

LEGE

cu privire la dispozitivele medicale

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Capitolul I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1. Obiectul și scopul legii

(1) Prezenta lege stabilește cadrul legal și instituțional pentru controlul dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale implantabile active, dispozitivelor medicale pentru diagnosticare in vitro puse în funcțiune și utilizate, denumite în continuare *dispozitive medicale*, precum și pentru controlul activităților de comercializare, distribuire și prestare de servicii în domeniul dispozitivelor medicale.

(2) Prevederile prezentei legi se aplică și accesoriilor dispozitivelor medicale atunci când accesoriile sînt folosite împreună cu un dispozitiv medical pentru a permite utilizarea acestuia în scopul propus. În sensul prezentei legi, accesoriile sînt interpretate ca dispozitive medicale.

(3) Scopul prezentei legi este asigurarea condițiilor optime pentru punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale calitative, eficiente și sigure, în vederea garantării calității serviciilor medicale prestate, protejării și promovării sănătății populației.

Articolul 2. Noțiuni principale

În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni principale semnifică:

dispozitiv medical – instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat separat sau în combinație, inclusiv programul de calculator destinat de către producătorul acestuia a fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare și/sau în scop terapeutic și necesar funcționării corespunzătoare a dispozitivului medical, destinat de producător să fie folosit pentru om în scop de:

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

- diagnosticare, prevenire, supraveghere, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni ori a unui handicap;

- investigare, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;

- control al concepției,

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

dispozitiv medical activ – dispozitiv medical a cărui funcționare se bazează pe o sursă de energie electrică sau pe orice sursă de putere, alta decât cea generată de organismul uman sau de gravitație;

dispozitiv medical implantabil activ – dispozitiv medical activ care are destinația să fie introdus, total ori parțial, prin intervenție medicală sau chirurgicală, și să rămână implantat în corpul uman sau într-un orificiu al acestuia;

accesoriu – articol care, deși nu este un dispozitiv medical, are destinația în special de a fi utilizat împreună cu un dispozitiv pentru a permite folosirea acestuia în conformitate cu scopul propus de către producător;

dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro – dispozitiv medical care este un reactiv, produs de reacție, calibrator, material de control, trusă, instrument, aparat, echipament sau sistem, utilizat separat sau în combinație, destinat de producător pentru a fi utilizat in vitro pentru examinarea probelor, inclusiv a sîngelui și țesuturilor donate, fiind derivate din corpul uman, exclusiv sau principal, în scop de obținere a unor informații:

- privind starea fiziologică sau patologică ori privind o anomalie congenitală;

- pentru a determina siguranța și compatibilitatea cu un potențial recipient;

- pentru monitorizarea măsurilor terapeutice.

Recipientele pentru probe sînt considerate dispozitive medicale pentru diagnosticare in vitro. Recipientele pentru probe sînt dispozitivele tip vacuum sau nu, destinate de către producător special pentru păstrarea inițială și pentru conservarea probelor obținute din organismul uman, în scopul unei examinări pentru diagnosticare in vitro;

dispozitiv individual la comandă – dispozitiv medical confecționat conform prescripției unui practician medical calificat care elaborează sub responsabilitatea sa caracteristicile constructive ale dispozitivului destinat pentru un anumit pacient. Prescripția, de asemenea, poate fi emisă de oricare altă persoană autorizată în virtutea calificării sale profesionale. Dispozitivul medical produs în serie care trebuie să fie adaptat pentru a întruni cerințele specifice prescripției unui practician medical calificat sau a altei persoane autorizate nu este considerat dispozitiv individual la comandă;

dispozitiv destinat investigației clinice – dispozitiv prevăzut să fie utilizat de practicianul medical calificat atunci când conduce investigația clinică, într-un mediu clinic adecvat. În scop de realizare a investigației clinice, oricare altă persoană care, în virtutea calificării sale profesionale, este autorizată să efectueze astfel de investigații va fi acceptată ca fiind echivalentă cu practicianul medical calificat;

evaluare a conformității – proces prin care se evaluează și se demonstrează că au fost îndeplinite cerințele specifice pentru dispozitivele medicale;

