumstanțe:

(1) în cazul dispozitivelor medicale din clasa I sau în cazul dispozitivelor medicale neinvazive din clasele IIa și IIb, de îndată după data validării cererii prevăzute la art.12 alin. (1) de către ANMDMR, cu condiția emiterii de către CNBMDM a unui aviz etic pozitiv;

(2) în cazul dispozitivelor medicale din clasele III sau IIa și IIb invazive, precum și a dispozitivelor medicale implantabile active, de îndată ce ANMDMR a notificat autorizarea sa sponsorului pentru investigația clinică respectivă, cu condiția emiterii de către CNBMDM a unui aviz etic pozitiv.

Cap. 3

Asigurarea protecției sănătății publice și a siguranței pacienților

Art. 17 - În cazul apariției oricărui eveniment nou legat de desfășurarea investigației de natură să pună în pericol siguranța subiecților, sponsorul și investigatorul sunt obligați să ia măsurile de siguranță adecvate în regim de urgență, pentru a proteja subiecții de orice risc imediat.

Art. 18 - (1) Dacă în timpul derulării investigației clinice ANMDMR are motive obiective să considere că nu mai sunt întrunite condițiile specificate în cererea de autorizare sau dacă deține informații de natură să pună la îndoială siguranța subiecților ori corectitudinea științifică a investigației clinice, poate să procedeze la suspendarea sau interzicerea studiului în cauză, informând sponsorul despre decizia sa și argumentele care au stat la baza acesteia, cu prezentarea motivelor care au dus la aceasta.

(2) Înainte de a lua decizia prevăzută la alin. (1), cu excepția cazurilor de risc iminent, ANMDMR solicită opinia sponsorului în termen de 7 zile.

(3) În cazurile menționate la alin. (1) și (2), ANMDMR procedează la informarea imediată a celorlalte autorități competente; în cazul investigațiilor clinice multicentrice care se desfășoară în mai multe țări, ANMDMR va anunța și CNBMDM despre decizia sa de suspendare sau interzicere a investigației, precum și despre motivele care au stat la baza acesteia.

Cap. 4

Procedura pentru autorizarea modificărilor substanțiale ale unei investigații clinice

Art. 19 - (1) Sponsorul transmite la ANMMDR solicitarea de modificare substanțială a investigațiilor clinice utilizând formularul din anexa nr. 6 la prezentele norme metodologice.

(2) ANMMDR evaluează orice modificare substanțială a investigației clinice în conformitate cu procedura prevăzută la art. 10 - 14, care se aplică în mod corepunzător (Erată G&G: corespunzător).

Art. 20 - (1) Conform prevederilor art. 75 alin. (4) din Regulament, termenul de 38 de zile de la notificarea de către sponsor a modificării substanțiale, prevăzut la art. 75 alin. (3) din Regulament, se prelungește cu maximum 7 zile în cazurile în care ANMMDR consideră necesară consultarea comisiilor de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății.

(2) Comisiile de specialitate răspund în termen de maxim 20 de zile de la primirea solicitării ANMMDR, cu încadrarea în termenele prevăzute la art. 75 din Regulament, iar lipsa unui răspuns va fi interpretată ca aviz tacit.

Cap. 5

Investigațiile clinice privind dispozitivele medicale care poartă marcajul CE

Art. 21 - (1) Până la data la care sistemul electronic pentru dispozitive medicale (Eudamed), prevăzut la art. 73 din Regulament devine funcțional, notificarea prevăzută la art. 74 alin. (1) din Regulament, pentru care se utilizează anexa nr. 3 la prezentul ordin, însoțită de toate documentele menționate la anexa XV cap. II din Regulament, se va transmite la ANMMDR, cu 30 zile înainte de începerea investigației.

(2) ANMMDR transmite sponsorului confirmarea de primire a notificării prevăzute la alin. (1), iar sponsorul poate începe investigația clinică după 30 zile de la primirea confirmării de la ANMMDR.

Cap. 6

Alte investigații clinice

Art. 22 - (1) Toate investigațiile clinice cu alte tipuri de dispozitive, care nu sunt efectuate pentru vreunul dintre scopurile enumerate la art. 62 alin. (1) din Regulament, se desfășoară cu respectarea prevederilor art. 82 alin. (1) din Regulament.

(2) Pentru înregistrarea cererilor și a rapoartelor rezultatelor clinice ale investigațiilor prevăzute la alin. (1) se utilizează formularele prevăzute în anexele nr. 1 - 8 la prezentele norme metodologice.

(3) Procedura de evaluare și de aprobare a investigațiilor clinice prevăzute la alin. (1) se desfășoară conform prevederilor art. 11 - 15 din prezentele norme metodologice.

(4) În scopul de a proteja drepturile, siguranța, demnitatea și bunăstarea subiecților și integritatea științifică și etică a investigațiilor clinice prevăzute la art. 82 alin. (1) din Regulament, în funcție de specificitatea tipului de dispozitiv și al scopului în care acesta este utilizat, ANMMDR definește cerințe suplimentare pentru aceste investigații clinice prin decizia președintelui ANMMDR.

Art. 23 - Pentru toate investigațiile clinice prevăzute la art. 11 - 21 ale prezentelor norme metodologice, sponsorul are obligația raportării efectelor adverse grave, a raportărilor stabilite

prin autorizațiile emise de ANMDMR, precum și a celor de vigilență, la ANMDMR, utilizând anexa nr.8 la prezentele norme metodologice.

Cap. 7

Supravegherea

Art. 24 - Inspecțiile de supraveghere a desfășurării investigațiilor clinice cu dispozitive medicale, cu respectarea mecanismelor prevăzute de dispozițiile Regulamentului și ale prezentului ordin, se exercită de către personalul împuternicit din cadrul ANMDMR, cu o frecvență adecvată, în funcție de risc, ori de câte ori este nevoie.

Cap. 8

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 25 - (1) Autorizațiile, deciziile de respingere și suspendările emise de ANMDMR prevăzute la art.13 alin. (4), art. 12 alin. (14), și la art. 18 alin. (1) se pot contesta de către sponsor la ANMDMR în termen de 30 de zile de la primirea acestora.

(2) În termen de maximum 30 de zile de la înregistrarea contestației la ANMDMR, comisia pentru soluționarea contestațiilor se întrunește în ședință pentru a soluționa contestația.

(3) Comisia pentru soluționarea contestațiilor se numește prin decizia președintelui ANMDMR. Aceasta este constituită din minimum 3 membri și un secretar, precum și supleanții acestora, din cadrul ANMDMR, persoane care nu au participat la procesul de evaluare a dosarelor investigațiilor clinice vizate de contestații. Președintele comisiei pentru soluționarea contestațiilor este ales dintre membrii acesteia și convoacă ședințele prin intermediul secretariatului comisiei.

(4) Convocarea membrilor comisiei prevăzute la alin. (3) sau a supleanților acestora și întreaga corespondență cu privire la ședință se realizează prin intermediul poștei electronice.

(5) Ordinea de zi a ședințelor este stabilită de președintele comisiei prevăzute la alin. (3).

(6) Cvorumul pentru întrunirea comisiei prevăzute la alin. (3) se realizează prin prezența tuturor membrilor sau supleanților acestora, după caz, prevăzuți la alin. (3). În cazul în care unul dintre membri se află în imposibilitate de a participa la ședințe, acesta va informa de îndată președintele comisiei în vederea convocării supleantului la ședință.

(7) Hotărârile comisiei de soluționare a contestațiilor se iau prin vot deschis, cu majoritate simplă și se consemnează în procesul-verbal al ședinței.

(8) Secretarul comisiei pentru soluționarea contestațiilor răspunde de organizarea și desfășurarea eficientă a ședințelor și întocmește procesul-verbal

(9) În baza hotărârii comisiei pentru soluționarea contestațiilor, consemnată în procesul-verbal prevăzut la alin. (7), se emite decizia președintelui (Erată G&G: președintelui) ANMDMR de admitere sau respingere a contestației, care se comunică oficial sponsorului, în termen de maximum 7 zile de la data ședinței comisiei pentru soluționarea contestațiilor.

(10) Dacă sponsorul nu este de acord cu decizia de respingere a contestației, acesta se poate adresa în continuare instanțelor de contencios administrativ competente.

Art. 26 - Anexele 1 - 8 fac parte integrantă din prezentele norme metodologice.

Anexa Nr. 1

la Normele metodologice

Investigație clinică - Formular de raport de evaluare, de către organismul notificat, a evaluării clinice conform Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului

Formular armonizat - versiunea 1.0

Această anexă preia template-ul aprobat de Grupul de Coordonare pentru Dispozitive Medicale al Comisiei Europene [Medical Device Coordination Group - MDCG prevăzut de art. 103 al Regulamentului (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation - MDR)]. Utilizarea acestui template este recomandată pentru organismul notificat în vederea raportării clare a concluziilor documentate a evaluării dovezilor clinice prezentate de către producător în raportul de evaluare clinică (CER) conform MDR.

Template-ul este publicat pe site-ul Comisiei Europene, DG SANTE pe pagina web: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_2020-13-cea-report-template_en.pdf. Modificările ulterioare ale acestui template vor fi preluate în versiuni aduse la zi ale acestui formular pe site-ul ANMDMR.

Lista acronimelor utilizate

CEAR	Raport de evaluare a evaluării clinice
CECP	Procedură de Consultare a Evaluării Clinice
CER	Raport de evaluare clinică
CIP	Plan de investigații clinice (Clinical Investigation Plan)
EUDAMED	Baza de date europeană pentru dispozitive medicale
IFU	Instrucțiuni de utilizare
MDR	Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (Medical Device Regulation - MDR).
PMCF	Monitorizare ulterioară introducerii pe piață (Post-market Clinical Follow-up)
PMS	Supraveghere ulterioară introducerii pe piață
PSUR	Raport de supraveghere ulterioară introducerii pe piață
SRN	Număr unic de înregistrare (Single Registration Number)
SSCP	Rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
TDAR	Raport de evaluare a documentației tehnice
UDI-DI	Identificare unică a dispozitivului - identificatorul dispozitivului

Investigație clinică - Formular raport de evaluare al organismului notificat a evaluării clinice (Template CEAR) conform MDR Formular armonizat versiunea 1.0

Secțiunea A: Aspecte administrative (organism notificat, producător, produs și referințe pentru raportul de evaluare clinică)

<p>Denumire, model și tip dispozitiv medical: <input type="checkbox"/> UDI-DI(le) de bază (dacă este disponibil):</p> <p><input type="checkbox"/> Număr certificat (dacă este disponibil):</p> <p>Număr proiect:</p> <p>Clasa de risc:</p> <p>Codurile aplicabile conform Regulamentului de Implementare al Comisiei (EU) 2017/2185:</p>	<p>Nume și SRN Producător(i):</p> <p>Nume și SRN reprezentant autorizat (dacă este cazul):</p>	<p>Organism notificat:</p> <p>Numărul organismului notificat:</p> <p>E-mail de contact al organismului notificat:</p> <p>Telefon de contact al organismului notificat:</p>	<p>Părțile acestui formular care se aplică:</p> <p>Considerații generale¹⁾</p> <p><input type="checkbox"/> Secțiunea A: Aspecte administrative</p> <p><input type="checkbox"/> Secțiunea B: Evaluatori implicați</p> <p><input type="checkbox"/> Secțiunea C: Descrierea dispozitivului, clasificare, plan de evaluare clinică, materiale informative furnizate de către producător, specificații comune și standarde armonizate aplicate, echivalență și stadiul dezvoltării tehnice</p> <p><input type="checkbox"/> Secțiunea D: Analize din literatura clinică</p> <p><input type="checkbox"/> Secțiunea E: Investigația clinică și documentația aferentă</p> <p><input type="checkbox"/> Secțiunea F: PMS și PMCF</p> <p><input type="checkbox"/> Secțiunea G: IFU, SSCP, etichetare și alte informații furnizate odată cu produsul</p> <p><input type="checkbox"/> Secțiunea H: Sumarul tuturor datelor și concluziilor disponibile</p> <p><input type="checkbox"/> Concluzii generale</p>
<p>Tipul evaluării:</p> <p><input type="checkbox"/> Evaluarea inițială a conformității</p> <p><input type="checkbox"/> Evaluarea modificărilor ²⁾ și actualizărilor evaluării clinice³⁾</p> <p><input type="checkbox"/> Evaluarea pentru recertificare</p> <p><input type="checkbox"/> Evaluarea documentației tehnice pentru dispozitive din clasele IIa / IIb pe bază de eșantionare</p> <p>Conform cu Anexa/ Secțiunea: <i>Inserați Anexa și secțiunea</i></p>	<p>Scopul propus:</p>	<p>Verificarea autorilor raportului de evaluare clinică</p> <p><input type="checkbox"/> CER datat și semnat</p> <p><input type="checkbox"/> CV-uri pentru autorul(ii) CER</p> <p>Comentarii: <i>Confirmare actualizare CV(uri)</i> <i>Confirmare că autorii CER au gama completă de expertiză necesară (de ex. metode de cercetare, managementul informațiilor, cerințe de reglementare, tehnologia dispozitivelor, diagnostic și managementul condițiilor de tratat)</i> CV(uri) considerate acceptabile: <input type="checkbox"/></p>	<p><input type="checkbox"/> Secțiunea D: Analize din literatura clinică</p> <p><input type="checkbox"/> Secțiunea E: Investigația clinică și documentația aferentă</p> <p><input type="checkbox"/> Secțiunea F: PMS și PMCF</p> <p><input type="checkbox"/> Secțiunea G: IFU, SSCP, etichetare și alte informații furnizate odată cu produsul</p> <p><input type="checkbox"/> Secțiunea H: Sumarul tuturor datelor și concluziilor disponibile</p> <p><input type="checkbox"/> Concluzii generale</p> <p>Considerații specifice</p> <p><input type="checkbox"/> Secțiunea I: Procedura de consultare a evaluării clinice pentru anumite dispozitive din clasele III și IIb (art. 54 MDR)</p> <p><input type="checkbox"/> Secțiunea J: Cazul în care demonstrarea</p>

			conformității pe baza datelor clinice nu este evident adecvată (art. 61 alin. (10) MDR) <input type="checkbox"/> Secțiunea K: Consultarea clinică voluntară în strategia de dezvoltare clinică (art. 61 alin. (2) MDR)
--	--	--	--

Numărul de identificare al dosarului tehnic și referința la raportul de evaluare a documentației tehnice (TDAR), dacă este disponibil, sau orice altă referință care permite corelarea între TDAR și CEAR:

Documente evaluate:

De exemplu, raportul de evaluare clinică, planul investigației clinice, raportul investigației clinice, aprobarea Comitetului de Etică, aprobarea autorității competente, date privind supravegherea ulterioară punerii pe piață, publicații.

Includeți titlul, numărul versiunii/ referința și data documentelor.

În cazul în care CER a fost actualizat, verificați dacă această actualizare corespunde celei mai recente versiuni a rapoartelor PMS/PMCF și oricăror condiții din prima certificare, după caz.

Referirile la documentația tehnică trebuie făcute pentru a asigura controlul documentelor.

- ¹⁾ Acestea trebuie completate în toate cazurile
- ²⁾ MDR, Anexa IX Secțiunea 4.10
- ³⁾ De exemplu: conform Anexei VII Secțiunea 4(10) MDR

Secțiunea B: Evaluatorii implicați în evaluarea realizată de organismul notificat asupra evaluării clinice

Furnizați numele sau codurile angajaților cu expertiză clinică relevantă (conform pct. 3.2.4 a Anexei VII)

Expertiză clinică relevantă:

Au fost implicați evaluatori suplimentari?

Da

Nu

Justificare:

Evaluatori desemnați suplimentar pentru a evalua evaluarea clinică

Numărul evaluatorilor suplimentari:	Aspecte specifice evaluate (de către fiecare evaluator suplimentar): <i>De exemplu, elaborarea și alegerea metodologiei statistice pentru investigațiile clinice etc.</i>	Domeniul de competență / coduri: <i>Lista codurilor MDR, relevante MDR sau domeniile pentru care sunt autorizate aceste persoane, conform Matricei de autorizare, Anexa VII, 3.3.2)</i>
Numele evaluatorilor suplimentari:		
<i>Separat evaluatorii clinici interni și externi.</i>		
<i>Se pot folosi codurile evaluatorilor</i>		Expertiză relevantă:

Secțiunea C: Descrierea dispozitivului, clasificare, plan de evaluare clinică, materiale informative furnizate de către producător, specificații comune și standarde armonizate aplicate, echivalență și stadiul dezvoltării tehnice

Descrierea dispozitivului

Descrieți dispozitivul și comentați asupra scopului propus, inclusiv

- Populația de pacienți vizată și condițiile medicale de diagnosticat, tratat și/sau monitorizat.
- O descriere generală a elementelor cheie funcționale: părțile/ componentele sale (inclusiv software, dacă este cazul), formulare, compoziție, funcționalitate și, unde este relevant, compoziția calitativă și cantitativă
- Principiile de operare ale dispozitivului și modul său de acțiune; explicații pentru noile caracteristici.

Clasificare

Listați regulile de clasificare și punctele/subpunctele

Configurația dispozitivului/ variante cuprinse în solicitare:

Inclueți descrierile făcute de producător asupra mărimii, diferențelor în caracteristicile proiectate, diferite configurații etc.

Inclueți o imagine a dispozitivului acolo unde este posibil.

Dacă este cazul, includeți o descriere făcută de producător asupra istoricului dispozitivului și/sau asupra modificărilor acestuia de la ultima evaluare.

Acolo unde este cazul, includeți descrierea făcută de producător asupra motivelor pentru diferențele dintre variante cu imagini ilustrative, dacă sunt disponibile.

Accesorii și dispozitive compatibile:

Descrieți orice accesorii sau dispozitive compatibile dacă există sau precizați "nu există"

Inclueți componentele dispozitivului în cazul unui sistem /pachet de proceduri.

Dacă utilizarea accesoriilor sau dispozitivelor compatibile are un impact asupra performanței și siguranței clinice sau asupra scopului sau validității evaluării (Erată G&G: evaluării) clinice, consemnați aici.

Dacă este necesar pentru înțelegerea utilizării dispozitivului, includeți imagini sau alte informații relevante cum sunt diagramele.

Generații anterioare ale dispozitivelor sau dispozitive similare (dacă este cazul):

Verificați dacă producătorul a furnizat:

- o prezentare a generațiilor anterioare sau generațiilor dispozitivului, în cazul în care acestea există.
- o prezentare a dispozitivelor similare identificate disponibile (Erată G&G: disponibile) pe piața Uniunii sau pe piața internațională, dacă acestea există, inclusiv vechimea pe piață, volum vânzări etc.