înregistrare – acțiune finalizată cu un document care furnizează dovezi obiective ale activităților efectuate sau ale rezultatelor tribuate în do meniul dispozitivelor medicale;

cerințe esențiale – cerințe stabilite de reglementările tehnice naționale în vederea asigurării securității naționale, inofensivității dispozitivelor medicale pentru viața, sănătatea și securitatea oamenilor, pentru regnul animal și cel vegetal, mediul ambianței pentru bunurile materiale în scop de protecție a intereselor consumatorilor, inclusiv prevenirea practicilor care induc în eroare consumatorii în ceea ce privește compoziția, destinația, originea, calitatea și inofensivitatea dispozitivelor medicale;

organism notificat – organism de evaluare a conformității, persoană juridică cu sediul în Republica Moldova, desemnat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și aprobat de Ministerul Sănătății pentru activitatea de evaluare a conformității dispozitivelor medicale, conform procedurii stabilite prin hotărâre de Guvern;

supraveghere în utilizare – ansamblu de măsuri prin care se asigură și se confirmă siguranța în funcționare și performanțele, conform scopului propus, pe toată durata de exploatare a dispozitivului medical și de detectare a incidentelor în procesul de utilizare;

incident – defecțiuni care produc sau ar putea produce cazuri de deces, rănire sau deteriorare gravă a stării de sănătate a pacientului, utilizatorului, persoanelor terțe ori care afectează calitatea mediului, precum și defecțiuni care, prin repetare, produc perturbări în activitatea medicală, pierderi materiale, de timp și de alt caracter;

registru – totalitate a informațiilor documentate, înscrise manual și/sau în sistemul informațional automatizat, despre dispozitive medicale, producători și furnizori de dispozitive medicale;

producător – persoană fizică sau juridică având responsabilitatea de a proiecta, produce, ambala și eticheta un dispozitiv medical pentru punerea lui la dispoziție pe piață sub numele său propriu, indiferent dacă această operațiune este efectuată de ea însăși sau de o parte terță în numele său (responsabilă cu punerea la dispoziție pe piață). Noțiunea se aplică și persoanelor fizice sau juridice care assemblează, ambalează, prelucrează, recondiționează și/sau etichetează produse și/sau atribuie acestora destinația de dispozitiv medical, cu intenția de punere a lui la dispoziție pe piață sub numele său propriu. Noțiunea nu se aplică persoanelor care, nefiind producători în înțelesul acestei definiții, assemblează sau adaptează dispozitive medicale deja existente pe piață pentru un anumit pacient;

scop propus – utilizare pentru care dispozitivul medical este destinat, în concordanță cu datele furnizate de producător pe etichetă, în instrucțiune și/sau în materiale promoționale (prospecte comerciale);

punere la dispoziție pe piață – furnizare pe piață a dispozitivelor medicale pentru distribuție, consum sau utilizare în timpul unei activități comerciale, în schimbul unei plăți sau gratuit;

introducere pe piață – punere la dispoziție pe piață pentru prima dată a unui dispozitiv medical;

reprezentant autorizat – persoană fizică sau juridică stabilită în Republica Moldova, special desemnată de producător și care acționează și poate fi contactată de către autorități și organisme împuternicite în locul producătorului cu privire la obligațiile acestuia specificate în prezenta lege;

dispozitiv pentru autotestare – dispozitiv medical destinat de producător pentru a fi utilizat la domiciliu;

dispozitiv pentru evaluarea performanței – dispozitiv medical proiectat de producător pentru a fi subiectul unui sau al mai multor studii de evaluare a

performanței în laboratoarele de analize medicale sau în alte spații adecvate în afara sediilor proprii;

date clinice – informații referitoare la siguranța și/sau performanțele obținute în cadrul utilizării unui dispozitiv medical. Datele clinice se obțin din:

- investigații clinice ale dispozitivului respectiv;
- investigații clinice sau alte studii la care se face referire în literatura de specialitate, având ca obiect un dispozitiv medical similar pentru care se poate demonstra echivalența cu dispozitivul respectiv;
- rapoarte publicate și/sau nepublicate privind altă experimentare clinică, fie a dispozitivului în cauză, fie a unui dispozitiv medical similar, pentru care se poate demonstra echivalența cu dispozitivul respectiv;

dispozitiv cu funcție de măsurare – mijloc de măsurare, echipament, instalație, material de referință care posedă caracteristici metrologice normate și care furnizează informații de măsurare independent sau în combinație cu unul ori cu mai multe dispozitive.

Articolul 3. Dispozitivele medicale ce încorporează substanțe medicamentoase

(1) Dacă un dispozitiv medical este destinat pentru administrarea medicamentelor, acesta se reglementează de prezenta lege, fără a prejudicia legislația cu privire la medicamente.

(2) Dacă un astfel de dispozitiv medical este pus la dispoziție pe piață într-o formă în care dispozitivul și medicamentul formează un singur produs destinat în exclusivitate pentru a fi utilizat în combinația dată și care nu este reutilizabil, dispozitivul respectiv va fi considerat ca medicament.

(3) În cazul în care un dispozitiv medical încorporează ca parte integrantă o substanță care, în cazul utilizării separate, poate fi considerată o componentă de produs medicamentos sau un produs medicamentos derivat din sânge uman sau din plasmă umană și care poate avea asupra organismului uman o acțiune auxiliară față de cea a dispozitivului, dispozitivul respectiv se supune prevederilor prezentei legi.

Articolul 4. Punerea la dispoziție pe piață

(1) Dispozitivele medicale pot fi puse la dispoziție pe piață, puse în funcțiune sau utilizate numai dacă acestea au fost supuse evaluării conformității și sînt înregistrate în condițiile prezentei legi, astfel încît să nu afecteze securitatea și sănătatea pacienților, utilizatorilor și, după caz, a altor persoane, precum și mediul înconjurător.

(2) Producătorii dispozitivelor medicale sînt obligați, înainte de a pune în funcțiune și a utiliza dispozitivele medicale asupra cărora au intervenit, să supună aceste dispozitive evaluării conformității potrivit procedurilor de evaluare a conformității dispozitivelor medicale, stabilite prin hotărîre de Guvern, care transpun directivele europene aplicabile la dispozitivele medicale.

(3) Dispozitivele medicale se comercializează, se distribuie, se pun în funcțiune și se întrețin pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus.

(4) Dispozitivele medicale trebuie să întrunească cerințele esențiale prevăzute de hotărîrea de Guvern care transpune directivele europene aplicabile la dispozitivele medicale. Dispozitivele medicale se consideră conforme cu cerințele esențiale în cazul cînd corespund standardelor europene armonizate.

Articolul 5. Proceduri de certificare și înregistrare

Dispozitivele medicale sînt certificate și/sau înregistrate pe baza procedurilor de evaluare a conformității, stabilite prin hotărîre de Guvern.

Articolul 6. Excepții de aplicare

Prezenta lege nu se aplică:

- a) medicamentelor;
- b) produselor cosmetice;
- c) sîngelui uman, produselor din sînge uman, plasmei umane sau celulelor din sînge uman ori dispozitivelor ce încorporează, în momentul punerii lor la dispoziție pe piață, astfel de produse derivate din sînge, plasmă sau celule;
- d) transplanturilor, țesuturilor sau celulelor de origine umană și produselor ce încorporează sau derivă din țesuturi sau celule de origine umană;
- e) transplanturilor, țesuturilor sau celulelor de origine animală, cu excepția cazurilor în care un dispozitiv este fabricat prin utilizarea de țesuturi animale neviabile sau de produse neviabile derivate din țesuturi de origine animală;
- f) echipamentului personal de protecție. În cazul în care se va decide că un astfel de produs cade sub incidența prezentei legi, se va ține cont în mod deosebit de principalul scop propus.