Neconformitățile identificate și rezolvate pentru această secțiune pot fi descrise pe scurt în această rubrică

Caracteristicile dispozitivului, scopul declarat și clasificarea sunt:

În conformitate cu cerințele aplicabile ale MDR: | |

Inclueți orice comentarii relevante

În conformitate cu cerințele aplicabile ale MDR cu excepția neconformității minore descrise mai jos: | |

Inserați o descriere clară a oricărei neconformități minore rămase împreună cu acțiunile de urmărire pentru închiderea acestora și termenul de rezolvare de respectat de către producător

Plan de evaluare clinică

Prezentați pe scurt planul de evaluare clinică al producătorului și confirmați că acesta îndeplinește cerințele Anexei XIV, Partea A,

Secțiunea Ia, evidențiind acele zone care necesită atenție particulară în cadrul evaluării:

- o identificare a cerințelor generale privind siguranța și performanța care necesită susținerea cu date clinice relevante;

• o specificare a scopului propus al dispozitivului;

• o specificare clară a grupurilor țintă propuse cu indicații și contra-indicații clare;

• o descriere detaliată a beneficiilor clinice propuse pentru pacienți, care să specifice parametri relevanți și expliți ai rezultatelor clinice;

• o specificare a metodelor care urmează să fie utilizate pentru examinarea aspectelor calitative și cantitative ale siguranței clinice, cu referire clară la stabilirea riscurilor reziduale și a efectelor secundare;

• o listă orientativă și o specificare a parametrilor care urmează să fie utilizați pentru stabilirea, pe baza dezvoltării tehnice din domeniul medical, a acceptabilității raportului beneficiu-risc pentru diferitele indicații și pentru scopul sau scopurile propuse ale dispozitivului;

• o specificare a modului în care vor fi abordate chestiunile legate de beneficii și riscuri ale anumitor componente, cum ar fi utilizarea produselor farmaceutice, a țesuturilor de proveniență umană sau animală neviabile; și

• un plan de dezvoltare clinică ce indică progresia de la investigații de explorare, cum ar fi studii efectuate pentru prima dată la om, studii pilot și de fezabilitate, la investigațiile de confirmare, cum ar fi investigații clinice pivot, și o PMCF, așa cum se menționează în partea B din Anexa XIV din MDR, care să indice etapele și o descriere a posibilelor criterii de acceptare;

Pentru scopul acestui formular nu este necesară o descriere detaliată a planului de dezvoltare clinică decât dacă există îngrijorări specifice.

Precizați referința, numărul versiunii și data planului de evaluare clinică al producătorului.

Performanță clinică

Prezentați sintetic datele clinice pentru a demonstra abilitatea dispozitivului, care rezultă din orice efect medical direct sau indirect care derivă din caracteristicile tehnice sau funcționale, inclusiv caracteristici de diagnosticare, în vederea îndeplinirii scopului propus așa cum a fost declarat de producător și prin aceasta conducând la un beneficiu clinic pentru pacienți, când este utilizat așa cum este prevăzut de producător.

Descrieți beneficiile clinice

Siguranță

Evaluarea clinică tratează adecvat aspectele calitative și cantitative ale siguranței clinice cu referire clară la stabilirea riscurilor reziduale și a efectelor secundare și confirmarea cerințelor relevante de performanță și siguranță așa cum sunt prevăzute în anexa I la MDR?

Prezentați sintetic datele clinice cu privire la siguranță, descrieți și riscurile reziduale și efectele secundare nedorite.

Evaluarea clinică specifică metodele care urmează să fie utilizate la examinarea calitativă și cantitativă a aspectelor referitoare la siguranța clinică cu referire clară la riscurile reziduale și efectele secundare nedorite?

Dacă este relevant, prezentați pe scurt orice reclamație semnificativă, tendință sau problemă de vigilență asociată cu iterațiile anterioare ale dispozitivului, care pot fi dispozitive echivalente sau similare și explicați dacă au sau nu impact asupra evaluării clinice.

Neconformitățile identificate și rezolvate pentru această secțiune pot fi descrise pe scurt în această rubrică

Planul de evaluare clinică este:

În conformitate cu prevederile aplicabile din MDR:

Inserați orice comentarii relevante

În conformitate cu cerințele aplicabile ale MDR cu excepția neconformității minore descrise mai jos:

Inserați o descriere clară a oricărei neconformități minore rămase împreună cu acțiunile de urmărire pentru închiderea acestora și termenul de rezolvare de respectat de către producător

Specificații comune, standarde armonizate sau alte soluții aplicate

Există specificații comune relevante pentru dispozitivul de evaluat?

Dispozitivul este în conformitate cu acestea?

Dacă nu:⁴⁾

• Explicați orice abateri și modul în care acestea pot afecta validitatea evaluării clinice și concluziile acesteia, și orice declarații privind echivalența.

• Confirmați că producătorul a adoptat soluții care să asigure un nivel de siguranță și performanțe care sunt cel puțin echivalente cu specificațiile comune (Erată G&G: comune), în acord cu art. 9 alin. (3).

Există standarde armonizate relevante pentru evaluarea clinică a dispozitivului de evaluat?

Au fost aplicate?

⁴⁾ Exclusiv dispozitivele listate în anexa XVI care trebuie să fie în conformitate cu specificațiile comune în acord cu art. 9 alin. (4).

Dacă acestea au fost aplicate parțial, prezentați justificarea producătorului și confirmați că producătorul a adoptat soluții care să asigure nivelul de siguranță și performanță cerut de Regulamentul (UE) 2017/745.

Dacă sunt abateri explicați-le pe fiecare și prezentați modul în care acestea pot afecta validitatea evaluării clinice și concluziile acesteia, și orice declarații privind echivalența.

Producătorul a utilizat revizia la zi? (indicați ce revizie a utilizat)

S-au aplicat și alte soluții?

Descrieți orice standard, ghiduri sau alte soluții care s-au aplicat și justificarea din partea producătorului.

Neconformitățile identificate și rezolvate pentru această secțiune pot fi descrise pe scurt în această rubrică

Aplicarea CS, standardelor armonizate sau altor soluții este:

În conformitate cu cerințele relevante ale MDR:

Inserați orice comentarii relevante

În conformitate cu cerințele aplicabile ale MDR cu excepția neconformității minore descrise mai jos:

Inserați o descriere clară a neconformității minore rămase împreună cu acțiunile de urmărire necesare pentru închiderea acesteia și termenul de rezolvare de respectat de către producător

Demonstrarea echivalenței

Evaluarea clinică se bazează pe investigație(i) sau alte studii clinice publicate în literatura științifică, pentru un dispozitiv a cărui echivalență cu dispozitivul în evaluare poate fi demonstrată?

Declarați Da/ Nu

Dispozitivul(ele) cu care se declară echivalența:

Evaluarea clinică se bazează pe rapoarte publicate în literatura științifică analizată inter-pares referitoare la un dispozitiv a cărui echivalență cu dispozitivul în evaluare poate fi demonstrată?

Declarați Da/ Nu

Dacă da, precizați sursa(ele) datelor, dacă este dispozitivul în cauză, sau un dispozitiv echivalent sau ambele.

Dispozitivul(ele) cu care se declară echivalența:

Dispozitivul care este cel mai relevant:

Evaluarea echivalenței:

1. Criterii de echivalență:

Precizați care dispozitive sunt sau nu echivalente și confirmați că datele referitoare la dispozitivele care nu sunt echivalente au fost excluse din analiza datelor clinice în vederea demonstrării siguranței și performanței.

Dacă echivalența a fost declarată pentru mai mult de un dispozitiv, fiecare demonstrație a echivalenței trebuie să se bazeze pe un singur dispozitiv. Fiecare dispozitiv echivalent trebuie să îndeplinească toate cele trei criterii de echivalență (clinică, tehnică, biologică).

2. Dispozitivele sunt echivalente conform secțiunii 3 din anexa XIV inclusiv pentru caracteristicile tehnice, biologice și clinice?

Declarați Da/Nu

Identificați orice diferență pentru acești parametri și verificați de ce se consideră că aceștia nu vor influența negativ siguranța și performanța dispozitivului evaluat.

Neconformitățile identificate și rezolvate pentru această secțiune pot fi descrise pe scurt în această rubrică

Demonstrarea echivalenței este:

În conformitate cu cerințele aplicabile din MDR:

Inserați orice comentariu relevant

În conformitate cu cerințele aplicabile ale MDR cu excepția neconformității minore descrise mai jos:

Inserați o descriere clară a neconformității minore rămase împreună cu acțiunile de urmărire pentru închiderea acesteia și termenul de rezolvare de respectat de către producător.

Accesul la date

Comentați asupra accesului producătorului la date în legătura cu dispozitivele față de care este declarată echivalența în scopul justificării (Erată G&G: justificării) declarației de echivalență.
Pentru dispozitivele implantabile și cele din clasa III, dacă este declarată echivalența cu un dispozitiv comercializat de un alt producător, confirmați că un contract între cei doi producători, care să permită accesul continuu la documentația tehnică în acord cu art. 61 alin. (5) din MDR, este în termen de valabilitate.

Evaluarea clinică a fost realizată în conformitate cu cerințele MDR și cel de-al doilea producător a furnizat dovezi clare în acest sens?

Declarați Da/Nu

Confirmați că accesul la date este suficient pentru a furniza producătorului suficiente informații referitoare la dispozitivele echivalente, pentru a susține declarația de echivalență, inclusiv testele care s-au realizat pentru a confirma echivalența specificațiilor/ performanțelor etc.

Orice alte limitări în legătură cu dispozitivele echivalente:

Comentați asupra oricăror limitări în legătura cu dispozitivele echivalente sau declarațiile de echivalență ale producătorului și asupra gradului în care aceste limitări afectează evaluarea clinică și concluziile producătorului.

Neconformitățile identificate și rezolvate pentru această secțiune pot fi descrise pe scurt în această rubrică

Demonstrarea echivalenței de către producător și accesul său la date este:

În conformitate cu cerințele aplicabile din MDR:

Inserați orice comentariu relevant

În conformitate cu cerințele aplicabile ale MDR cu excepția neconformității minore descrise mai jos:

Inserați o descriere clară a neconformității minore rămase împreună cu acțiunile de urmărire pentru închiderea acesteia și termenul de rezolvare de respectat de către producător.

Stadiul dezvoltării tehnice

Analiza de comparabilitate, stadiul dezvoltării tehnice și alte opțiuni de tratament disponibile:

Descrieți alternativele de tratament disponibile identificate de producător care ar putea furniza siguranță și performanțe comparabile pentru aceleași indicații de tratament/ populație de pacienți, etc.

Descrieți pe scurt cum au fost identificate analizele de comparabilitate pentru siguranță și performanță de către producător în raport cu stadiul dezvoltării tehnice. Analizele comparative se bazează în mod obișnuit pe date agregate referitoare la mai multe dispozitive considerate a avea performanțe acceptabile (de exemplu analize sistematice sau registre de analiză); în cazul în care se selectează anumite dispozitive după siguranță și performanțe, criteriile de selecție trebuie precizate.

Confirmați că descrierea făcută de producător a stadiului dezvoltării tehnice se bazează pe consultarea literaturii adecvate (a se vedea secțiunea D)?

Pentru dispozitive anterior comercializate, descrierea stadiului dezvoltării tehnice este încă adecvată? Poate fi considerat dispozitivul la nivelul stadiului de dezvoltare tehnică?

Cerințe de siguranță, performanță și declarații beneficiu-risc în termenii stadiului dezvoltării tehnice?

*Care sunt obiectivele finale de siguranță și performanță identificate de producător?
În lumina rezultatelor realizabile din analiza comparativă cu produse similar și alte opțiuni de tratament, aceste obiective finale sunt adecvate și clinic relevante?
Obiectivele surogat au fost adecvat justificate?*

Producătorul a stabilit în mod adecvat o listă orientativă și o specificare a parametrilor care urmează să fie utilizați pentru stabilirea, pe baza stadiului dezvoltării tehnice, acceptabilitatea raportului beneficiu-risc pentru diferitele indicații și pentru scopul(rile) intenționate ale dispozitivului?

Neconformitățile identificate și rezolvate pentru această secțiune pot fi descrise pe scurt în această rubrică

Demonstrarea de către producător a stadiului dezvoltării tehnice este:

În conformitate cu cerințele aplicabile din MDR:

Inserați orice comentariu relevant

În conformitate cu cerințele aplicabile ale MDR cu excepția neconformității minore descrise mai jos:

Inserați o descriere clară a oricărei neconformități minore rămase împreună cu acțiunile de urmărire pentru închiderea acesteia și termenul de rezolvare de respectat de către producător.

Gradul de noutate

Includeți explicațiile producătorului referitoare la orice caracteristici noi ale dispozitivului și/sau procedurile clinice aferente și scopul lor.

Care este impactul clinic sau pentru sănătate în termeni de beneficiu-risc?

Este gradul de noutate adecvat tratat?

Secțiunea D: Analiza literaturii clinice

Criteriile de căutare pentru analiza literaturii:

Se referă la toate mărimile, variantele, modelele și accesoriile?

Se referă la aceleași condiții clinice?

Mai multe informații referitoare la metodele de căutare se găsesc în MEDDEV 2.7/1 revizia 4, secțiunea A5 Căutările pentru dispozitivele în cauză, dispozitive echivalente și alte dispozitive (de exemplu pentru a susține descrierea stadiului dezvoltării tehnice) trebuie descrise separat.

Criteriile de selecție pentru analiza literaturii, se referă la ambele aspecte de mai jos:

Dispozitivul de evaluat sau un dispozitiv pentru care s-a demonstrat că este echivalent?

Stadiul dezvoltării tehnice sau opțiunile disponibile de tratament alternativ?

Evaluarea clinică trebuie să descrie clar criteriile de selecție în legătură cu scopurile reglementare care i se vor aplica. CER trebuie să diferențieze clar între cele două tipuri de date menționate mai sus. Dacă datele nu se referă la unul din aspectele de mai înainte, furnizați argumente cu privire la includerea acestuia.

Protocolul de căutare a literaturii ⁵⁾

⁵⁾ Pentru orientări generale asupra unei căutări de literatură, a se vedea MEDDEV 2.7/1 revizia 4, A5. Protocol de căutare de literatură și analiza literaturii, elemente cheie.

Furnizați un scurt rezumat al strategiei de căutare a literaturii aplicate, comentând asupra următoarelor:

- *Adecvarea termenilor de căutare: de exemplu, ar trebui să fie suficient de extinsă pentru a permite analiza comparativă, pentru a identifica cele mai recente cunoștințe științifice și tehnice, penru (Erată G&G: pentru) a identifica riscurile potențiale, efectele secundare nedorite, etc.*

Rețineți faptul că o căutare redusă la propriul produs al producătorului sau numele celui ales ca echivalent poate omite informații importante și de aceea, nu este acceptabilă.

- Baze de date utilizate (pentru minimizarea abaterilor trebuie utilizate mai multe baze de date)
- Acceptabilitatea criteriilor de includere și excludere.
- Date favorabile cât și nefavorabile incluse.
- Strategii pentru evitarea duplicării datelor (de exemplu, între diferite publicații sau între datele producătorului și cele publicate)
- Protocolul de căutare și analiză a literaturii (de exemplu, cum își testează producătorul protocolul pentru a asigura identificarea cuprinzătoare a datelor relevante/ demonstra că toate datele relevante au fost incluse?)
- Orice abateri de la protocolul de căutare a literaturii stabilit de producător.
- Concluziile generale referitoare la adecvarea metodelor de căutare, potențialul de a extrage toate datele relevante, metode utilizate pentru a evita discriminările.

Comentați dacă s-au utilizat metode de cercetare sistematică și analiză, cum ar fi:

- PICO (caracteristici ale pacienților, tip de intervenție, control și interogări de rezultat).
- Manualul Cochrane pentru analize sistematice a intervențiilor.
- Declarația PRISMA (Subiectele preferate de raportare pentru analizele sistematice și meta-analize (The Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses)).
- Propunerea MOOSE (Meta-analizele studiilor observaționale în epidemiologie (Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology)).
- Altele (specificați sau descrieți).

Documentație de căutare a literaturii:

- Protocol de căutare a literaturii furnizat
- Rapoarte de căutare a literaturii furnizate
- Lista completă a articolelor extrase și furnizate
- Lista completă a articolelor excluse furnizate, cu motivele excluderii
- Copii cu textul complet al documentelor disponibile

Comentarii:

Argumentați de ce unul dintre aceste documente nu a fost furnizat

Nota bene:

- Căutarea literaturii sau altă colectare de date trebuie realizată pe baza unui protocol. Protocolul de căutare trebuie să documenteze planificarea căutării înainte a a fi realizată.
- Odată ce au fost efectuate căutările, adecvarea acestora trebuie verificată și un raport de căutare trebuie să fie întocmit, pentru a prezenta detaliile căutării, abaterile de la protocolul de căutare și rezultatele căutării.
- Este important ca această căutare de literatură să fie documentată astfel încât să poată fi analizată critic, rezultatele să poată fi verificate, și căutarea să poată fi reprodusă, dacă este necesar.
- Rezumatele sunt lipsite de detalii care să permită evaluarea completă și independentă, dar pot fi suficiente pentru a permite o primă evaluare a relevanței lucrărilor. Copii complete ale documentelor trebuie obținute pentru etapa de analiză.
- Protocelele de căutare a literaturii, rapoartele de căutare a literaturii, și copii complete ale documentelor prin utilizarea link-urilor URL, devin componente ale dovezilor clinice și ale documentației tehnice pentru dispozitivul medical

Neconformitățile identificate și rezolvate pentru această secțiune pot fi descrise pe scurt în această rubrică

Protocolul de căutare a literaturii și rezultatele sunt:

În conformitate cu cerințele aplicabile din MDR:

Inserați orice comentariu relevant

În conformitate cu cerințele aplicabile ale MDR cu excepția neconformității minore descrise mai jos: | |

Inserați o descriere clară a oricărei neconformități minore rămase împreună cu acțiunile de urmărire pentru închiderea acestora și termenul de rezolvare de respectat de către producător.

Analiza datelor:

Furnizați un scurt rezumat al metodelor de analiză a datelor utilizate de producător (de exemplu modul în care producătorul stabilește că datele dintr-un anumit studiu sau din altă sursă sunt relevante și suficiente calitativ pentru a fi incluse în evaluarea clinică. Acesta include evaluarea criteriilor pentru studiul de proiect, surse de părtinire, analize inter-pares, relevanța dispozitivului în cauză, etc. Studiile extrase și seturile de date trebuie analizate din punct de vedere al calității științifice și al relevanței pentru scopul și obiectivele evaluării clinice ale dispozitivelor care fac obiectul evaluării).

Justificați acceptabilitatea analizei în termenii:

- *Calității metodologice și validității științifice a articolelor extrase și adecvat evaluate.*
- *Relevanței informațiilor din evaluarea clinică determinate și documentate.*
- *Contribuției fiecărui set de date din evaluarea clinică judecate conform criteriilor sistematice.*

Neconformitățile identificate și rezolvate pentru această secțiune pot fi descrise pe scurt în această rubrică

Analiza datelor este:

În conformitate cu cerințele aplicabile din MDR: | |

Inserați orice comentariu relevant

În conformitate cu cerințele aplicabile ale MDR cu excepția neconformității minore descrise mai jos: | |

Inserați o descriere clară a oricărei neconformități minore rămase împreună cu acțiunile de urmărire pentru închiderea acestora și termenul de rezolvare de respectat de către producător

Secțiunea E: Investigații clinice și documentația aferentă

Producătorul a efectuat investigație(i) clinică(e)?

Declarați Da / Nu

Producătorul a efectuat investigații clinice înainte de introducerea pe piață sau ulterior introducerii pe piață?

Furnizați detalii

Dacă producătorul nu a efectuat investigații clinice:

Care este justificarea?

Este acceptabil/ inacceptabil?

Producătorul a furnizat copii ale tuturor rapoartelor de investigații clinice?

Declarați Da/Nu

Au fost înregistrate public toate investigațiile clinice?

Declarați Da/Nu

S-a verificat dacă investigațiile clinice realizate conform MDR au fost înregistrate public în EUDAMED?

Declarați Da/Nu

Precizați SRN EUDAMED dacă este disponibil.

Rezultatele investigațiilor clinice au fost publicate într-un jurnal științific?

Declarați Da/Nu

Dacă da, raportul investigațiilor clinice reflectă rezultatele investigațiilor clinice sau altor studii raportate în literatura științifică, sau rapoartele publicate în analizele inter-pares ale literaturii științifice asupra altei experiențe clinice? Dacă sunt diferențe, descrieți-le și rezumați argumentele furnizate de producător

Producătorul a furnizat corespondența cu toate autoritățile competente/ de reglementare (din toate statele, inclusiv cele non-UE)?

Declarați Da/Nu

Sunt valide concluziile producătorului, bazate pe rezultatele investigațiilor clinice, în raport cu planul de investigații aprobat?

Furnizați detalii

Dacă investigațiile clinice, care nu au fost efectuate conform MDR, nu au fost public înregistrate sau publicate:

• *Confirmați că s-a furnizat o justificare.*

• *Confirmați că SSCP și, acolo unde este relevant, IFU (de exemplu cu privire la beneficiile clinice) furnizează adecvat informații pentru utilizatorul propus și, dacă este relevant, pacientului.*

Referința la Planul de Investigații Clinice (CIP)

CIP este în conformitate cu anexa XV din MDR și anexa A din EN ISO 14155

Declarați Da/Nu

Scopul CIP și proiectul de studiu

Adecvarea scopului planului de investigație clinică și proiectului de studiu pentru demonstrarea siguranței, performanței și raportului beneficiu - risc pentru dispozitivele care fac obiectul evaluării:

- Proiect de studiu
- Dispozitivele identificate
- Populația de pacienți
- Numărul de pacienți
- Obiective și puncte finale

- Durata monitorizării și intervale
- Locațiile studiilor
- Concluzii generale

Neconformitățile identificate și rezolvate pentru această secțiune pot fi descrise pe scurt în această rubrică

Investigațiile clinice efectuate (Erată G&G: efectuate) de producător și documentația tehnică aferentă sunt:

În conformitate cu cerințele aplicabile din MDR:

Inserați orice comentariu relevant

În conformitate cu cerințele aplicabile ale MDR cu excepția neconformității minore descrise mai jos:

Inserați o descriere clară a neconformității minore rămase împreună cu acțiunile de urmărire pentru închiderea acestora și termenul de rezolvare de respectat de către producător

Secțiunea F: PMS, PMCF și planul pentru actualizări

Documente analizate, unde este cazul:

Planul PMS

Raportul PMS (unde este relevant)

Planul PMCF

Raportul PMCF (unde este relevant)

PSUR (dacă este disponibil)

Inserați referința la aceste documente

Demonstrarea echivalenței și legătura cu monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață

Descrieți modul în care producătorul va verifica prezumția că nu vor exista diferențe clinice semnificative în siguranța și performanța clinică a dispozitivelor în evaluare în comparație cu dispozitivul echivalent prin supravegherea ulterioară introducerii pe piață sau monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață.

Este planificată o monitorizare ulterioară introducerii pe piață?

Declarați Da / Nu

Acesta este un dispozitiv implantabil sau de clasa III și pentru care investigația clinică nu s-a efectuat în conformitate cu art. 61 alin. (4)?

Declarați Da / Nu

Pentru aceste dispozitive planul PMCF trebuie să includă studii clinice ulterioare introducerii pe piață care să demonstreze siguranța și performanța acestora.

Comentarii asupra adecvării planului PMS/PMCF:

În cazul în care nu este prevăzut un PMCF, producătorul a furnizat o justificare acceptabilă pentru a nu realiza PMCF?

Declarați Da/Nu

Actualizările evaluării clinice:

Precizați când vor fi evaluate actualizările raportului de evaluare clinică pe parcursul activităților de supraveghere și monitorizare ulterioare certificării și care este frecvența care trebuie stabilită pentru acestea.

Furnizați mai multe detalii luând în considerare PMCF al producătorului și planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață.

Neconformitățile identificate și rezolvate pentru această secțiune pot fi descrise pe scurt în această rubrică

PMS, PMCF și planul de actualizare sunt:

În conformitate cu cerințele aplicabile din MDR: ||

Inserați orice comentariu relevant

În conformitate cu cerințele aplicabile ale MDR cu excepția neconformității minore descrise mai jos: ||

Inserați o descriere clară a neconformității minore rămase împreună cu acțiunile de urmărire pentru închiderea acestora și termenul de rezolvare de respectat de către producător

Secțiunea G: IFU, SSCP, etichetarea și alte informații furnizate împreună cu dispozitivul

Materiale informative furnizate de către producător și instrucțiuni de utilizare:

Descrieți ce a fost analizat - IFU, materiale promoționale (dacă sunt disponibile), SSCP, etichete etc. În cazul în care au fost evaluate mai multe materiale, precizați răspunsurile la întrebările de mai jos pentru fiecare document.⁶⁾

Scopul propus:

Scopul este susținut de dovezile clinice?

Populația de pacienți prevăzută:

Care este populația de pacienți prevăzută?

Dovezile clinice susțin aceasta?

Sunt precizate toate restricțiile adecvate/ relevante, avertizările și contraindicațiile?

Utilizatorii prevăzuți:

Dispozitivul este destinat utilizării de către profesioniștii în sănătate sau de utilizatori laici? IFU furnizează toate informațiile adecvate/ relevante pentru utilizatorii prevăzuți?

Producătorul a luat în considerare cunoștințele tehnice, experiența, educația, instruirea și mediul de utilizare, unde este cazul, și de condiția medicală și fizică a utilizatorilor prevăzuți (proiect pentru laici, profesioniști, cu dizabilități sau alți utilizatori).

Este instruirea utilizatorilor o măsură de control al riscurilor? Dacă nu, este acest lucru argumentat în dosarul de management al riscurilor și în evaluarea clinică?

Limitări:

Producătorul a descris adecvat/clar orice limitări în utilizarea dispozitivului?

Dispozitivul necesită limitări specifice în utilizare?

Contraindicații:

Contraindicațiile au fost adecvat/ clar descrise?

Sunt necesare și alte contraindicații?

Avertizări și precauții:

Avertizările, precauțiile și/sau alte măsuri de întreprins în eventualitatea unei funcționări defectuoase a dispozitivului sau în cazul schimbărilor în performanță care pot afecta siguranța au fost adecvat descrise?

Informațiile furnizate de producător oferă adecvat/ clar informațiile privind siguranța și performanța relevante pentru utilizator sau orice alta persoană?

Estimarea riscurilor asociate sau reziduale este adecvată? Estimarea este cantitativă (de exemplu, procentual sau raport cu interval de încredere) sau calitativă? Descrierea este adecvată pentru pacienți și utilizatori?

Informația pentru utilizatorul final este scrisă în mod clar și inteligibil (instrucțiuni de utilizare, indicații și avertizări)?

IFU și alte materiale informative furnizate de producător sunt aliniat cu celelalte părți ale documentației tehnice?

Țineți seama de:

- *Evaluarea clinică (descrierea dispozitivului utilizat în evaluarea clinică, alte aspecte din raportul de evaluare clinică).*
- *Date clinice disponibile (cum sunt înregistrările publice și rezultatele investigațiilor clinice, publicații, studii PMCF, etc.).*
- *Rapoarte PMS sau PSUR.*
- *Dosarul de management al riscurilor.*

Neconformitățile identificate și rezolvate pentru această secțiune pot fi descrise pe scurt în această rubrică

IFU, materialele promoționale, etichetarea sunt:

În conformitate cu cerințele aplicabile din MDR: | |

Inserați orice comentariu relevant

În conformitate cu cerințele aplicabile ale MDR cu excepția neconformității minore descrise mai jos: | |

Inserați o descriere clară a neconformității minore rămase împreună cu acțiunile de urmărire pentru închiderea acesteia și termenul de rezolvare de respectat de către producător.

*) A se ține seama de faptul că SSCP necesită raport de validare separat.

Secțiunea H: Rezumatul tuturor datelor disponibile și concluzii

Producătorul a efectuat investigații clinice pentru dispozitivul care face obiectul evaluării?

Declarați Da / Nu

Producătorul a demonstrat echivalența după cum este prevăzut în secțiunea 3 anexa XIV din MDR?

Declarați Da / Nu

În cazul în care producătorul a efectuat investigații clinice, datele clinice rezultate din investigațiile clinice la care a fost supus dispozitivul demonstrează adecvat conformitatea cu cerințele generale de siguranță și performanță?

Declarați Da / Nu

A fost asigurată încrederea în sursa datelor din investigația clinică prin activități de monitorizare și verificare a aplicării standardelor adecvate pentru cercetarea clinică?

Declarați Da / Nu

În cazul în care producătorul a demonstrat echivalența după cum este prevăzut în secțiunea 3 anexa XIV din MDR, datele pentru dispozitivul echivalent demonstrează conformitatea cu Anexa I?

Declarați Da / Nu

Furnizați un rezumat al datelor privind siguranța (cu referire la secțiunea relevantă din CER).

Furnizați un rezumat al datelor privind performanța (cu referire la secțiunea relevantă din CER).

Datele clinice oferă suficiente dovezi clinice pentru:⁷⁾

- *Demonstrarea conformității cu cerințele generale de siguranță și performanță?*

Declarați Da / Nu și furnizați informații suplimentare, dacă este relevant

- *Susținerea scopului propus, declarațiilor și informațiilor din IFU și SSCP?*

Declarați Da / Nu și furnizați informații suplimentare, dacă este relevant

Care sunt întrebările remanente la care nu s-a răspuns referitoare la dispozitivul de evaluat?

Descrieți-le cu referire la planificarea PMS/PMCS

⁷⁾ Pentru produse moștenite (legacy devices), a se vedea MDCG 2020-6

Concluzii generale:

Concluzii referitoare la raportul beneficiu-risc:

Rezumați beneficiile clinice. Descrieți-le pe scurt în raport cu rezultatele clinice relevante semnificative și măsurabile pentru un pacient, inclusiv rezultate referitoare la diagnostic. Descrieți impactul pozitiv al acestora asupra pacientului sau sănătății publice.

Rezumați riscurile cu relevanță clinică (Erată G&G: clinică) (de exemplu, incertitudini sau limitări ale datelor clinice, efecte secundare nedorite, potențial de utilizare greșită, etc.) și furnizați o scurtă descriere (de exemplu, incidență, severitate, durată, subgrupe de pacienți vulnerabili, relația doză-răspuns acolo unde este relevant, etc.)

Comentați asupra impactului riscurilor (după cum este descris mai sus) în raport cu beneficiile clinice ținând cont de factorii descriși și în particular de incertitudinea datelor clinice.

Au fost identificate în cursul evaluării clinice toate riscurile care ar putea avea un impact semnificativ asupra analizei beneficiu - risc?

Este o corelare între managementul riscurilor și evaluarea clinică?

Declarați Da / Nu

Descrieți modul în care beneficiile clinice prevalează asupra riscurilor luând în considerare stadiul actual al dezvoltării tehnice.

Au fost identificate și tratate satisfăcător toate deficiențele/ neconformitățile în decursul evaluării referitoare la evaluarea clinică?

Declarați Da / Nu

Este posibil să se urmărească modificările care s-au realizat în tratarea lor?

Concluzia generală privind evaluarea referitoare la evaluarea clinică efectuată de către producător inclusiv o analiză a opiniei furnizate de orice expert extern.

Faceți o recomandare clară persoanei cu rol de decizie din cadrul organismului notificat privind concluziile evaluării în vederea luării deciziei pentru acordarea certificării, declarând și:

- *dacă planul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, inclusiv planul PMCF, este adecvat.*
- *termenele specifice pentru următoarele verificări ale actualizărilor datelor din evaluarea clinică de către organismul (Erată G&G: organismul) notificat.*
- *considerații referitoare la definirea perioadei de certificare*
- *condiții suplimentare pentru certificare care trebuie luate în considerare.*

Sunt furnizate suficiente informații pentru a demonstra acceptabilitatea concluziilor beneficiu - risc și se confirmă îndeplinirea cerințelor MDR relevante: ||

Considerații specifice

Secțiunea I: Procedura de consultare privind evaluarea clinică pentru anumite dispozitive din clasa III și clasa IIb (art. 54 din MDR)

Trebuie aplicată procedura prevăzută la art. 54 alin. (1) din MDR?

Declarați Da / Nu

Furnizați mai multe informații cu privire la această justificare

Dacă această procedură nu trebuie aplicată, care este motivul conform art. 54 alin. (2) din MDR?⁸⁾

(a) reînnoire certificat emis conform MDR; ||

(b) dispozitivul a fost proiectat prin modificarea unui alt dispozitiv deja comercializat de către același producător pentru același scop propus, și pentru care producătorul a demonstrat satisfăcător organismului notificat că modificarea nu afectează negativ raportul beneficiu - risc al dispozitivului; ||

Furnizați un rezumat al modificărilor care au fost aduse dispozitivului.

Furnizați un rezumat al argumentelor producătorului care să demonstreze că rata beneficiu - risc nu este afectată negativ.

Datele clinice furnizate pentru a susține concluziile producătorului cu privire la rata beneficiu - risc au fost modificate în ceea ce privește versiunea anterioară?

Pentru dispozitive moștenite (legacy devices), verificați:

- că modificările nu afectează negativ raportul beneficiu - risc.
- că dispozitivul în cauză are un certificat valid conform Directivei.
- în cazul în care certificatul a fost retras, suspendat⁸⁾ sau expirat, dacă are vreun impact asupra conformității cu cerințele generale de siguranță și performanță, și
- că nu este în așteptare o evaluare a modificărilor pentru dispozitiv sau o neconformitate remarcabilă nerezolvată.
- descrierea modificărilor și evaluarea dacă aceste modificări sunt numai cele necesare pentru conformitatea față de noile cerințe reglementare introduse de MDR.

Notă: limitările scopului propus pentru dispozitiv nu trebuie să atragă procedura prin consultare conform art. 54 din MDR.

(c) principiile evaluării clinice pentru tipul sau categoria evaluării clinice a dispozitivului, a fost documentată într-o CS cum este prevăzut în art. 9 și organismal (Erată G&G: organismul) notificat confirmă că evaluarea clinică pentru acest dispozitiv este în conformitate cu CS relevantă pentru evaluarea clinică specifică acestui tip de dispozitiv. | |

Comitetul științific relevant și domeniile de competență asociate

Indicați opinia dumneavoastră asupra comitetului științific relevant și domeniile de competență asociate pentru dispozitivul în evaluare:

⁸⁾ A se vedea MDCG 2019-3, Interpretarea art 54 alin. (2 lit. b).

⁹⁾ Dispozitivele pentru care au fost retrase sau suspendate certificatele datorită neconformității cu cerințele esențiale vor necesita procedura de evaluare clinică cu consultare deoarece acest lucru afectează negativ raportul beneficiu - risc.

Domeniul (ile) medical(e)	Domeniile asociate de competență
Ortopedie, traumatologie, reabilitare, reumatologie	Înlocuiri de articulații (șold, genunchi, umăr)
	Dispozitive spinale
	Dispozitive nearticulate, reabilitare
	<i>Altele</i>
Sistemul circulator: Sistem cardiovascular/ sistem limfatic	Valve protetice cardiace și dispozitive pentru repararea valvei cardiace
	Stenturi cardiovasculare (metalice și bioresorbabile) și proteze vasculare
	Dispozitive active implantabile cardiace și dispozitive electrofiziologice
	Intervenții structurale și dispozitive noi (de exemplu ocluzoare LAA/PFO, dispozitive pentru insuficiență cardiacă)
	Chirurgie cardiacă inclusiv membrană extracorporală pentru oxigenare, dispozitive bypass cardiopulmonare, inimi artificiale (și dispozitive de asistență ventriculară stângă)
<i>Altele</i>	
Pneumologie, anesteziologie, terapie intensivă	Dispozitive pentru sistemul nervos central și periferic
Neurologie	Implanturi pentru auz și vedere (recuperare senzorială)
	Dispozitive neurochirurgicale
	<i>Other Altele</i>

<input type="checkbox"/> Endocrinologie și diabet	<input type="checkbox"/> Endocrinologie și diabet (de exemplu, sisteme de alimentare insulină și sisteme buclă închise, monitorizare continuă a glucozei)
	<input type="checkbox"/> Sisteme implantabile
<input type="checkbox"/> Chirurgie generală și plastică, stomatologie	<input type="checkbox"/> Implanturi chirurgicale și chirurgie generală
	<input type="checkbox"/> Chirurgie plastică și tratamentul plăgilor
	<input type="checkbox"/> Chirurgie maxilofacială
	<input type="checkbox"/> Stomatologie (dispozitive pentru stomatologie (chirurgie orală, implantologie, inclusiv material dentar))
	<input type="checkbox"/> Altele
<input type="checkbox"/> Obstetrică și ginecologie inclusiv medicina reproducerii	<input type="checkbox"/> Dispozitive pentru obstetrică și ginecologie
<input type="checkbox"/> Gastroenterologie și hepatologie	<input type="checkbox"/> Dispozitive pentru gastroenterologie și hepatologie
<input type="checkbox"/> Nefrologie și urologie	<input type="checkbox"/> Dispozitive pentru nefrologie și urologie
<input type="checkbox"/> Oftalmologie	<input type="checkbox"/> Dispozitive pentru oftalmologie

Furnizați mai multe informații referitoare la această justificare

Concluzii pentru anumite dispozitive de clasă III și IIb care trebuie analizate de comitetul de experți

Aspectele de noutate

A se vedea secțiunea C, subsecțiunea "Noutate"

Determinarea raportului beneficiu - risc

A se vedea secțiunea H și secțiunea de Concluzii generale

Consistența dovezilor clinice cu scopul propus și PMCF

Furnizați o evaluare a consistenței dovezilor clinice cu:

(a) scopul intenționat, inclusiv indicațiile medicale,

(b) planul de monitorizare ulterioară introducerii pe piață (PMCF).

Secțiunea J: cazul în care demonstrarea conformității pe baza datelor clinice nu este considerată satisfăcătoare (art. 61 alin. (10) din MDR)

Producătorul a declarat că demonstrarea conformității cu cerințele generale de siguranță și performanță pe baza datelor clinice nu este considerată satisfăcătoare conform art. 61 alin. (10) din MDR?

Declarați Da/Nu

Nota bene: O evaluare clinică este totuși necesară și informațiile mai sus menționate și dovezile pe care se bazează trebuie prezentate în raportul de evaluare clinică.

Producătorul a furnizat o justificare pentru încadrarea în prevederile art. 61 alin. (10) din MDR?