Capitolul II

AUTORITĂȚI ȘI ORGANISME ÎMPUTERNICITE ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Articolul 7. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

(1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare denumită *Agenție*), subordonată Ministerului Sănătății, cu statut de persoană

juridică, abilitată cu funcție de exercitare a managementului dispozitivelor medicale, cu obiectivele prioritare axate pe implementarea cadrului legal, are următoarele direcții principale de activitate:

- a) monitorizarea procesului de aprovizionare și dotare cu dispozitive medicale, în special a institutului medico-sanitar public și realizarea programelor naționale;
- b) aplicarea procedurilor de supraveghere a pieței conform prevederilor prezentei legi, inclusiv prin autorizarea importului dispozitivelor medicale;
- c) monitorizarea calității produselor prezente pe piață;
- d) asigurarea informațională a sistemului de sănătate în domeniul dispozitivelor medicale;
- e) asigurarea implementării standardelor de calitate și de protecție;
- f) monitorizarea și verificarea rezultatelor privind managementul dispozitivelor medicale conform procedurilor aprobate de Guvern;
- g) crearea și ținerea Registrului dispozitivelor medicale conform Legii nr. 71-XVI din 22 martie 2007 cu privire la registre;
- h) efectuarea achizițiilor centralizate de dispozitive medicale pentru instituțiile medico-sanitare publice.

(2) Regulamentul de organizare și funcționare, structura și efectivul-limită al Agenției se aprobă de Guvern.

(3) Agenția este autoritatea competentă și decizională în domeniul dispozitivelor medicale.

Articolul 8. Comisia pentru dispozitive medicale

(1) Comisia pentru dispozitive medicale reprezintă un organism alcătuit din experți în domenii medicale, la care pot fi antrenați și experți din alte domenii decât cel medical.

(2) Comisia pentru dispozitive medicale, împreună cu Agenția, organizează desfășurarea investigației clinice pe subiecți umani a dispozitivelor medicale, potrivit reglementărilor în vigoare.

(3) Componența, organizarea și atribuțiile Comisiei pentru dispozitive medicale se aprobă prin hotărâre de Guvern.

Articolul 9. Atribuțiile Ministerului Sănătății

În domeniul dispozitivelor medicale, atribuțiile principale ale Ministerului Sănătății sînt:

- a) aprobă lista privind nominalizarea organismelor notificate pe baza propunerilor înaintate de către Agenție;
- b) elaborează și promovează politici în domeniul dispozitivelor medicale.

Articolul 10. Condițiile și documentele suplimentare pentru licențierea activității în domeniul dispozitivelor medicale

(1) Producerea, comercializarea, asistența tehnică și reparația dispozitivelor medicale, inclusiv a opticii, se desfășoară în bază de licență eliberată de Camera de Licențiere în modul stabilit de legislație.

(2) Condițiile de licențiere sînt următoarele:

- a) desfășurarea activității licențiate în conformitate cu cadrul legislativ și reglementar;
- b) asigurarea efectuării controlului metrologic legal al mijloacelor de măsurare utilizate în domeniul sănătății și siguranței populației;
- c) indicarea la loc vizibil a prețurilor la mărfuri și a tarifelor pentru servicii într-o formă clară;
- d) deținerea autorizației sanitare, antiincendiare, ecologice și de securitate a muncii;
- e) dispunerea de spații cu titlu de proprietate sau de locațiune pentru desfășurarea activității licențiate;
- f) dispunerea de specialiști în domeniu (ingineri, bioingineri).

(3) La declarația privind eliberarea licenței pentru domeniul dispozitivelor medicale se anexează următoarele documente suplimentare:

- a) copia de pe actul de proprietate sau de pe contractul de ~~loc~~ a imobilului unde se va desfășura activitatea licențiată;
- b) copia de pe actele de studii ce confirmă dreptul de activitate, inclusiv în domeniile solicitate;
- c) copia de pe actele ce confirmă instruirea continuă și atestarea în domeniile solicitate;
- d) certificatul de echivalare a diplomei ~~obținute~~ în străinătate, eliberat în modul stabilit, după caz.

Articolul 11. Suspendarea și retragerea licenței

(1) Drept temei pentru suspendarea licenței servesc:

- a) încălcarea uneia din condițiile prevăzute la art. 10;
- b) lipsa actului de proprietate sau expirarea contractului de ~~loc~~ a imobilului unde se desfășoară activitatea licențiată;
- c) necorespunderea actelor de studii ale persoanelor angajate cu genurile de activitate prestată;

d) nerespectarea prevederilor actelor normative în vigoare în domeniu, inclusiv a regulamentului/statutului de organizare și funcționare al instituției.

(2) Drept temei pentru retragerea licenței servesc:

- a) desfășurarea de către titularul de licență a unei alte activități decât a celei indicate în licență;
- b) desfășurarea activității la o altă adresă decât la cea indicată în licență;
- c) punerea la dispoziție pe piață și comercializarea dispozitivelor medicale fără acte de proveniență, necertificate, neînregistrate, nemarcate în modul corespunzător;
- d) implicarea titularului de licență în activități ilicite, sesizate de către organele cu funcții de reglementare și control;
- e) decizia definitivă a instanței de judecată.

Articolul 12. Atribuțiile Agenției

În domeniul dispozitivelor medicale, atribuțiile principale ale Agenției sînt:

- a) în baza criteriilor stabilite prin hotărîre de Guvern privind desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității dispozitivelor medicale, propune spre aprobare Ministerului Sănătății lista privind nominalizarea organismelor notificate, a căror competență tehnică se stabilește conform recomandărilor organismului național de acreditare;
- b) controlează și estimează continuu activitatea organismelor notificate, le retrage notificarea în cazul în care acestea nu mai au competența tehnică corespunzătoare;
- c) decide asupra clasificării unui dispozitiv medical în cazul disputei dintre producător și organismele notificate;
- d) autorizează, în cazuri deosebite (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, în alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor; absența pe piață a analogurilor sau a substituenților dispozitivelor medicale), punerea la dispoziție pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale neautorizate în Republica Moldova, dar autorizate în țara de origine;
- e) autorizează programul privind aplicarea procedurii de investigație clinică prin utilizarea dispozitivelor medicale destinate investigației clinice; împreună cu Comisia pentru dispozitive medicale, poate solicita producătorului sau reprezentantului său autorizat raportul întocmit la sfîrșitul investigației;
- f) participă la elaborarea programelor de standardizare în domeniul medical în vederea armonizării standardelor cu directivele europene pentru dispozitivele medicale;
- g) coordonează reglementările și normativele, cu excepția standardelor naționale, referitoare la dispozitivele medicale;

h) urmărește ca, prin revizuirea reglementărilor și normativelor privind dispozitivele medicale, să se respecte normele europene și standardele internaționale armonizate;

i) respectă recomandările internaționale privind dispozitivele medicale apărute în alte domenii de activitate dacă aceste recomandări se încadrează în domeniul reglementat;

j) coordonează activitatea de supraveghere a dispozitivelor medicale;

k) dispune măsuri provizorii de retragere a dispozitivelor medicale de pe piață în cazul în care acestea generează incidente;

l) limitează sau interzice dreptul de utilizare a dispozitivelor medicale în cazul în care acestea generează incidente;

m) interzice activitatea de producție și/sau de comercializare a dispozitivelor medicale neînregistrate în cazul în care acestea sînt puse la dispoziție pe piață;

n) emite avize pentru desfășurarea activităților de fabricare, comercializare, import, reparare, verificare și punere în funcțiune a dispozitivelor medicale în conformitate cu procedurile de evaluare a conformității, în vederea înscrierii persoanelor fizice sau juridice în Registrul activităților din domeniul dispozitivelor medicale;