Declarați Da/Nu

Dacă **da**, descrieți dovezile pe care se bazează producătorul, cu privire la:

- Evaluarea performanței
- Analiza comparativă
- Evaluarea pre-clinică

Luați în considerare dacă:

- Sunt disponibile date clinice pentru dispozitiv sau pentru un dispozitiv echivalent căutat și/sau identificat de către producător?

Dacă da - datele clinice identificate au fost integrate în evaluarea clinică?

Aceasta ar trebui să includă o evaluare a datelor clinice identificate din literatură și o analiză a relevanței pentru dispozitivul de evaluat.

- Sunt disponibile date clinice pentru dispozitive similare, furnizează acestea informații relevante pentru siguranța și performanța dispozitivului de evaluat?

Producătorul a efectuat o căutare adecvată în literatura științifică?

Dacă sunt disponibile date clinice pentru dispozitive similare - acestea ar trebui incluse în CER și evaluate și pot fi de importanță deosebită pentru supravegherea ulterioară introducerii pe piață/planificarea PMCF?

- Rezultate din managementul riscului realizat de producător

Rezultatele din managementul riscului realizat de producător sunt utile pentru utilizarea metodelor de testare non-clinice?

- Considerații asupra specificității interacțiunilor dintre dispozitiv și corpul uman.

Dispozitivul este parte a unui sistem sau este de sine-stătător?

Sunt suficiente informații referitoare la interacțiune disponibile din alte surse decât datele clinice?

- Performanța clinică prevăzută

Care este performanța prevăzută? Este rezonabil ca performanța prevăzută propusă să se bazeze pe date neclinice?

- Declarațiile producătorului

Producătorul nu ar trebui să facă niciun fel de declarații care nu sunt susținute de date clinice.

Concluzii generale

Neconformitățile identificate și rezolvate pentru această secțiune pot fi descrise pe scurt în această rubrică

Justificarea producătorului pentru încadrarea în prevederile art. 61 alin. (10) din MDR:

În conformitate cu cerințele aplicabile din MDR:

Inserați orice comentariu relevant

În conformitate cu cerințele aplicabile ale MDR cu excepția neconformității minore descrise mai jos:

Inserați o descriere clară a neconformității minore rămase împreună cu acțiunile de urmărire pentru închiderea acesteia și termenul de rezolvare de respectat de către producător

Secțiunea K: Consultarea clinică voluntară asupra strategiei de dezvoltare clinică (Art. 61 alin. (2) din MDR)

Referința de consultare a Comitetului de experți:

Recomandarea Comitetului de experți:

Producătorul a luat în considerare în mod corespunzător opiniile comitetului de experți?

Acestea au fost incluse în raportul de evaluare clinică?

Au existat divergențe între strategia de dezvoltare clinică a producătorului și opiniile Comitetului de experți? Dacă da, care este justificarea? Este acceptabilă? Explicați de ce.

Anexa Nr. 2
la Normele metodologice

Formular de raport de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață
(post-market clinical follow-up (PMCF))

Formular armonizat versiunea 1.0

Formularul armonizat de raport de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață (post-market clinical follow-up (PMCF)) preia template-ul aprobat de Grupul de Coordonare pentru Dispozitive Medicale al Comisiei Europene (Medical Device Coordination Group -MDCG prevăzut de articolul 103 al Regulamentului (EU) 2017/745) disponibil pe site-ul Comisiei Europene, DG SANTE pe pagina web:

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2020_8_guidance_pmcf_evaluation_en.pdf.

Modificările ulterioare ale acestui template vor fi preluate în versiuni aduse la zi ale acestui formular pe site-ul ANMDMR.

Textul cu caractere italice reprezintă informații cu caracter general, recomandabil să fie incluse în planul de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață

Planul de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) corespunzător prezentului raport de evaluare
--

Numărul și versiunea planului PMCF:

Raport de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF)

Număr raport PMCF:

Data raport PMCF:

Versiune raport PMCF:

Istoric revizie

Rev	Data revizie	Descrierea modificării	Revizuit de

Secțiunea A. Detalii de contact ale producătorului

Denumire producător legal:

Adresă:

SRN:

Persoana responsabilă (Erată G&G: responsabilă) de conformitatea cu reglementările:

E-mail:

Telefon:

Fax:

Reprezentant autorizat (dacă este cazul):

Adresa:

Persoana de contact:

E-mail:

Telefon:

Fax:

Secțiunea B. Descriere și specificații ale dispozitivului medical
Referire la secțiunea B din planul PMCF, dacă nu sunt modificări.
Dacă există modificări ale planului PMCF, completați diferitele câmpuri necesare și evidențiați aceste modificări
Produs sau denumire comercială:
Model și tip:
Descriere generală a dispozitivului:
Scop propus ¹⁾ :
Utilizatori prevăzuți
UDI-DI de bază:
Populația prevăzută de pacienți:
Condiție(i) medical(ă) ²⁾ :
Indicații:
Contraindicații:
Avertizări:
Listă și descrierea oricăror variante și/sau configurații acoperite de acest plan:
Lista oricăror accesorii acoperite de acest plan:
Numărul certificatului (dacă este disponibil):
Cod(uri)CND ³⁾ :
Clasă:
Regulă de clasificare:
Durată de viață prevăzută: ⁴⁾
Produs nou: <input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu
Procedură clinică nouă corespunzătoare : <input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu
Explicarea oricăror elemente noi:

¹⁾ Scop propus; înseamnă utilizarea propusă pentru un dispozitiv conform informațiilor furnizate de producător pe etichetă, în instrucțiunile de utilizare sau în materialele sau sloganurile folosite în publicitate sau vânzare și conform specificării de către producător în cadrul evaluării clinic (art. 2 alin. (12) din MDR).

²⁾ Se referă la condiția clinică ce trebuie diagnosticată, prevenită, monitorizată, tratată, ameliorată, compensată, înlocuită, modificată sau controlată de dispozitivul medical.

³⁾ Cod CND este codul atribuit în "Classificazione Nazionale Dispositivi Medici"

⁴⁾ Durata de viață prevăzută se stabilește în faza de început de proiect prin luarea în considerare a stadiului progresului tehnic pentru o utilizare (Erată G&G: utilizare) prevăzută specifică și o indicație specifică a unui dispozitiv.

Secțiunea C. Activități întreprinse referitoare la PMCF: rezultate

În această secțiune producătorul raportează toate activitățile descrise în secțiunea C a planului PMCF care au fost efectuate, toate datele clinice colectate, obținute din aceste activități efectuate, precum și orice justificare a deviațiilor de la plan.

Descrierea trebuie să includă analiza constatărilor, pozitive sau negative și de asemenea posibilul impact al diferitelor documente (raport de evaluare clinică, dosarul de management al riscului, SSCP, etc...) evaluate inițial în timpul evaluării conformității.

Pentru fiecare activitate efectuată se include câte o descriere în diferitele subsecțiuni referitoare la tipul de activități (registrul dispozitivelor, studii PMCF, dovezi reale, anchete ale utilizării dispozitivului, etc...) și pentru fiecare subsecțiune, o descriere a calității datelor colectate.⁵⁾

⁵⁾ Pentru analiza și evaluarea datelor clinice colectate, pot fi utilizate anumite părți ale secțiunii 9.3.1 din Meddev 2.7/1 rev.4 de evaluare a calității datelor.

Secțiunea D. Evaluarea datelor clinice referitoare la dispozitive echivalente sau similare

În această secțiune producătorul raportează toate datele clinice colectate referitoare la un dispozitiv echivalent sau unul (sau mai multe) dispozitiv(e) similar(e) selectat(e), furnizează analiza și concluziile și dacă există noutăți în domeniul tehnic sau pericole nou identificate care ar putea avea impact asupra determinării raportului beneficiu-risc al monitorizării clinice și/sau planului PMCF.

Denumirea dispozitivului echivalent / similar	Discutarea rezultatelor	Referințe utilizate pentru obținerea rezultatelor (publicații, părți de documentație tehnică ale acestui dispozitiv echivalent / similar)

Secțiunea E. Impactul rezultatelor asupra documentației tehnice

Rezultatul analizei care trebuie raportat în dosarul de management al riscului:

-
-

Secțiunea F. Referire la orice specificație(i), standard(e) armonizat(e) sau ghid(uri)/document(e) de orientare aplicat(e)

În această secțiune producătorul trebuie să menționeze dacă datele clinice colectate referitoare la dispozitivul în discuție confirmă încă aderența la specificațiile comune și/sau standardele armonizate aplicate și/sau ghidurilor listate în planul PMCF.

Specificație(i) comună(e) aplicată(e):

(Titlu, dată și versiune)

Standard(e) armonizate aplicat(e):

(Titlu, dată și versiune)

Ghid(uri) urmat(e):

(Titlu, dată și versiune)

Secțiunea G. Concluzii

În această secțiune producătorul trebuie să includă concluziile generale asupra constatărilor și să le conecteze cu scopurile planului PMCF. Concluziile se iau în considerare la următoarea monitorizare clinică și în managementul riscului. Ca punct final, această concluzie trebuie să evidențieze dacă a fost identificată necesitatea unor măsuri preventive și/sau corective. Concluziile pot constitui de asemenea un punct de plecare în următorul plan PMCF.

Anexa Nr. 3

la Normele metodologice

Formular de cerere de înregistrare/notificare pentru autorizarea/validarea unei investigații clinice conform MDR

Formular armonizat versiunea 1.0

Secțiunea 1: Identificarea investigației clinice

1.1. Identificarea Sponsorului

Denumire:			
Adresă	Stradă:		Număr:
	Cod poștal:		Oraș:
	Țară:		
Număr telefon:			
Email:			

Persoana de contact a sponsorului

Prenume:	
Nume:	
Număr telefon:	
Email:	

Identificarea reprezentantului autorizat al sponsorului

Aveți un reprezentant autorizat?	
Da	Nu
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Dacă da, completați informațiile referitoare la reprezentantul autorizat (secțiunea 1.2)	

1.2. Identificarea reprezentantului autorizat

Denumire:			
Adresă	Stradă:		Număr:
	Cod poștal:		Oraș:
	Țară:		
Număr telefon:			
Email:			

Persoana de contact a reprezentantului autorizat

Prenume:
Nume:
Număr telefon:
Email:

Persoana de contact pentru investigația clinică

<input type="radio"/> Aceeași persoană de contact ca a sponsorului <input type="radio"/> Aceeași persoană de contact ca a reprezentantului autorizat <input type="radio"/> Alta Dacă ați selectat "Alta" completați secțiunea de mai jos cu informații referitoare la o altă persoană de contact pentru această investigație clinică.
--

Altă persoană de contact pentru investigația clinică

Prenume:			
Nume:			
Adresă	Stradă:	Număr:	
	Cod poștal:	Oraș:	
	Țară:		

1.3. Tipul investigației clinice

Selectați varianta corespunzătoare din legislație pentru cerere : <input type="radio"/> Cerere investigație clinică (art. 62 alin. (1) din MDR) <input type="radio"/> Notificare investigație PMCF (art. 74 alin. (1) din MDR) <input type="radio"/> Altă cerere/notificare de investigație clinică - cerere națională (art. 82 alin. (1) din MDR)

1.4. Tip de înregistrare

<input type="radio"/> Prima înregistrare în EEA <input type="radio"/> Prima înregistrare la nivel național (investigația clinică a fost deja înregistrată în EEA) În acest caz, vă rugăm să completați IDul (CIV - IDul) atribuit investigației clinice <input type="radio"/> -----
Reînregistrare Vă rugăm completați cu CIV-IDul, dacă este deja disponibil -----

1.5. Țări aparținând EU/EEA/UK (Irlanda de Nord), Turcia și Elveția

Vă rugăm indicați țările participante la investigația clinică:

1.6. Țări participante din afara EU/EEA/UK

Dacă acest studiu este parte a unei investigații clinice desfășurate în mai multe locații în afara EU/EEA/UK, vă rugăm să indicați lista cu toate țările din afara EU/EEA în care se va desfășura studiul, conform planului.

1.7. Planul investigației clinice (CIP)

cod CIP:	-----
versiune CIP:	-----
data CIP:	-----

1.8. Titlul investigației clinice

Titlu complet:	
Titlu scurt	
Titlu pentru laici:	

Secțiunea 2: Descrierea Investigației Clinice

2.1. Opinie Științifică

Producătorul a consultat un expert conform art. 61 alin. (2) din MDR.	
Da	Nu
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

2.2. Proiect al investigației clinice

<input type="radio"/> Investigație exploratorie	<input type="radio"/> Investigație de confirmare
<input type="radio"/> Investigație observațională	
<input type="radio"/> Prima investigație pe oameni	<input type="radio"/> Nu este prima investigație pe oameni

2.3. Metodologia Proiectului

<input type="checkbox"/> Control de caz	<input type="checkbox"/> Controlat	<input type="checkbox"/> Transversal	<input type="checkbox"/> Dublu orb
<input type="checkbox"/> Paralel	<input type="checkbox"/> Randomizat	<input type="checkbox"/> Deschis	
<input type="checkbox"/> Alta	-----		

2.4. Stadiul de desfășurare

<input type="checkbox"/> O Stadiu pilot	<input type="checkbox"/> O Stadiu pivotal	<input type="checkbox"/> O Stadiu post-market
---	---	---

2.5. Obiective și criteriile finale

Obiectiv(e) principal(e):
Obiectiv(e) secundare:
Alt(e) obiectiv(e):
Criteriu(i) final(e) principal(e):
Criteriu(i) final(e) secundar(e):
Alt(e) criteriu(i) final(e):

2.6. Rezultatul investigației clinice

Rezumat complet:

2.7. Număr planificat de subiecți

În Europa	-----
În Asia:	-----
În Africa:	-----
În America de Nord:	-----

În America de Sud: |-----|

În Oceania: |-----|

Număr total planificat de subiecți:

2.8. Durata investigației clinice

Data începere estimată: |-----|

Data încheiere estimată: |-----|

2.9. Populație

2.9.1. Condiția Medicală

Există o condiție medicală asociată?

Da Nu

Condiția medicală este considerată a fi rară?

Da Nu

2.9.2. Domeniul terapeutic

<input type="checkbox"/>	Sistem circulator: cardiovascular/limfatic
<input type="checkbox"/>	Endocrinologie și diabet
<input type="checkbox"/>	Gastroenterologie & hepatologie
<input type="checkbox"/>	Chirurgie generală și plastică, stomatologie
<input type="checkbox"/>	Nefrologie & urologie
<input type="checkbox"/>	Neurologie
<input type="checkbox"/>	Oftalmologie
<input type="checkbox"/>	Neurologie
<input type="checkbox"/>	Obstetrică și ginecologie, inclusiv medicină reproductivă
<input type="checkbox"/>	Ortopedie, traumatologie & reabilitare
<input type="checkbox"/>	Altul
<input type="checkbox"/>	Terapie respiratorie, anestezie, terapie intensivă

2.9.3. Sexul subiecților

Femeie Bărbat Altul

2.9.4. Criterii de includere

--

2.9.5. Criterii de excludere

--

2.9.6. Tip planificat de subiecți recrutat pentru investigația clinică

<input type="checkbox"/> Sănătoși	<input type="checkbox"/> Pacienți	<input type="checkbox"/> Populație vulnerabilă	<input type="checkbox"/> Subiecți incapacitați
<input type="checkbox"/> Minori	<input type="checkbox"/> Femei gravide	<input type="checkbox"/> Femei care alăptează	<input type="checkbox"/> Pacienți în situații de urgență
<input type="checkbox"/> Altele (vă rugăm specificați) -----			

2.9.7. Intervalul de vârstă planificat pentru includerea participanților în investigația clinică

<input type="checkbox"/> In utero	<input type="checkbox"/> Adulți (de la 18 la 84 ani)
<input type="checkbox"/> Nou-născuți (de la 0 la 27 zile)	<input type="checkbox"/> Bătrâni (peste 85 ani)
<input type="checkbox"/> Sugari și bebeluși (de la 28 zile la 23 luni)	
<input type="checkbox"/> Copii (de la 2 la 5 ani)	
<input type="checkbox"/> Adolescenți (de la 12 la 17 ani)	

2.10. Scop al dispozitivului investigational

2.10.1. Investigație combinată dispozitive medicale/dispozitive pentru diagnostic In Vitro?

<input type="radio"/> Da	<input type="radio"/> Nu
Dacă da, completați numărul de identificare al studiului corespunzător pentru evaluarea performanței IVD	

2.10.2. Cerere înregistrată în paralel cu o cerere pentru un studiu clinic pentru produse medicinale?

O Da	O Nu
Dacă da, completați EU Clinical Trial Number: -----	

2.11. Investigator coordonator

Prenume:			
Nume:			
Adresă	Stradă:		Număr:
	Cod poștal:		Oraș:
	Țară:		
Număr de telefon:			
Email:			

Secțiunea 3: Dispozitiv(ele) Investigational(e)*

*) Pentru fiecare dispozitiv utilizați câte o copie a secțiunii 3, ca appendice la acest formular de cerere.

3.1. Dispozitivul medical investigațional

3.1.1. Scopurile dispozitivului

Selectați domeniul terapeutic în care se încadrează investigația clinică din lista de mai jos:

Ameliorarea unei leziuni sau a unei dizabilități
Ameliorarea unei afecțiuni
Compensarea unei leziuni sau a unei dizabilități
Dispozitive pentru controlul sau susținerea concepției
Diagnosticul unei leziuni sau dizabilități
Diagnosticul unei afecțiuni
Investigarea anatomiei sau a unei stări sau a unui proces fiziologic sau patologic
Monitorizarea unei leziuni sau dizabilități
Monitorizarea unei afecțiuni
Fără scop medical dar dispozitivul aparține unei grupe de dispozitive listate în anexa XVI a MDR
Anticiparea unei afecțiuni
Prevenirea unei afecțiuni
Produse destinate special curățării, dezinfectiei sau sterilizării dispozitivelor
Prognoza afecțiunii
Furnizarea de informații prin examinarea <i>in vitro</i> a probelor recoltate din corpul uman, inclusiv donații de organe, sânge și țesuturi
Înlocuirea sau modificarea anatomiei sau a unei stări sau a unui proces fiziologic sau patologic
Tratamentul unei leziuni sau dizabilități
Tratamentul unei afecțiuni

3.1.2. Tipul dispozitivului

<input type="checkbox"/> Implantabil	<input type="checkbox"/> Sistem
<input type="checkbox"/> Dispozitiv activ	<input type="checkbox"/> Scop ne-medical
<input type="checkbox"/> Funcție de măsurare	<input type="checkbox"/> Steril
<input type="checkbox"/> Instrument chirurgical reutilizabil	<input type="checkbox"/> Software
<input type="checkbox"/> Destinat administrării sau eliminării de substanțe medicamentoase	

3.1.3. Invazivitate

Dispozitivul medical este invaziv?	
<input type="radio"/> Da	<input type="radio"/> Nu

3.1.4. Identificatori ai dispozitivului

Denumire generică:		
Denumirea comercială a dispozitivului:		Model:
Denumire dispozitiv: -----		
Nomenclatura Europeană a Dispozitivelor Medicale		

Clasificarea Dispozitivului Medical:	Clasa I Clasa IIA Clasa IIB Clasa III	
Regula de clasificare:		
Regula 1 - Dispozitive neinvazive și nu se aplică alte reguli		
Regula 2 - Direcționarea și depozitarea sângelui, lichidelor, celulelor sau țesuturilor, lichidelor sau gazelor pentru eventuala administrare sau introducere în organism		
Regula 3 - Dispozitive neinvazive care modifică compoziția chimică a țesuturilor sau celulelor umane, altor lichide celulare sau altor lichide care se intenționează să fie implantate		
Regula 4 - Dispozitive neinvazive care vin în contact cu oiele (Erată G&G: pielea) afectată sau membrane mucoase		
Regula 5 - Dispozitive invazive în raport cu orificiile corpului, altele decât dispozitivele invazive chirurgicale		
Regula 6 - Dispozitive invazive chirurgicale destinate utilizării tranzitorii (< 60 minute)		
Regula 7 - Dispozitive invazive chirurgicale destinate utilizării pe termen scurt (> 60 minute, < 30 zile)		
Regula 8 - Dispozitive implantabile și dispozitive invazive chirurgicale destinate utilizării (Erată G&G: utilizării) pe termen lung		
Regula 9 - Dispozitive active terapeutice destinate administrării sau schimbului de energie		
Regula 10 - Dispozitive active pentru diagnostic și monitorizare (Erată G&G: monitorizare)		

Regula 11 - Software destinat să furnizeze informații utilizate la luarea deciziilor în scop de diagnostic și tratament

Regula 12 - Dispozitive active destinate administrării și/sau eliminării produselor medicamentoase, lichide corporale, și alte substanțe, în și din corp diagnostic și monitorizare

Regula 13 - Dispozitive care încorporează ca parte integrantă, un produs medicamentos sau un derivat de sânge uman

Regula 14 - Dispozitive încorporând, ca parte integrantă, o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată produs medicamentos

Regula 15 - Dispozitive utilizate pentru contracepție sau prevenirea afecțiunilor cu transmitere sexuală

Regula 16 - Dispozitive specifice de dezinfecție, sterilizare, curățare, dozare sau hidratare a lentilelor de contact

Regula 17 - Dispozitive destinate înregistrării imagini de diagnostic generate prin raze X

Regula 18 - Dispozitive care utilizează țesuturi (Erată G&G: țesuturi) sau celule de origine umană sau animală sau derivați ai acestora

Regula 19 - Dispozitive încorporând sau constând în nanomateriale

Regula 20 - Dispozitive invazive față de orificiile corpului, altele decât dispozitivele invazive chirurgicale, destinate să administreze produse medicamentoase prin inhalare

Regula 21 - Dispozitive care sunt compuse din substanțe sau combinații de substanțe destinate a fi introduse în corpul uman printr-un orificiu al corpului sau aplicate pe piele și care sunt absorbite de sau dispersate local în corpul uman

Regula 22 - Dispozitive active terapeutice cu o funcție încorporată de diagnostic care determină în mod semnificativ administrarea pacientului de către dispozitiv

Descrierea dispozitivului:

Scopul propus (clinic):

Dispozitivul conține sau încorporează (o) substanță(e) medicamentoasă?

Da

Nu

Dacă da, completați denumirea(ile) substanței(lor) medicamentoasă(e):

Dispozitivul încorporează, ca parte integrantă, sau este produs cu utilizarea de:

țesuturi neviabile de origine umană sau derivații acestora cu acțiune auxiliară

celule neviabile de origine umană sau derivații acestora cu acțiune auxiliară

țesuturi neviabile de origine animală sau derivații acestora cu acțiune auxiliară

celule neviabile de origine animală sau derivații acestora cu acțiune auxiliară

substanțe biologice neviabile altele decât cele la care s-a făcut referire la punctele precedente

Dispozitivul investigațional are marcaj CE?

Da

Nu

Dacă da, completați informațiile din căsuța de mai jos.

În ce măsură este acoperit scopul propus al dispozitivului supus investigației clinice de marcajul CE?

Dispozitivul marcat CE va fi utilizat în afara scopului marcajului său CE

Dispozitivul marcat CE va fi utilizat în scopul marcajului său CE și nu sunt prevăzute proceduri suplimentare în investigația clinică

Dispozitivul marcat CE va fi utilizat în scopul marcajului său CE, dar sunt prevăzute proceduri suplimentare în investigația clinică

Aceste proceduri suplimentare sunt considerate a fi împovărătoare și/sau invazive?

Da

Nu

Completați cu justificarea pentru varianta aleasă?

Informații referitoare la organismul notificat implicat, dacă este cazul:	
Numărul organismului notificat:	

Denumirea organismului notificat:	

3.2. Investigație clinică anterioară

Dispozitivul a mai fost în trecut investigat într-o investigație clinică în EU?	
<input type="radio"/> Da	<input type="radio"/> Nu
Dacă da, indicați numerele de referință relevante (SIN, CIV-ID, alte referințe ale investigațiilor clinice anterioare)	

3.3. Opinie științifică

Dispozitivul/studiul investigațional a fost subiectul unei opinii științifice naționale a unui comitet științific	
<input type="radio"/> Da	<input type="radio"/> Nu

3.4. Producător al dispozitivului investigațional

Producătorul este același cu sponsorul?	
<input type="radio"/> Da	<input type="radio"/> Nu
Dacă nu, completați informația solicitată în secțiunile 3.4.1 și 3.4.2.	

3.4.1. Informații referitoare la producător

Denumirea organizației:			
Adresă	Stradă:	Număr:	
	Cod poștal:	Oraș:	
	Țară:		
Număr telefon:			
Email:			

Persoana de contact a producătorului

Prenume:
Nume:
Număr telefon:
Email:

3.4.2. Reprezentant autorizat

Denumirea organizației:			
Adresă	Stradă:	Număr:	
	Cod poștal:	Oraș:	
	Țară:		
Număr telefon:			
Email:			

Persoana de contact a reprezentantului autorizat

Prenume:
Nume:
Număr telefon:
Email:

Secțiunea 4: Comparator*)

*) Pentru fiecare comparator utilizați câte o copie a secțiunii 4, ca anexă la acest formular de cerere.

4.1. Aplicabilitatea secțiunii 4

Investigația clinică conține un comparator?

Da Nu

Dacă da, trebuie completată secțiunea 4.2.

4.2. Tip comparator

<input type="radio"/> Terapie <input type="radio"/> Placebo <input type="radio"/> Fără tratament <input type="radio"/> Dispozitiv medical
--

4.2.1. Dispozitiv medical comparator

Dispozitivul medical comparator este marcat CE? <input type="radio"/> Da <input type="radio"/> Nu
Dacă da, dispozitivul medical comparator cu marcaj CE va fi utilizat în investigația clinică în scopul marcajului său CE? <input type="radio"/> Da <input type="radio"/> Nu
Denumirea generică:
Denumirea comercială a dispozitivului: -----

Model:	-----	
Denumirea dispozitivului:	-----	
European Medical Device Nomenclature:		
Clasificarea dispozitivului medical:		
<table border="1"> <tr> <td> Clasa I Clasa IIA Clasa IIB Clasa III </td> </tr> </table>		Clasa I Clasa IIA Clasa IIB Clasa III
Clasa I Clasa IIA Clasa IIB Clasa III		
Descrierea dispozitivului:		
Scop (clinic) prevăzut:		
Dispozitivul comparator conține sau încorporează (o) substanță(e) medicamentoasă(e)? <input type="radio"/> Da <input type="radio"/> Nu		
Dacă da, indicați denumirea(ile) substanței(lor) medicamentoase:		
Dispozitivul comparator încorporează, ca parte integrală, sau este produs cu utilizarea de:		
<input type="checkbox"/> țesuturi neviabile de origine umană sau derivații acestora cu acțiune auxiliară <input type="checkbox"/> celule neviabile de origine umană sau derivații acestora cu acțiune auxiliară <input type="checkbox"/> țesuturi neviabile de origine animală sau derivații acestora cu acțiune auxiliară <input type="checkbox"/> celule neviabile de origine animală sau derivații acestora cu acțiune auxiliară <input type="checkbox"/> substanțe biologice neviabile altele decât cele la care s-a făcut referire la punctele precedente <input type="checkbox"/> niciuna din acestea/neaplicabil		

Secțiunea 5: Informații naționale

5.1. Informații referitoare la locațiile în care se desfășoară studiile*)

Completați lista locațiilor în care se desfășoară investigația clinică

Denumirea instituției	Adresa locației	Investigatorul desemnat pentru locație	Informațiile de contact ale investigatorilor

*) Pentru a adăuga locații suplimentare, utilizați pentru fiecare câte o copie a secțiunii 5.1, ca anexă la acest formular de cerere.

5.2. Informații referitoare la comitetul de etică

Selectați opțiunea aplicabilă: <input type="radio"/> Opinia comitetului de etică este disponibilă <input type="radio"/> Opinia comitetului de etică în curs de evaluare

O Opinia comitetului de etică nu este obligatorie înainte de înregistrarea la autoritatea competentă în cazul în care trebuie selectat un comitet de etică de către sponsor înainte de înregistrare, completați informațiile referitoare la comitetul de etică de mai jos.

Denumirea organizației:			
Adresă	Stradă:	Număr:	
	Cod poștal:	Oraș:	
	Țară:		
Număr telefon:			
Email:			

5.3. Statutul investigației clinice

Conform legislației naționale sponsorul este considerat a fi comercial?

Da Nu

5.4. Număr prevăzut de subiecți recrutați în statul membru

Câți subiecți se așteaptă să fie recrutați?

Declar că informațiile și documentele înregistrate cu această cerere / notificare sunt corecte în detaliu și că au fost furnizate toate informațiile solicitate. Dispozitivul medical investigat este conform cerințelor generale de securitate și performanță aplicabile, în plus față de cele acoperite de investigație și că au fost luate toate precauțiile necesare pentru a proteja sănătatea și securitatea pacientului și/sau utilizatorului. Confirm că toate informațiile din această investigație clinică, colectate pentru această cerere, s-au supus legislației europene pentru protecția datelor (GDPR).

Nume: |-----|
Poziție: |-----|

Acolo unde este necesar, pentru:

- furnizarea de informații pentru dispozitive medicale suplimentare, secțiunea 3 se poate repeta de câte ori este necesar.
- introducerea mai multor comparatori, secțiunea 4 se poate repeta de câte ori este necesar.
- introducerea mai multor locuri/centre în care se desfășoară investigația, secțiunea 5 se poate repeta (Erată G&G: repeta) de câte ori este necesar.

Anexa Nr. 4

la Normele metodologice

Investigație clinică - Documentele justificative conform MDR Lista armonizată a documentelor care trebuie atașate formularelor de înregistrare a cererilor pentru autorizarea evaluărilor clinice, investigațiilor clinice sau unor modificări substanțiale ale acestora
- Formular armonizat -

Versiunea 1.0

Document	Versiune/Data [ZZ-LL-AA] la momentul înregistrării la ANMDMR	Versiune/ Dată [ZZ-LL-AA] la momentul înregistrării autorizației/ refuzului la ANMDMR	Rezumatul modificărilor efectuate	Modificarea solicitată ca urmare a evaluării de către ANMDMR /CE/CS
Obligatorii				
Scrisoare de înaintare				
Formular de înregistrare				
Broșura Investigatorului (inclusiv toate anexele, dacă este cazul)				
Planul investigației clinice (CIP)				
Planul evaluării clinice				
Rezumatul CIP				
Declarație de conformitate				
Exemple de etichete				
Descrierea măsurilor aplicate pentru conformarea cu regulile aplicabile pentru protecția și asigurarea confidențialității datelor și informațiilor cu caracter personal				
Lista cerințelor generale pentru securitate și performanță				
După caz				
Descrierea măsurilor aplicate pentru conformarea cu regulile aplicabile pentru protecția și asigurarea confidențialității datelor și informațiilor cu caracter personal				
Documentația pentru managementul riscului				
Rapoarte de testare				

Dovada asigurării pentru investigația clinică				☐
Adecvarea locurilor de desfășurare și a echipei investigației				☐
Instrucțiunile de utilizare ale producătorului				☐
Adecvarea investigatorilor				☐
Proceduri de recrutare și materiale publicitare				☐
Documente pentru obținerea consimțământului informat, proceduri de informare pentru consimțământ, toate informațiile scrise pentru participanți, plăți și compensații pentru participanți				☐
Certificate emise de organisme notificate				☐
Decizii din alte țări				☐
Plan PMCF				☐
Opinia experților				☐
Alte documente				☐

Note

Acest template a fost elaborat de Grupul de Lucru al Comisiei Europene pentru Evaluări și Investigații Clinice pentru asigurarea trasabilității documentelor în absența EUDAMED.

Acest template din prezenta anexă trebuie utilizat împreună cu Formularul armonizat de înregistrare a cererii pentru autorizarea unei evaluări sau investigații clinice pentru un dispozitiv medical conform MDR (Anexa 2 la prezentul ordin). Utilizarea acestui template nu este obligatorie, doar recomandată.

Câmpurile marcate ca "obligatorii" sunt necesare pentru înregistrarea unei investigații clinice conform MDR, iar cele marcate "după caz" pot fi necesare, în funcție de investigația clinică.

În coloana "Rezumatul modificărilor efectuate" se introduce o scurtă descriere a secțiunilor modificate și tipul modificării.

Acronime utilizate

ANMDDMR	Agencia Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România
CE	Comitet de etică (Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale)
CS	Comisie de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății
PMCF	Monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață (Post-market clinical follow-up)

CIP	Planul investigației clinice (Clinical Investigation Plan)
MDR	Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (Medical Device Regulation - MDR).

Anexa Nr. 5

la Normele metodologice

Investigație clinică - Lista armonizată a cerințelor generale de securitate și performanță, standarde, specificații comune și recomandări științifice (Erată G&G : științifice) pentru autorizarea unei evaluări sau investigații clinice pentru un dispozitiv medical – Informații referitoare la dispozitivele medicale supuse investigației conform secțiunii 2.7 cap. II anexa XV din MDR¹⁰⁾
- Formular armonizat –
Versiunea 1.0

¹⁰⁾ Regulamentul (EU) 2017/745 (Medical device regulation, MDR)

Dispozitivul supus investigației (denumire, mărime, model):

Producător:

Data:

A. Standarde, specificații comune, recomandări științifice

Standarde, specificații comune și recomandări științifice emise de grupuri de experți conform art. 106 din MDR		Informații referitoare la conformitate (exceptând cerințele clinice care se vor evalua în cadrul investigației clinice)		
Identificarea numărului și titlului documentului	Versiune/ An	Complet	Parțial	Descrierea tuturor deviațiilor, cauzelor, soluțiilor alternative adoptate pentru îndeplinirea cerințelor generale de securitate și performanță impuse de MDR

B. Matrice a cerințelor generale privind siguranța și performanța

Cerințe generale de securitate și performanță (General safety and performance requirement (GSPR))	Se aplică ER dispozitivului investigat? Da/Nu	Standarde și specificații comune utilizate complet sau parțial	Dovada conformității, documentației	Justificare/ comentariu în caz de deviație

CAPITOLUL I, CERINȚE GENERALE

1. Dispozitivele realizează performanțele declarate de producătorul lor și sunt proiectate și fabricate astfel încât, în condiții normale de utilizare, să fie adecvate pentru scopul lor propus. Acestea sunt sigure și eficiente și nu compromit starea clinică sau siguranța pacienților, siguranța și sănătatea utilizatorilor sau, după caz, a altor persoane, cu condiția ca orice riscuri care pot fi asociate cu utilizarea acestora să constituie riscuri acceptabile în raport cu beneficiile pacientului și să fie compatibile cu un înalt nivel de protecție a sănătății și siguranței, ținându-se seama de nivelul general acceptat al dezvoltării tehnice din ârf (Erată G&G: vârful) din domeniu.				
2. Cerința prevăzută în prezenta anexă de a reduce riscurile în măsura în care este posibil înseamnă reducerea riscurilor în măsura în care este posibil, fără a afecta raportul beneficiu-risc.				
3. Producătorii instituie, implementează, documentează și administrează un sistem de gestionare a riscurilor. Gestionarea riscurilor este înțeleasă ca un proces iterativ continuu pe întreaga durată a ciclului de viață a unui dispozitiv și care necesită actualizarea sistematică periodică. În desfășurarea procesului de gestionare a riscurilor, producătorii:				
(a) stabilesc și documentează un plan de gestionare a riscurilor pentru fiecare dispozitiv;				
(b) identifică și analizează pericolele cunoscute și previzibile asociate fiecărui dispozitiv;				
(c) estimează și evaluează riscurile care sunt asociate cu utilizarea conform scopului propus și cu utilizarea greșită previzibilă în mod rezonabil și care apar în timpul acestor utilizări;				
(d) elimină sau controlează riscurile menționate la litera (c) în conformitate cu cerințele din secțiunea 4;				
(e) evaluează impactul informațiilor din faza de producție și în special din cadrul sistemului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, asupra pericolelor și a frecvenței lor de apariție, asupra estimărilor referitoare la riscurile asociate acestora, precum și asupra nivelului general de risc, a raportului beneficiu-risc și a acceptabilității riscurilor; și				
(f) pe baza evaluării impactului informațiilor menționate la litera(e), dacă este necesar, modifică măsurile de control în conformitate cu cerințele de la secțiunea 4.				
4. Măsurile de control al riscurilor adoptate de producători pentru proiectarea și fabricarea dispozitivelor sunt în conformitate cu principiile de				