o) înregistrează dispozitivele medicale certificate în Republica Moldova, dispozitivele medicale cu marcajul CE, certificate de către organismele notificate publicate în Jurnalul Oficial al Comunității Europene sau de către organismele de evaluare a conformității acreditate cu care s-au încheiat acorduri internaționale de recunoaștere, cu înscrierea lor în Registrul dispozitivelor medicale;

p) acordă certificarea de competență persoanelor fizice sau juridice responsabile de punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale, cu înscrierea lor în Registrul distribuitorilor autorizați de dispozitive medicale;

q) elaborează instrucțiuni privind condițiile de obținere a avizului și a înregistrărilor care urmează a fi aprobate prin ordinul Ministerului Sănătății și publicate în Monitorul Oficial al Republicii Moldova;

r) autorizează importul dispozitivelor medicale;

s) exercită alte atribuții stabilite prin lege.

Articolul 13. Atribuțiile organismelor de evaluare a conformității

Organismele notificate efectuează evaluarea conformității dispozitivelor medicale în conformitate cu procedurile de evaluare a conformității stabilite în hotărârile de Guvern care transpun directivele europene aplicabile la dispozitivele medicale.

Capitolul III

CLASIFICAREA DISPOZITIVELOR MEDICALE

Articolul 14. Clasificarea dispozitivelor medicale

(1) Dispozitivele medicale sînt grupate în clasele I, IIA, IIB și III, în funcție de riscurile în utilizare.

(2) Criteriile de clasificare a dispozitivelor medicale sînt definite în anexa la prezenta lege.

Articolul 15. Conflicte de clasificare

În caz de litigiu dintre producător și organismul notificat responsabil de evaluarea conformității în privința unui dispozitiv medical, rezultînd din aplicarea regulilor de clasificare a dispozitivului, aceștia au obligația de a anunța Agenția.

Capitolul IV

CIRCULAȚIA LIBERĂ A DISPOZITIVELOR MEDICALE CERTIFICATE ȘI A CELOR DESTINATE SCOPURILOR SPECIALE

Articolul 16. Marcajul SM

(1) Dispozitivele, altele decît cele la comandă sau cele destinate investigației clinice, trebuie să poarte marcajul SM de conformitate în momentul punerii la dispoziție pe piață.

(2) Marcajul SM de conformitate trebuie să fie aplicat pe dispozitiv sau, după caz, pe ambalajul său steril într-o formă vizibilă, clară și care să nu poată fi șters, precum și pe instrucțiunea de utilizare. În funcție de situație, marcajul SM va fi aplicat și pe ambalajul de comercializare.

(3) Marcajul este însoțit de numărul de identificare al organismului notificat care a evaluat conformitatea.

(4) Este interzisă aplicarea unor marcaje sau inscripții ce pot induce în eroare părți terțe cu privire la semnificația sau forma grafică a marcajului SM. Orice alt marcaj poate fi aplicat pe dispozitiv, pe ambalaj sau pe instrucțiunea de utilizare a dispozitivului respectiv, cu condiția ca acesta să nu reducă vizibilitatea și claritatea marcajului SM.

Articolul 17. Dispozitivele destinate investigațiilor clinice

Testarea dispozitivelor destinate investigațiilor clinice se efectuează în conformitate cu reglementările aprobate prin hotărîre de Guvern.

Articolul 18. Limba informațiilor

(1) Informațiile care însoțesc dispozitivul medical și sînt la dispoziția utilizatorului și/sau a pacientului vor fi expuse în limba de stat sau, după caz, în limbile de circulație internațională (engleză, rusă).

(2) Înregistrările și corespondența privind aplicarea procedurilor de evaluare a conformității se întocmesc în mod obligatoriu în limba de stat.