<p>siguranță, ținându-se seama de nivelul general acceptat al tehnologiilor de vârf în domeniu. Pentru a reduce riscurile, producătorii gestionează riscurile astfel încât riscul rezidual asociat fiecărui pericol, precum și riscul rezidual total, să fie considerate ca fiind acceptabile. Pentru a alege cele mai bune soluții, producătorii, în ordinea priorităților de mai jos:</p> <p>(a) elimină sau reduc riscurile în măsura în care este posibil prin proiectare și fabricare în condiții de siguranță;</p> <p>(b) în funcție de situație, iau măsuri de protecție adecvate, inclusiv, dacă este cazul, sisteme de alarmă pentru riscurile care nu pot fi eliminate; și</p> <p>(c) furnizează informații privind siguranța avertismente/precauții/contraindicații) și, după caz, instruire pentru utilizatori.</p> <p>Producătorii informează utilizatorii cu privire la orice risc rezidual.</p>				
<p>5. La eliminarea sau la reducerea riscurilor legate de erori în utilizare, producătorul:</p> <p>(a) reduce, pe cât posibil, riscurile legate de caracteristicile ergonomice ale dispozitivului și de mediul în care dispozitivul este destinat a fi utilizat (proiectare pentru siguranța pacientului); și</p> <p>(b) ia în considerare cunoștințele tehnice, experiența, educația, formarea profesională, mediul de utilizare, după caz, și condiția medicală și fizică a utilizatorilor propuși (proiectare pentru utilizatori laici, pentru profesioniști, pentru utilizatori cu dizabilități sau pentru alți utilizatori).</p>				
<p>6. Caracteristicile și performanța unui dispozitiv nu sunt afectate în așa măsură încât sănătatea sau siguranța pacientului sau a utilizatorului și, după caz, a altor persoane, să fie compromise pe durata de viață a dispozitivului, astfel cum este indicat de către producător, în cazul în care dispozitivul este supus solicitărilor care pot apărea în condiții normale de utilizare și dacă acesta a fost întreținut în mod adecvat în conformitate cu instrucțiunile producătorului.</p>				
<p>7. Dispozitivele sunt proiectate, fabricate și ambalate astfel încât caracteristicile și performanțele lor în timpul utilizării propuse să nu fie afectate în timpul transportului și al depozitării, de exemplu prin fluctuații de temperatură și umiditate, luând în considerare instrucțiunile și informațiile furnizate de producător.</p>				
<p>8. Toate riscurile cunoscute și previzibile, precum și orice efect secundar nedorit sunt reduse la minimum și sunt acceptabile în raport cu beneficiile evaluate pentru pacient și/sau pentru utilizator, care decurg din</p>				

performanțele dispozitivului în condiții normale de utilizare.				
9. Pentru dispozitivele menționate la anexa XVI, cerințele generale privind siguranța prevăzute în secțiunile 1 și 8 sunt interpretate în sensul că dispozitivul, atunci când este utilizat în condițiile și pentru scopurile propuse, nu prezintă niciun risc sau nu prezintă un risc mai mare decât riscul maxim acceptabil legat de utilizarea produsului care asigură un nivel înalt de protecție a siguranței și sănătății persoanelor.				
CAPITOLUL II, CERINȚE PRIVIND PROIECTAREA ȘI PRODUCȚIA				
10. Proprietăți fizice, chimice și biologice				
10.1. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se asigure realizarea caracteristicilor și a cerințelor privind performanța menționate în capitolul I. Se acordă o atenție specială:				
(a) gamei de materiale și de substanțe utilizate, în special cu privire la toxicitate și, după caz, la inflamabilitate;				
(b) compatibilității dintre materialele și substanțele utilizate și țesuturile biologice, celulele și fluidele corporale, luând în considerare scopul propus al dispozitivului și, după caz, absorbția, distribuția, metabolismul și excreția;				
(c) compatibilității dintre diferitele părți ale unui dispozitiv care conține mai multe părți implantabile;				
(d) impactului proceselor asupra proprietăților materiale;				
(e) după caz, rezultatelor cercetărilor biofizice sau prin modelare a căror validitate a fost demonstrată în prealabil;				
(f) proprietăților mecanice ale materialelor utilizate, reflectând, după caz, aspecte precum rezistența, ductilitatea, rezistența la rupere, rezistența la uzură și rezistența la oboseală;				
(g) proprietăților suprafeței; și				
(h) confirmării faptului că dispozitivul îndeplinește orice specificație fizică și/sau chimică definite.				
10.2. Dispozitivele sunt proiectate, fabricate și ambalate astfel încât să se reducă la minimum riscul prezentat de contaminanți și de reziduuri pentru pacienți, luând în considerare scopul propus al dispozitivului, precum și pentru persoanele implicate în transportul, depozitarea și utilizarea dispozitivelor. Se acordă o atenție deosebită țesuturilor expuse respectivelor contaminanți și respectivelor reziduuri, precum și duratei și frecvenței de expunere.				
10.3. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să poată fi utilizate în condiții de siguranță împreună cu materialele și substanțele, inclusiv gazele, cu care intră în contact în timpul utilizării lor propuse; dacă dispozitivele				

<p>sunt destinate administrării de medicamente, acestea sunt proiectate și fabricate astfel încât să fie compatibile cu medicamentele în cauză în conformitate cu dispozițiile și cu restricțiile aplicabile respectivelor medicamente, iar performanța atât a medicamentelor, cât și a dispozitivelor este menținută în conformitate cu indicațiile respective și cu utilizările propuse.</p>				
<p>10.4. Substanțe</p>				
<p>10.4.1. Proiectarea și fabricarea dispozitivelor Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă pe cât posibil riscurile prezentate de substanțe sau de particule, inclusiv de deșeurile rezultate din uzură, de producții de degradare și de reziduurile de prelucrare, care pot fi eliberate de dispozitiv. Dispozitivele, sau părțile acestora, sau materialele utilizate la fabricarea acestora, care: - sunt invazive și intră în contact direct cu corpul uman; - (re)administrează medicamente, fluide corporale sau alte substanțe, inclusiv gaze, în/din organism; sau - transportă sau depozitează astfel de medicamente, fluide corporale sau substanțe, inclusiv gaze, pentru a fi (re)administrare în organism, conțin numai următoarele substanțe într-o concentrație de peste 0,1 % din greutate (g/g), atunci când se justifică în temeiul secțiunii 10.4.2: (a) substanțe care sunt cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) din categoria 1A sau 1B, în conformitate cu anexa VI partea 3 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (1); sau (b) substanțe care afectează sistemul endocrin pentru care există dovezi științifice ale unor efecte probabile grave pentru sănătatea umană și care sunt identificate fie în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului (2) sau, de îndată ce un act delegat este adoptat de Comisie în temeiul articolului 5 alineatul (3) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (3), în conformitate cu criteriile relevante pentru sănătatea umană din ansamblul criteriilor stabilite în respectivul regulament.</p>				
<p>10.4.2. Justificare privind prezența substanțelor CMR și/sau perturbatoare ale sistemului endocrin Justificarea prezenței acestor substanțe se bazează pe: (a) o analiză și o estimare a expunerii potențiale pentru pacient sau utilizator la această substanță; (b) o analiză a eventualelor substanțe, materiale sau proiecte alternative, inclusiv, dacă sunt disponibile, informații privind cercetări independente, studii evaluate inter pares, avize științifice emise de comitete științifice</p>				

<p>relevante și o analiză privind disponibilitatea unor astfel de alternative;</p> <p>(c) o argumentare referitoare la motivele pentru care eventualele substanțe și/sau substituenți materiali sau modificări de proiect, dacă sunt fezabile, sunt inadecvate în ceea ce privește menținerea funcționalității, a performanței și a raportului beneficiu-risc care caracterizează produsul; inclusiv ținând seama dacă utilizarea propusă a unor astfel de dispozitive include tratarea copiilor sau tratarea femeilor însărcinate sau care alăptează sau tratarea pacienților din alte grupuri considerate deosebit de vulnerabile la astfel de substanțe și/sau materiale; și</p> <p>(d) după caz și atunci când sunt disponibile, cele mai recente orientări ale comitetului științific relevant, în conformitate cu secțiunile 10.4.3 și 10.4.4.</p>				
<p>10.4.3. Orientări privind ftalații În sensul secțiunii 10.4., cât mai curând posibil și până la 26 mai 2018, Comisia mandatează comitetul științific competent să elaboreze orientări care să fie finalizate înainte de 26 mai 2020. Mandatul comitetului cuprinde cel puțin o evaluare a raportului beneficiu-risc a prezenței ftalaților care aparțin uneia dintre grupele de substanțe menționate la secțiunea 10.4.1 literele (a) și (b). Evaluarea raportului beneficiu-risc ține seama de scopul propus și de contextul utilizării dispozitivului, precum și de orice substanțe alternative disponibile și orice materiale, proiecte sau tratamente medicale alternative. Atunci când acest lucru este considerat oportun pe baza celor mai recente dovezi științifice, dar cel puțin o dată la cinci ani, orientările sunt actualizate.</p>				
<p>10.4.4. Orientări privind alte substanțe CMR și perturbatoare ale sistemului endocrin</p> <p>Ulterior, Comisia mandatează comitetul științific relevant să pregătească orientări, astfel cum se menționează la secțiunea 10.4.3, și pentru alte substanțe menționate la secțiunea 10.4.1 literele (a) și (b), după caz.</p>				
<p>10.4.5. Etichetare În cazul în care dispozitivele sau părți ale acestora sau materialele utilizate la fabricarea acestora, astfel cum se menționează la secțiunea 10.4.1, conțin substanțe menționate la secțiunea 10.4.1 literele (a) sau (b) într-o concentrație de peste 0,1 % din greutate (g/g), prezența acestor substanțe este etichetată cu lista substanțelor respective, eticheta fiind aplicată pe dispozitiv și/sau pe ambalajul fiecărei unități sau, după caz, pe ambalajul de vânzare. Dacă utilizarea propusă a unor astfel de dispozitive include tratarea copiilor, a femeilor însărcinate sau a femeilor care alăptează sau tratarea altor grupuri de pacienți considerate deosebit de vulnerabile la astfel de substanțe și/sau materiale, se</p>				

furnizează în instrucțiunile de utilizare informații cu privire la riscurile reziduale pentru respectivele grupuri de pacienți și, dacă este cazul, la măsurile de precauție adecvate.				
10.5. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă pe cât posibil riscurile prezentate de pătrunderea neintenționată a substanțelor în dispozitiv, luând în considerare dispozitivul și natura mediului în care acesta este destinat a fi utilizat.				
10.6. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă pe cât posibil riscurile legate de dimensiunea și proprietățile particulelor care sunt sau pot fi eliberate în organismul pacientului sau al utilizatorului, cu excepția cazului în care acestea intră în contact numai cu tegumentul intact. Se va acorda o atenție deosebită nanomaterialelor.				
11. Infectarea și contaminarea microbiană				
11.1. Dispozitivele și procesele de fabricație ale acestora sunt proiectate în așa fel încât să se elimine sau să se reducă pe cât posibil riscul de infectare a pacienților, a utilizatorilor și, după caz, a altor persoane. Proiectarea: <ul style="list-style-type: none"> (a) reduce pe cât posibil și în mod adecvat riscurile de tăieturi sau înțepături accidentale, precum rănila provocate de ace; (b) permite manipularea cu ușurință și în condiții de siguranță; (c) reduce pe cât posibil orice scurgere microbiană din dispozitiv și/sau expunerea microbiană în timpul utilizării; și (d) previne contaminarea microbiană a dispozitivului sau a conținutului acestuia, cum ar fi sau probele sau lichidele. 				
11.2. În cazul în care este necesar, dispozitivele sunt proiectate pentru a facilita curățarea, dezinfectarea și/sau reesterilizarea acestora în condiții de siguranță.				
11.3. Dispozitivele etichetate ca având o situație microbiană specifică sunt proiectate, fabricate și ambalate astfel încât să se asigure faptul că rămân în respectiva stare atunci când sunt introduse pe piață, precum și în condițiile de transport și depozitare specificate de către producător.				
11.4. Dispozitivele livrate în stare sterilă sunt proiectate, fabricate și ambalate în conformitate cu proceduri adecvate astfel încât să se asigure faptul că acestea sunt sterile în momentul introducerii pe piață și că, în afara cazului în care ambalajul care este destinat să le păstreze în stare sterilă este deteriorat, rămân sterile în condițiile de depozitare și transport specificate de producător, până la deschiderea respectivului ambalaj la punctul de utilizare. Se garantează că integritatea respectivului				

ambalaj este evidențiată în mod clar pentru utilizatorul final.				
11.5. Dispozitivele etichetate ca fiind sterile sunt prelucrate, fabricate, ambalate și sterilizate prin utilizarea unor metode adecvate validate.				
11.6. Dispozitivele care urmează să fie sterilizate sunt fabricate și ambalate în condiții și în unități adecvate și controlate.				
11.7. Sistemele de ambalare pentru dispozitive nesterile mențin integritatea și curățenia produsului și, în cazul în care dispozitivele sunt sterilizate înainte de utilizare, reduc la minimum riscul de contaminare microbiană; sistemul de ambalare este adecvat, ținând seama de metoda de sterilizare indicată de producător.				
11.8. Etichetarea dispozitivului face distincția între dispozitivele identice sau similare introduse pe piață atât în stare sterilă, cât și nesterilă, în plus față de simbolul utilizat pentru a indica faptul că dispozitivele sunt sterile.				
12. Dispozitivele care încorporează o substanță considerată medicament și dispozitivele care sunt compuse din substanțe sau din combinații de substanțe care sunt absorbite sau dispersate local în corpul uman.				
12.1. În cazul dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (8) primul paragraf, calitatea, siguranța și utilitatea substanței care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată un medicament în sensul articolului 1 punctul 2 din Directiva 2001/83/CE, se verifică prin analogie cu metodele prevăzute în anexa I la Directiva 2001/83/CE, în conformitate cu procedura aplicabilă de evaluare a conformității din prezentul regulament.				
12.2. Dispozitivele care sunt compuse din substanțe sau din combinații de substanțe care sunt destinate a fi introduse în corpul uman și care sunt absorbite sau dispersate local în corpul uman sunt, după caz și într-o manieră limitată la aspectele care nu sunt vizate de prezentul regulament, în conformitate cu cerințele relevante prevăzute în anexa I la Directiva 2001/83/CE, pentru evaluarea absorbției, distribuției, metabolismului, excreției, toleranței locale, toxicității, interacțiunii cu alte dispozitive, medicamentelor sau altor substanțe și potențial pentru reacții adverse, în conformitate cu procedura aplicabilă de evaluare a conformității din prezentul regulament.				
13. Dispozitive care încorporează materiale de origine biologică				
13.1. În cazul dispozitivelor produse utilizând derivați ai țesuturilor sau celulelor de origine umană care sunt neviabili sau transformați pentru a fi neviabili care se află				

<p>în domeniul de aplicare al MDR în conformitate cu art. 1 alin. (6) lit. (g), se aplică următoarele dispoziții:</p>				
<p>(a) donarea, procurarea și testarea țesuturilor și celulelor se realizează în conformitate cu Directiva 2004/23/CE;</p>				
<p>(b) prelucrarea, conservarea și orice altă manipulare a acestor țesuturi sau celule sau a derivaților acestora se efectuează astfel încât să se asigure siguranța pacienților, a utilizatorilor și, după caz, a altor persoane. În special, siguranța în ceea ce privește virusurile și alți agenți transmisibili se asigură prin metode adecvate de aprovizionare și prin aplicarea unor metode validate de eliminare sau inactivare în timpul procesului de fabricație;</p>				
<p>(c) sistemul de trasabilitate în cazul respectivelor dispozitive este complementar și compatibil cu cerințele privind trasabilitatea și protecția datelor prevăzute de Directiva 2004/23/CE și de Directiva 2002/98/CE.</p>				
<p>13.2. În cazul dispozitivelor produse utilizând țesuturi sau celule de origine animală, sau derivați ai acestora, care sunt neviabile (neviabili) sau sunt transformate (transformați) pentru a fi neviabile (neviabili), se aplică următoarele dispoziții:</p>				
<p>(a) dacă este fezabil, ținând seama de speciile de animale, țesuturile și celulele de origine animală, sau derivați ai acestora, provin de la animale care au fost supuse unor controale veterinare care sunt adaptate la utilizarea propusă pentru țesuturi. Producătorii păstrează informațiile referitoare la originea geografică a animalelor;</p>				
<p>(b) aprovizionarea, prelucrarea, conservarea, testarea și manipularea țesuturilor, celulelor și substanțelor de origine animală, sau derivați ai acestora, se efectuează astfel încât să se asigure siguranța pacienților, a utilizatorilor și, după caz, a altor persoane. În special siguranța în ceea ce privește virusurile și alți agenți transmisibili se asigură prin aplicarea unor metode validate de eliminare sau inactivare în timpul procesului de fabricație, cu excepția cazului în care utilizarea unor astfel de metode ar conduce la o degradare inacceptabilă care ar compromite beneficiile clinice ale dispozitivului;</p>				
<p>(c) în cazul dispozitivelor fabricate utilizând țesuturi sau celule de origine animală, sau derivați ai acestora, astfel cum este prevăzut în Regulamentul (UE) nr. 722/2012, se aplică cerințele speciale prevăzute în regulamentul respectiv.</p>				
<p>13.3. În cazul dispozitivelor produse utilizând substanțe biologice neviabile, altele decât cele menționate în secțiunile 13.1 și 13.2, prelucrarea, conservarea, testarea și manipularea acestor substanțe se efectuează astfel încât să se asigure un nivel de siguranță a pacienților, a</p>				

utilizatorilor și, după caz, a altor persoane, inclusiv în lanțul de eliminare a deșeurilor. În special siguranța în ceea ce privește virusurile și alți agenți transmisibili se asigură prin metode adecvate de aprovizionare și prin aplicarea unor metode validate de eliminare sau inactivare în timpul procesului de fabricație.				
14. Fabricarea dispozitivelor și interacțiunea cu mediul ambiant				
14.1. Dacă dispozitivul este destinat utilizării în combinație cu alte dispozitive sau echipamente, întregul ansamblu, inclusiv sistemul de conectare, este sigur și nu afectează specificațiile de funcționare ale dispozitivului. Orice restricție privind utilizarea care se aplică acestor combinații este indicată pe etichetă și/sau în instrucțiunile de folosire. Conexiunile pe care trebuie să le manevreze utilizatorul, cum ar fi transferul de lichide sau gaze sau cuplările electrice sau mecanice, sunt proiectate și fabricate în așa fel încât să se reducă la minimum toate riscurile posibile, precum conectarea incorectă.				
14.2. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se înlăture sau să se reducă pe cât posibil:				
(a) riscul de rănire, legat de caracteristicile fizice, inclusiv raportul volum/presiune, caracteristicile dimensionale și, în funcție de situație, cele ergonomice;				
(b) riscurile legate de influențe externe sau condiții de mediu previzibile în mod rezonabil, precum câmpurile magnetice, efectele electrice și electromagnetice externe, descărcarea electrostatică, radiațiile asociate procedurilor diagnostice sau terapeutice, presiunea, umiditatea, temperatura, variațiile de presiune, accelerația sau interferențele semnalelor radio;				
(c) riscurile asociate utilizării dispozitivului atunci când acesta intră în contact cu materiale, lichide și substanțe, inclusiv gaze, la care este expus în condiții normale de utilizare;				
(d) riscurile asociate unor posibile interacțiuni negative între software și mediul IT în care acestea operează și interacționează;				
(e) riscurile de pătrundere accidentală a unor substanțe în dispozitiv;				
(f) riscurile de interferență reciprocă cu alte dispozitive utilizate în mod normal pentru investigații sau pentru tratamentul administrat; și				
(g) riscurile legate de cazurile în care nu este posibilă întreținerea sau calibrarea (de exemplu implanturile), ca urmare a îmbătrânirii materialelor utilizate sau a reducerii preciziei unui mecanism de măsură sau de control.				
14.3. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă la minimum riscurile de incendiu sau de				

explozie, în cazul utilizării normale și în condiții de prim defect. Se acordă o atenție specială dispozitivelor a căror utilizare propusă include expunerea la sau utilizarea în asociere cu substanțe inflamabile sau explozive sau substanțe care pot cauza combustie.				
14.4. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât ajustarea, calibrarea și întreținerea să se poată face în condiții de siguranță și în mod eficient.				
14.5. Dispozitivele care sunt destinate a fi exploatate împreună cu alte dispozitive sau produse sunt proiectate și fabricate astfel încât din punctul de vedere al interoperabilității și al compatibilității să fie fiabile și sigure.				
14.6 Orice măsurare, monitorizare și scală de afișare sunt proiectate și produse în conformitate cu principiile ergonomice, ținând cont de scopul propus, de utilizatorii cărora le sunt destinate dispozitivele și de condițiile de mediu în care sunt destinate a fi utilizate acestea.				
14.7. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să faciliteze eliminarea lor în condiții de siguranță și eliminarea în condiții de siguranță a unor substanțe reziduale conexe de către utilizator, de către pacient sau de către alte persoane. În acest scop, producătorii identifică și testează procedurile și măsurile prin care dispozitivele pot fi eliminate în condiții de siguranță după utilizare. Astfel de proceduri sunt descrise în instrucțiunile de utilizare.				
15. Dispozitive cu funcție de diagnostic sau de măsurare				
15.1. Dispozitivele pentru diagnostic și dispozitivele cu funcție de măsurare sunt proiectate și fabricate astfel încât să asigure un grad suficient de acuratețe, precizie și stabilitate pentru scopul propus, pe baza unor metode științifice și tehnice adecvate. Toleranțele de precizie sunt indicate de producător.				
15.2. Măsurătorile efectuate de dispozitivele cu funcție de măsurare sunt exprimate în unități legale în conformitate cu dispozițiile Directivei 80/181/CEE a Consiliului (4).				
16. Protecția împotriva radiațiilor				
16.1. Aspecte generale (a) Dispozitivele sunt proiectate, fabricate și ambalate astfel încât expunerea pacienților, utilizatorilor și a altor persoane la radiații să fie redusă pe cât posibil și într-o manieră care să fie compatibilă cu scopul propus, fără a restrânge aplicarea dozelor adecvate specificate în scop terapeutic sau de diagnostic.				
(b) Instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele care emit radiații nocive sau potențial nocive conțin informații detaliate cu privire la natura radiațiilor emise,				

la mijloacele de protecție a pacientului și a utilizatorului și la modurile de evitare a manevrelor incorecte și de reducere a riscurilor inerente instalării pe cât posibil și în mod adecvat. Sunt precizate, de asemenea, informațiile cu privire la acceptare și la testarea performanței, la criteriile de acceptare și la procedura de întreținere.				
16.2. Iradierea intenționată (a) Dacă dispozitivele sunt proiectate să emită niveluri periculoase sau potențial periculoase de radiații ionizante și/sau neionizante necesare pentru un scop medical specific, ale căror beneficii sunt însă considerate mai importante decât riscurile inerente emisie, utilizatorul are posibilitatea de a controla emisiile. Astfel de dispozitive sunt proiectate și fabricate astfel încât să se asigure reproductibilitatea parametrilor variabili relevanți cu o toleranță acceptabilă.				
(b) Dacă dispozitivele sunt destinate să emită radiații periculoase sau potențial periculoase, ionizante și/sau neionizante, acestea sunt echipate, pe cât posibil, cu indicatori de avertizare vizuală și/sau sonoră care să semnaleze aceste emisii de radiații.				
16.3. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să limiteze cât se poate de mult expunerea pacienților, utilizatorilor și a altor persoane la emisia de radiații neintenționate, parazite sau difuze. Dacă este posibil și oportun, se aleg metode care să reducă expunerea la radiații a pacienților, a utilizatorilor și a altor persoane care ar putea fi afectate.				
16.4. Radiațiile ionizante (a) Dispozitivele destinate să emită radiații ionizante sunt proiectate și fabricate luând în considerare cerințele Directivei 2013/59/Euratom de stabilire a normelor de securitate de bază privind protecția împotriva pericolelor prezentate de expunerea la radiațiile ionizante.				
(b) Dispozitivele destinate să emită radiații ionizante sunt proiectate și fabricate astfel încât să se asigure că, în cazul în care este posibil, ținând cont de utilizarea propusă, cantitatea, geometria și calitatea radiațiilor emise să poată fi reglate și controlate în timpul tratamentului.				
(c) Dispozitivele care emit radiații ionizante destinate radiodiagnosticului sunt proiectate și fabricate astfel încât să asigure o calitate a imaginii și/sau a rezultatului potrivite scopului medical propus, reducând în același timp la minimum expunerea la radiații a pacientului și a utilizatorului.				
(d) Dispozitivele care emit radiații ionizante și care sunt destinate radiologiei terapeutice sunt proiectate și fabricate astfel încât să permită o monitorizare și un control fiabil al dozei administrate, al tipului de fascicul, al energiei și, după caz, al calității radiațiilor.				

17. Sisteme electronice programabile – dispozitive care încorporează sisteme electronice programabile și software care reprezintă dispozitive în sine				
17.1. Dispozitivele care încorporează sisteme electronice programabile, inclusiv software sau software care reprezintă dispozitive în sine, sunt proiectate astfel încât să se asigure repetabilitatea, fiabilitatea și performanța în funcție de utilizarea propusă pentru acestea. În cazul unei condiții de prim defect, se adoptă mijloace adecvate pentru a elimina sau a reduce pe cât posibil riscurile aferente sau afectarea performanței.				
17.2. În cazul dispozitivelor care încorporează software sau al software-ului care reprezintă dispozitive în sine, software-ul este dezvoltat și produs conform tehnologiilor de vârf în domeniu, luând în considerare principiile ciclului de viață al dezvoltării, ale gestionării riscurilor, inclusiv ale securității informațiilor, ale verificării și ale validării.				
17.3. Software-ul menționat în prezenta secțiune care urmează să fie utilizat în combinație cu platforme software mobile este proiectat și fabricat luând în considerare caracteristicile specifice ale platformei mobile (de exemplu, dimensiunea și raportul de contrast al ecranului) și factorii externi legați de utilizarea acestuia (mediu variabil în ceea ce privește nivelul de lumină sau zgomot).				
17.4. Producătorii stabilesc cerințele minime referitoare la hardware, caracteristicile rețelelor de IT și măsurile de securitate IT, inclusiv protecția împotriva accesului neautorizat, necesare pentru a rula software-ul în conformitate cu scopul propus.				
18. Dispozitivele active și dispozitivele conectate la acestea				
18.1. Pentru dispozitivele active neimplantabile, în cazul unei condiții de prim defect, se adoptă mijloace adecvate pentru a elimina sau a reduce, pe cât posibil riscurile aferente.				
18.2. Dispozitivele care încorporează o sursă de energie internă de care depinde siguranța pacienților sunt prevăzute cu un mijloc de determinare a stării sursei de alimentare și o avertizare sau o indicație adecvată pentru momentul în care capacitatea sursei de alimentare atinge nivelul critic. Dacă este necesar, o astfel de avertizare sau indicație este emisă înainte ca alimentarea cu energie să atingă nivelul critic.				
18.3. Dispozitivele racordate la o sursă de energie externă de care depinde siguranța pacienților sunt prevăzute cu un sistem de alarmă care să semnalizeze orice pană de curent.				

18.4. Dispozitivele destinate să monitorizeze unul sau mai mulți parametri clinici ai unui pacient sunt echipate cu sisteme de alarmă adecvate care să permită avertizarea utilizatorului în privința situațiilor care ar putea conduce la moartea pacientului sau la deteriorarea severă a stării lui de sănătate.				
18.5. Dispozitivele sunt astfel proiectate și fabricate încât să se reducă pe cât posibil riscurile de a crea interferențe electromagnetice care ar putea afecta funcționarea dispozitivului respectiv sau a altor dispozitive sau echipamente din mediul de utilizare propus.				
18.6. Dispozitivele sunt astfel proiectate și fabricate încât să ofere un nivel de imunitate intrinsecă la interferența electromagnetică care să fie adecvat pentru a permite funcționarea propusă a acestora.				
18.7. Dispozitivele sunt astfel proiectate și fabricate încât să se evite, pe cât posibil, riscul de șocuri electrice accidentale ale pacientului, utilizatorului sau oricărei alte persoane, atât în condiții normale de utilizare a dispozitivului, cât și în cazul unei condiții de prim defect, cu condiția ca dispozitivul să fie instalat și întreținut conform indicațiilor constructorului.				
18.8. Dispozitivele sunt astfel proiectate și fabricate încât să fie protejate, pe cât posibil, împotriva accesului neautorizat care ar împiedica dispozitivul să funcționeze în conformitate cu scopul propus.				
19. Cerințe speciale pentru dispozitivele implantabile active				
19.1. Dispozitivele implantabile active sunt astfel proiectate și fabricate încât să se elimine sau să se reducă, pe cât posibil: (a) riscurile legate de utilizarea surselor de alimentare cu energie, îndeosebi atunci când se folosește electricitatea, riscuri cu privire la izolație, la scurgeri de curent sau la supraîncălzirea dispozitivelor;				
(b) riscurile legate de tratamentele medicale, în special cele care rezultă ca urmare a folosirii defibrilatoarelor sau a echipamentului chirurgical de înaltă frecvență; și				
(c) riscurile care pot să apară în condițiile în care nu este posibilă întreținerea și calibrarea dispozitivelor, inclusiv: creșterea excesivă a scurgerilor de curent; îmbătrânirea materialului utilizat; căldura excesivă degajată de dispozitiv; scăderea preciziei oricăror mecanisme de măsurare și control.				
19.2. Dispozitivele implantabile active sunt proiectate și fabricate astfel încât să se asigure: - dacă este cazul, compatibilitatea dintre dispozitive și substanțele pe care sunt destinate a le administra; și - fiabilitatea sursei de energie.				

19.3. Dispozitivele implantabile active și, dacă este cazul, componentele acestora sunt identificabile, pentru a permite luarea măsurilor necesare ca urmare a descoperirii unui risc potențial legat de dispozitive sau de componentele acestora.				
19.4. Dispozitivele implantabile active poartă un cod prin care acestea și producătorul acestora să poată fi identificați foarte exact (în special privind tipul de produs și anul său de fabricație); codul este accesibil pentru a fi citit, dacă este necesar, în absența unei intervenții chirurgicale.				
20. Protecția împotriva riscurilor mecanice și termice				
20.1. Dispozitivele sunt astfel proiectate și fabricate încât să protejeze pacienții și utilizatorii împotriva riscurilor mecanice legate, de exemplu, de rezistența la mișcare, instabilitatea și piesele mobile.				
20.2. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă la cel mai mic nivel posibil riscurile provenite din vibrația generată de dispozitive, ținând seama de progresul tehnic și de mijloacele disponibile pentru limitarea vibrațiilor, în special la sursă, dacă vibrațiile nu fac parte din specificațiile de funcționare.				
20.3. Dispozitivele sunt astfel proiectate și fabricate încât riscurile legate de emisiile sonore să fie reduse la nivelul cel mai scăzut posibil, luând în considerare progresul tehnic și mijloacele disponibile pentru reducerea zgomotului, mai ales la sursă, exceptând cazul în care emisiile sonore fac parte din specificațiile de funcționare ale dispozitivului.				
20.4. Terminalele și conectorii la sursele de energie electrică, gaze, energie hidraulică sau pneumatică care trebuie manipulate de către utilizator sau alte persoane sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă la minimum toate riscurile posibile.				
20.5. Erorile care ar putea fi făcute la montarea sau remontarea anumitor piese care ar putea constitui o sursă de risc sunt eliminate prin proiectarea și construcția acestor piese sau, dacă acest lucru nu este posibil, prin informații inscripționate direct pe piese sau pe carcasa acestora. Aceleași informații figurează și pe piesele mobile și/sau pe carcasa lor, atunci când este necesară cunoașterea direcției mișcării lor pentru a se evita un risc.				
20.6. Părțile accesibile ale dispozitivelor (cu excepția pieselor și a zonelor destinate să furnizeze căldură sau să atingă anumite temperaturi date) și spațiul din vecinătatea acestora nu trebuie să atingă temperaturi cu potențial de risc în condiții normale de utilizare.				

21. Protecția împotriva riscurilor pentru pacient sau utilizator prezentate de dispozitive care furnizează energie sau administrează substanțe				
21.1. Dispozitivele destinate să furnizeze pacientului energie sau să administreze substanțe sunt astfel proiectate și fabricate încât cantitatea care urmează să fie furnizată sau administrată să poată fi reglată și menținută cu o precizie suficientă pentru a asigura siguranța pacientului și a utilizatorului.				
21.2. Dispozitivele sunt echipate cu mijloace de prevenire și/sau de avertizare a oricărei anomalii a cantității de energie furnizată sau de substanțe administrate care ar putea să prezinte un pericol. Dispozitivele încorporează mijloace adecvate de prevenire, pe cât posibil, a emiterii accidentale a unor niveluri periculoase de energie sau substanțe de la o sursă de energie și/sau de substanțe.				
21.3. Funcția mijloacelor de control și a indicatoarelor este specificată în mod clar pe dispozitive. Dacă un dispozitiv poartă instrucțiunile necesare funcționării sale sau indică parametrii de funcționare sau de reglare cu ajutorul unui sistem vizual, aceste informații sunt inteligibile pentru utilizator și, după caz, pentru pacient.				
22. Protecția împotriva riscurilor prezentate de dispozitivele medicale destinate de producător pentru utilizarea de către nespecialiști				
22.1. Dispozitivele destinate utilizării de către nespecialiști sunt proiectate și fabricate astfel încât să funcționeze în mod corespunzător pentru scopul propus, ținând seama de competențele și mijloacele aflate la dispoziția nespecialiștilor și de influența care rezultă din diferențele nespecialiștilor cu privire la tehnică și mediu care pot fi anticipate în mod rezonabil. Informațiile și instrucțiunile furnizate de producător sunt ușor de înțeles și de aplicat de către persoana laică.				
22.2. Dispozitivele destinate utilizării de către nespecialiști sunt proiectate și fabricate astfel încât: - să asigure faptul că dispozitivul poate fi utilizat în condiții de siguranță și de precizie de către utilizatorul propus în toate etapele procedurii dacă este necesar, după o formare și/sau informare adecvată; - să reducă, pe cât posibil și în mod adecvat, riscul de tăieturi sau înțepături accidentale, precum rănille provocate de ace; și - să reducă pe cât posibil riscul de eroare din partea utilizatorului propus în manipularea dispozitivului și, după caz, în interpretarea rezultatelor.				
22.3. Dispozitivele destinate utilizării de către nespecialiști includ, după caz, o procedură prin care laicul:				

<p>- poate verifica dacă, în momentul utilizării, dispozitivul va funcționa astfel cum este prevăzut de către producător; și</p> <p>- după caz, este avertizat dacă dispozitivul nu a reușit să furnizeze un rezultat valabil.</p>				
<p>CAPITOLUL III, CERINȚE PRIVIND INFORMAȚIILE FURNIZATE ÎMPREUNĂ CU DISPOZITIVUL</p>				
<p>23. Eticheta și instrucțiunile de utilizare</p>				
<p>23.1. Cerințe generale privind informațiile furnizate de către producător</p> <p>Fiecare dispozitiv este însoțit de informațiile necesare pentru a identifica dispozitivul și producătorul acestuia și de orice informație privind siguranța și performanța relevantă pentru utilizatori sau pentru alte persoane, după caz. Astfel de informații pot apărea chiar pe dispozitiv, pe ambalaj sau în instrucțiunile de utilizare ale acestuia și, în cazul în care producătorul are un site, sunt puse la dispoziție și actualizate pe site, luând în considerare următoarele:</p>				
<p>(a) suportul, formatul, conținutul, lizibilitatea și amplasarea etichetei și a instrucțiunilor de utilizare sunt corespunzătoare dispozitivului respectiv, destinației sale și cunoștințelor tehnice, experienței, educației sau instruirii utilizatorului sau utilizatorilor propuși. În special, instrucțiunile de utilizare sunt scrise în termeni ușor de înțeles de către utilizatorul propus și, după caz, acestea sunt completate cu desene și diagrame;</p>				
<p>(b) informațiile care trebuie să figureze pe etichetă sunt furnizate chiar pe dispozitiv.</p> <p>Dacă acest lucru nu este fezabil sau adecvat, unele informații sau toate informațiile pot să apară pe ambalajul fiecărei unități și/sau pe ambalajul dispozitivelor multiple.</p>				
<p>(c) etichetele sunt furnizate într-un format lizibil și pot fi completate cu informații care pot fi citite cu instrumente, cum ar fi identificarea prin radiofrecvență (<i>radio frequency identification</i> – RFID) sau coduri de bare.</p>				
<p>(d) instrucțiunile de utilizare sunt furnizate împreună cu dispozitivele. În mod excepțional, instrucțiunile de utilizare nu sunt necesare pentru dispozitivele din clasa I și din clasa IIa, în cazul în care aceste dispozitive pot fi utilizate în condiții de siguranță în absența instrucțiunilor și cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezenta secțiune.</p>				
<p>(e) dacă sunt furnizate dispozitive multiple pentru un singur utilizator și/sau loc, poate fi furnizată o singură copie a instrucțiunilor de utilizare în cazul în care se cumpărătorul este de acord, acesta din urmă putând solicita furnizarea în mod gratuit a unor copii suplimentare.</p>				

(f) dacă sunt furnizate dispozitive multiple pentru un singur utilizator și/sau loc, poate fi furnizată o singură copie a instrucțiunilor de utilizare în cazul în care se cumpărătorul este de acord, acesta din urmă putând solicita furnizarea în mod gratuit a unor copii suplimentare.				
(g) riscurile reziduale care trebuie comunicate utilizatorului și/sau altor persoane sunt incluse ca limitări, contraindicații, precauții sau avertismente în informațiile furnizate de către producător.				
(h) după caz, informațiile furnizate de producător sunt prezentate sub formă de simboluri recunoscute la nivel internațional. Orice simbol sau culoare de identificare utilizată este în conformitate cu standardele armonizate sau cu CS. În domeniile în care nu există standarde sau CS armonizate, simbolurile și culorile sunt descrise în documentația furnizată împreună cu dispozitivul.				
23.2. Informațiile de pe etichetă Eticheta cuprinde toate informațiile următoare:				
(a) numele sau denumirea comercială a dispozitivului;				
(b) detaliile strict necesare pentru utilizator pentru a identifica dispozitivul, conținutul ambalajului și, dacă aceasta nu este evident pentru utilizator, scopul propus al dispozitivului;				
(c) numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată a producătorului și adresa sediului său social;				
(d) dacă producătorul își are sediul social în afara Uniunii, numele reprezentantului autorizat și adresa sediului social al reprezentantului autorizat;				
(e) după caz, o indicație a faptului că dispozitivul conține sau încorporează: - o substanță medicamentoasă, inclusiv un derivat din sânge uman sau din plasmă umană; sau - țesuturi sau celule sau derivați ai acestora, de origine umană; sau - țesuturi sau celule de origine animală, sau derivați ai acestora, astfel cum sunt menționate (menționați) în Regulamentul (UE) nr. 722/2012;				
(f) după caz, informațiile etichetate în conformitate cu secțiunea 10.4.5;				
(g) numărul de lot sau numărul de serie al dispozitivului precedat de cuvintele NUMĂR DE LOT sau NUMĂR DE SERIE sau un simbol echivalent, după caz;				
(h) suportul UDI menționat la art. 27 alin. (4) și în anexa VII partea C;				
(i) indicarea clară a termenului până la care dispozitivul poate fi utilizat sau implantat în siguranță, exprimat cel puțin ca an și lună, acolo unde acest lucru este relevant;				

(j) în cazul în care nu există nicio indicație cu privire la data până la care acesta poate fi utilizat în siguranță, se precizează data fabricației. Data fabricației poate fi inclusă ca parte din numărul de lot sau de serie, cu condiția ca data să poată fi identificată în mod clar;				
(k) o indicație a unor eventuale condiții speciale de depozitare și/sau manipulare aplicabile;				
(l) dacă dispozitivul este furnizat în stare sterilă, o indicație a stării sterile și a metodei de sterilizare;				
(m) avertismentele sau precauțiile care trebuie luate și care trebuie să fie aduse în atenția imediată a utilizatorului dispozitivului, precum și a oricărei alte persoane. Aceste informații pot fi menținute la un nivel minim, caz în care instrucțiunile de utilizare conțin informații mai detaliate, ținând seama de utilizatorii propuși;				
(n) dacă dispozitivul este de unică folosință, o indicație în acest sens. Indicația producătorului privind unica folosință este uniformă pe întregul teritoriu al Uniunii;				
(o) dacă dispozitivul este un dispozitiv de unică folosință care a fost reprelucrat, o indicație a acestui fapt, numărul de cicluri de reprelucrare efectuate deja, precum și orice limitare în ceea ce privește numărul de cicluri de reprelucrare;				
(p) dacă dispozitivul este fabricat la comandă, mențiunea "dispozitiv fabricat la comandă";				
(q) precizarea că dispozitivul este un dispozitiv medical. Dacă dispozitivul este destinat numai investigației clinice, mențiunea "exclusiv pentru investigații clinice";				
(r) în cazul dispozitivelor care sunt compuse din substanțe sau combinații de substanțe care sunt destinate a fi introduse în corpul uman printr-un orificiu al corpului sau să fie aplicate pe tegument și care sunt absorbite sau dispersate local în corpul uman, compoziția calitativă globală a dispozitivului și informațiile cantitative cu privire la principalul sau principalii constituenți responsabili de îndeplinirea acțiunii principale pentru care a fost propus;				
(s) pentru dispozitivele implantabile active, numărul de serie, iar, pentru alte dispozitive implantabile, numărul de serie sau numărul de lot.				
23.3. Informațiile de pe ambalajul care asigură păstrarea stării sterile a unui dispozitiv ("ambalaj steril"):				
Următoarele informații figurează pe ambalajul steril:				
(a) o indicație care să permită recunoașterea ambalajului steril ca atare;				
(b) o declarație care să certifice că dispozitivul este steril;				
(c) metoda de sterilizare;				
(d) numele și adresa producătorului;				

(e) descrierea dispozitivului;				
(f) în cazul în care dispozitivul este destinat investigației clinice, cuvintele "exclusiv pentru investigații clinice";				
(g) dacă dispozitivul este fabricat la comandă, mențiunea "dispozitiv fabricat la comandă";				
(h) luna și anul fabricației;				
(i) indicarea clară a termenului până la care dispozitivul poate fi utilizat sau implantat în siguranță, exprimat cel puțin ca an și lună; și				
(j) instrucțiunea de a verifica instrucțiunile de utilizare pentru a determina ce trebuie făcut în cazul în care ambalajul steril se deteriorează sau este deschis în mod neintenționat înainte de utilizare.				
23.4 Informațiile din instrucțiunile de utilizare Instrucțiunile de utilizare conțin toate informațiile următoare: (a) datele menționate în secțiunea 23.2 lit. (a), (c), (e), (f), (k), (l), (n) și (r);				
(b) scopul propus al dispozitivului, cu precizarea clară a indicațiilor, a contraindicațiilor, a grupului sau a grupurilor-țintă de pacienți și a utilizatorilor propuși, după caz;				
(c) după caz, o specificare a beneficiilor clinice propuse;				
(d) după caz, linkuri către rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică menționat la art. 32;				
(e) caracteristicile de performanță ale dispozitivului;				
(f) după caz, informații pe baza cărora profesionistul din domeniul sănătății să poată verifica dacă dispozitivul este adecvat și să poată alege software-ul și accesoriile corespunzătoare;				
(g) orice risc rezidual, contraindicație și orice efect secundar nedorit, inclusiv informațiile care trebuie comunicate pacientului în acest sens;				
(h) specificațiile de care utilizatorul are nevoie pentru a utiliza dispozitivul în mod corespunzător, de exemplu dacă dispozitivul are o funcție de măsurare, gradul de precizie declarat al acestuia;				
(i) detalii cu privire la orice tratament sau manipulare de pregătire a dispozitivului înainte de a fi gata de utilizare sau în cursul utilizării, cum ar fi sterilizarea, asamblarea finală, calibrarea etc., inclusiv gradul de dezinfectare necesar pentru a asigura siguranța pacienților, precum și toate metodele disponibile pentru atingerea respectivului grad de dezinfectare;				
(j) orice cerință pentru unități speciale, formare specială sau calificări speciale ale utilizatorului dispozitivului și/sau ale altor persoane;				
(k) informațiile necesare pentru a verifica dacă dispozitivul este instalat în mod corespunzător și dacă acesta este gata de funcționare în condiții de siguranță și				

<p>astfel cum este prevăzut de către producător, împreună cu, după caz:</p> <ul style="list-style-type: none"> - detalii privind natura și frecvența întreținerii preventive și periodice, precum și privind eventuala pregătire prin curățare sau dezinfecție; - identificarea oricăror componente consumabile și modul în care se înlocuiesc acestea; - informații privind orice calibrare necesară pentru a asigura funcționarea corectă a dispozitivului în condiții de siguranță pe toată durata de viață prevăzută a acestuia; și - metodele de eliminare a riscurilor întâmpinate de persoanele implicate în instalarea, calibrarea sau întreținerea dispozitivelor; 				
<p>(l) dacă dispozitivul este furnizat în stare sterilă, instrucțiuni pentru cazul în care ambalajul steril este deteriorat sau deschis în mod neintenționat înainte de utilizare;</p>				
<p>(m) dacă dispozitivul este furnizat în stare nesterilă cu intenția ca acesta să fie sterilizat înainte de utilizare, instrucțiuni adecvate pentru sterilizare;</p>				
<p>(n) dacă dispozitivul este reutilizabil, informații privind procesele adecvate care să permită reutilizarea, inclusiv curățarea, dezinfectarea, ambalarea și, după caz, metoda validată de reesterilizare, adecvată statului membru sau statelor membre în care dispozitivul a fost introdus pe piață.</p> <p>Se furnizează informații pentru identificarea momentului când dispozitivul nu mai poate fi reutilizat, de exemplu semnele de degradare a materialului sau numărul maxim de reutilizări permise;</p>				
<p>(o) dacă este cazul, o mențiune care să indice că dispozitivul poate fi reutilizat numai dacă fabricantul își asumă responsabilitatea recondiționării acestuia în sensul respectării cerințelor generale privind siguranța și performanța;</p>				
<p>(p) dacă dispozitivul poartă o indicație precizând faptul că acesta este de unică folosință, informații privind caracteristicile cunoscute și factorii tehnici cunoscuți de producător care ar putea genera un risc dacă dispozitivul ar fi reutilizat. Aceste informații se bazează pe o secțiune specifică a documentației producătorului referitoare la gestionarea riscurilor, în care astfel de caracteristici și de factori tehnici sunt abordați în detaliu. Dacă, în conformitate cu secțiunea 23.1 litera (d), nu sunt necesare instrucțiuni de utilizare, informațiile sunt puse la dispoziția utilizatorului, la cerere;</p>				
<p>(q) în cazul dispozitivelor destinate utilizării împreună cu alte dispozitive și/sau echipamente de uz general:</p>				

<p>- informații pentru identificarea acestor dispozitive sau echipamente, pentru a obține o combinație sigură; și/sau</p> <p>- informații privind orice restricție cunoscută privind combinațiile de dispozitive și de echipamente;</p>				
<p>(r) dacă dispozitivul emite radiații în scopuri medicale:</p> <p>- informații detaliate cu privire la natura, tipul și, după caz, intensitatea și distribuția radiațiilor emise;</p> <p>- mijloacele de protecție a pacientului, a utilizatorului sau a altor persoane împotriva iradierii neintenționate în timpul utilizării dispozitivului;</p>				
<p>(s) informații care permit ca utilizatorul și/sau pacientul să fie informat cu privire la orice avertisment, precauție, contraindicație, măsură care trebuie luată și restricție de utilizare referitoare la dispozitiv. Aceste informații permit, după caz, ca utilizatorul să instruiască pacientul cu privire la orice avertisment, precauție, contraindicație, măsură care trebuie luată și la orice restricție de utilizare referitoare la dispozitiv. Informațiile cuprind, după caz:</p> <p>- avertismente, precauții și/sau măsuri care trebuie luate în caz de defecțiune a dispozitivului sau schimbări ale performanțelor sale care ar putea afecta siguranța;</p> <p>- avertismente, precauții și/sau măsurile care trebuie luate în ceea ce privește expunerea la influențe externe sau condiții de mediu previzibile în mod rezonabil, cum ar fi câmpuri magnetice, efecte electrice și electromagnetice externe, descărcări electrostatice, radiații asociate procedurilor de diagnostic sau terapeutice, presiune, umiditate sau temperatură;</p> <p>- avertismente, precauții și/sau măsurile care trebuie luate în ceea ce privește riscurile de interferență generate de prezența previzibilă în mod rezonabil a dispozitivului în cursul anumitor investigații diagnostice, evaluări, tratamente terapeutice sau alte proceduri, precum interferențe electromagnetice emise de dispozitiv care afectează alte echipamente;</p> <p>- dacă dispozitivul este destinat administrării de medicamente, țesuturi sau celule de origine umană sau animală, sau derivați ai acestora, sau de substanțe biologice, orice restricție sau incompatibilitate în alegerea substanțelor care urmează să fie administrate;</p> <p>- avertismente, precauții și/sau restricții referitoare la substanțele medicamentoase sau materialele biologice care sunt încorporate în dispozitiv ca parte integrantă a dispozitivului; și</p> <p>- precauții legate de materialele încorporate în dispozitiv care conțin sau constau în substanțe CMR sau substanțe perturbatoare ale sistemului endocrin sau care ar putea duce la sensibilizare sau la reacție alergică a pacientului sau a utilizatorului;</p>				

(t) în cazul dispozitivelor care sunt compuse din substanțe sau din combinații de substanțe care sunt menite să fie introduse în corpul uman și care sunt absorbite sau dispersate local în organismul uman, avertismente și precauții, dacă este cazul, legate de profilul general al interacțiunii dintre dispozitiv și produsele sale de metabolism cu alte dispozitive, medicamente și alte substanțe, precum și contraindicații, efecte secundare nedorite și riscuri legate de supradozaj;				
(u) în cazul dispozitivelor implantabile, informații calitative și cantitative generale privind materialele și substanțele la care pot fi expuși pacienții;				
(v) avertismente sau precauții care trebuie luate pentru a facilita eliminarea în condiții de siguranță a dispozitivului, a accesoriilor sale și a consumabilelor utilizate cu acesta, după caz. Aceste informații cuprind, după caz: - pericole de infecție sau microbiene precum explanturi, ace sau echipamente chirurgicale contaminate cu substanțe cu potențial infecțios de origine umană; și - pericole de natură fizică precum obiectele ascuțite; Dacă, în conformitate cu secțiunea 23.1 lit. (d), nu sunt necesare instrucțiuni de utilizare, aceste informații sunt puse la dispoziția utilizatorului, la cerere;				
(w) în cazul dispozitivelor destinate utilizării de către laici, situațiile în care utilizatorul ar trebui să se consulte cu un profesionist din domeniul sănătății;				
(x) pentru dispozitivele care se află în domeniul de aplicare al prezentului regulament în temeiul art. 1 alin. (2), informații privind lipsa unui beneficiu clinic și riscurile legate de utilizarea dispozitivului;				
(y) data emiterii instrucțiunilor de utilizare sau, dacă acestea au fost revizuite, data emiterii și identificatorul ultimei revizuri a instrucțiunilor de utilizare;				
(z) o notă adresată utilizatorului și/sau pacientului care precizează că orice incident grav care a avut loc în raport cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit;				
(aa) informații care trebuie furnizate pacienților cu un dispozitiv implantat în conformitate cu art. 18;				
(ab) pentru dispozitivele care încorporează sisteme electronice programabile, inclusiv software, sau software-ul care reprezintă dispozitive în sine, cerințele minime referitoare la hardware, caracteristicile rețelelor de IT și măsurile de securitate IT, inclusiv protecția împotriva accesului neautorizat, necesare pentru a rula software-ul în conformitate cu scopul propus.				

Anexa Nr. 6

la Normele metodologice

Cerere de înregistrare pentru aprobarea unei modificări substanțiale a unei investigații clinice conform MDR

Formular armonizat versiunea 1.0

Secțiunea 1. Identificarea investigației clinice

Identificarea (ID) investigației clinice	
(CIV - ID)	
Prezenta cerere se referă la modificarea substanțială a unei investigații clinice suspendate/întrerupte	Da Nu
Numărul de pacienți recrutați pentru investigația clinică în UE/EEA: în statul membru al UE în care se înregistrează prezenta modificare substanțială: în afara UE/EEA:	
Indicați statul/statele membru/e în care se desfășoară investigația clinică:	

Secțiunea 2. Subiectul modificării substanțiale

Descrieți pe scurt în ce constă modificarea substanțială	
Prezenta modificare substanțială se referă la <input type="checkbox"/> drepturile subiecților <input type="checkbox"/> siguranța subiecților <input type="checkbox"/> sănătatea subiecților <input type="checkbox"/> altele	
Prezenta modificare substanțială va avea impact asupra următoarelor: <input type="checkbox"/> robustețea datelor clinice generate de investigație <input type="checkbox"/> fiabilitatea datelor clinice generate de investigație <input type="checkbox"/> altele <input type="checkbox"/> niciun impact	

Documentele care trebuie completate și atașate și care să reflecte cât mai bine efectele generate de modificarea substanțială propusă se vor identifica în anexa nr. 3 la prezentul ordin de ministru (conținând lista armonizată a documentelor care trebuie atașate formularului de înregistrare a unei cereri pentru autorizarea unei evaluări sau investigații clinice pentru un dispozitiv medical).

.....

Declar că informațiile și documentele înregistrate cu această modificare substanțială sunt corecte în detaliu și că au fost furnizate toate informațiile solicitate. Dispozitivul medical investigat este conform cerințelor generale de securitate și performanță aplicabile, în plus față de cele acoperite de investigație și că au fost luate toate precauțiile necesare pentru a proteja sănătatea și securitatea pacientului și/sau utilizatorului.

Confirm că toate informațiile din această investigație clinică, colectate pentru această cerere, s-au supus legislației europene pentru protecția datelor (GDPR).

--

Nume:

--

Funcție:

--

Anexa Nr. 7
la Normele metodologice

Formular de autorizație/validare pentru investigația clinică a unui dispozitiv medical

AUTORIZAȚIE PENTRU INVESTIGAȚIA CLINICĂ/ VALIDARE A INVESTIGAȚIEI CLINICE a dispozitivului medical Nr. din

În conformitate cu prevederile art. 932 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale Legii nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare, ale Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului și ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului precum și în baza documentației înaintate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România autorizează desfășurarea investigației clinice/validează dosarul investigației clinice pentru:

- dispozitivul medical (denumirea, tipul):
-
- titlul studiului:
- sponsor:
- producător:

- număr protocol:
- CIV-ID:

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările menționate care au stat la baza autorizării / validării, precum și netransmiterea rapoartelor periodice*) a rezultatelor investigației clinice atrage anularea prezentului document.

*) periodicitatea raportărilor (trimestrială, bianuală sau anuală) se va stabili în funcție de gradul de risc al dispozitivului medical

Președinte,
.....

Anexa Nr. 8
la Normele metodologice

Investigație clinică - Formular pentru raportarea evenimentelor adverse grave (serious adverse events (SAEs)) și deficiențelor dispozitivelor (DD) medicale conform MDR

În vederea protejării datelor dvs. vă recomandăm convertirea acestui document în format PDF. Vă rugăm să transmiteți documentele aferente acestui document în formatul original, neconvertit în acest format. Prezentul formular va fi modificat după aprobarea de către Comisia europeană a formularului armonizat pentru raportarea efectelor adverse grave și a deficiențelor dispozitivelor medicale care fac obiectul unei evaluări/investigații clinice.

1. Date de identificare a investigației/evaluării clinice

Informații administrative	
Data (zi, lună, an)	
Raportare "SAE/DD"	<input type="radio"/> Eveniment advers grav <input type="radio"/> Deficiență dispozitiv
Număr de referință stat membru/ autoritate competentă	
Date referitoare la investigația clinică (CI)	
Număr EUDAMED <i>(dacă este disponibil)</i>	
Număr de înregistrare la ANMDMR	
Titlul studiului	
Sponsor	
Producător	
Denumirea reprezentantului sponsorului (EU, EEA) <i>(dacă este disponibil)</i>	
Persoană de contact <i>(nume, adresă, e-mail, număr telefon)</i>	
Dispozitivul supus investigației <i>Denumire, ID produs, versiune, tip</i>	

Plan de investigație clinică <i>Număr/cod</i>		
Locația în care se desfășoară studiul		
Data declanșării evenimentului		
Statusul recrutării în prezent	în România	în afara României
• număr de pacienți deja recrutați		
• număr planificat (total) de pacienți		
Numărul total de dispozitive de investigație utilizate până în prezent		
Numărul de dispozitive utilizate în investigație până în prezent pe țară		
Date referitoare la pacient		
Codul de identificare a pacientului		
Vârsta pacientului la data declanșării evenimentului		
Sexul pacientului		
Clasificarea evenimentului	<input type="radio"/> Moarte <input type="radio"/> Boală sau vătămare care pune viața în pericol <input type="radio"/> Deficiență permanentă/Boală cronică <input type="radio"/> Spitalizare <input type="radio"/> Intervenție medicală sau chirurgicală <input type="radio"/> Suferință fetală, moarte fetală sau defect fizic sau mental congenital sau de naștere <input type="radio"/> Nu este aplicabil	
Descrierea evenimentului		
Brațul	<input type="radio"/> Grupul de testare <input type="radio"/> Grupul de comparație <input type="radio"/> Orb <input type="radio"/> Nu se aplică	
Acțiune corectivă/tratament/răspunsul pacientului la tratament		
Raportul evenimentului cu procedura	Sponsor	Investigator
	<input type="radio"/> Nu are legătură <input type="radio"/> Posibilă <input type="radio"/> Probabilă <input type="radio"/> Cauzală	<input type="radio"/> Nu are legătură <input type="radio"/> Posibilă <input type="radio"/> Probabilă <input type="radio"/> Cauzală
Raportul evenimentului cu dispozitivul	Sponsor	Investigator
	<input type="radio"/> Nu are legătură <input type="radio"/> Posibilă <input type="radio"/> Probabilă <input type="radio"/> Cauzală	<input type="radio"/> Nu are legătură <input type="radio"/> Posibilă <input type="radio"/> Probabilă <input type="radio"/> Cauzală
Statusul evenimentului	<input type="radio"/> Rezolvat <input type="radio"/> Rezolvat cu sechele <input type="radio"/> În curs de desfășurare <input type="radio"/> Moarte	
Data rezolvării evenimentului		