Capitolul V**STANDARDELE ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE****Articolul 19.** Cerințele esențiale

Cerințele esențiale impuse dispozitivelor medicale sînt cele prevăzute în standardele internaționale și în cele naționale.

Articolul 20. Standardele naționale conexe

Lista standardelor naționale conexe se avizează de către organismul național de standardizare, se aprobă prin ordinul Ministerului Sănătății și se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova. Lista standardelor naționale conexe se reactualizează ori de cîte ori este cazul.

Capitolul VI**SUPRAVEGHEREA DISPOZITIVELOR MEDICALE****Articolul 21.** Supravegherea dispozitivelor medicale

(1) Scopul supravegherii dispozitivelor medicale este de a se asigura că producătorul îndeplinește în mod corespunzător obligațiile impuse de sistemul de calitate aprobat.

(2) Producătorul trebuie să permită organismului notificat să efectueze inspecțiile necesare, punînd la dispoziția acestuia toate informațiile pertinente, în special:

- a) documentația privind sistemul de calitate;
- b) datele stipulate la secțiunea proiectare din sistemul de calitate, cum ar fi rezultatele analizelor, calculelor, încercărilor etc.;
- c) datele stipulate la secțiunea fabricare din sistemul de calitate, cum ar fi procesele-verbale ale inspecțiilor și rezultatele încercărilor, datele etalonării, rapoartele privind calificarea personalului respectiv etc.

(3) Procedura de supraveghere a dispozitivelor medicale se stabilește prin hotărâre de Guvern.

Articolul 22. Incidentele

(1) După efectuarea unei evaluări a incidentului de către organismul notificat, altul decât cel care a certificat dispozitivele medicale, împreună cu producătorul, dacă este posibil, Agenția, împreună cu producătorul sau cu reprezentantul autorizat al acestuia, va lua măsurile necesare prevăzute de actele normative.

(2) În cazul în care se produc incidente provocate de necorespunderea dispozitivelor medicale la cerințele esențiale, de aplicarea incorectă a standardelor sau de neconcordanța dintre standarde, Agenția va lua măsurile necesare.

Articolul 23. Marcajul CE aplicat incorect

În cazul în care dispozitivele medicale necorespunzătoare poartă marcajul CE, Agenția are obligația de a anunța Comisia Europeană în termen de 72 de ore de la data constatării.

Articolul 24. Responsabilitatea pentru supraveghere

Răspunderea de a supraveghea dispozitivele medicale în utilizare revine utilizatorilor și are ca scop asigurarea calităților inițiale, a securității și a unui nivel de performanță conform scopului propus. În acest sens, utilizatorii au obligația:

- a) de a institui și de a aplica un program de supraveghere a dispozitivelor medicale care să ia în calcul riscul, domeniul de utilizare și complexitatea acestora;
- b) de a asigura verificarea periodică, întreținerea și repararea dispozitivelor medicale;
- c) de a comunica producătorilor și Agenției orice incident produs în timpul utilizării;
- d) de a raporta Agenției toate dispozitivele medicale existente în unitate, înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora.

Articolul 25. Acțiuni în cadrul supravegherii

(1) Agenția ia măsurile de retragere de pe piață sau de interzicere a utilizării dispozitivelor medicale, conform reglementărilor aprobate prin hotărâre de Guvern.

(2) Măsurile specificate la alin. (1) se comunică imediat părții interesate. Aceasta are obligația să informeze Agenția despre remedierile posibile și despre limita de timp necesară acestor remedieri.

Articolul 26. Producătorul

(1) În cazul măsurilor prevăzute la art. 25, producătorul ori reprezentantul său autorizat trebuie să aibă posibilitatea să își expună punctul de vedere, cu excepția cazului în care consultarea directă nu este posibilă, deoarece măsura trebuie luată urgent, fiind astfel pusă în pericol sănătatea și securitatea pacienților și/sau a utilizatorilor.

(2) Producătorul ori, după caz, reprezentantul său autorizat are obligația de a asigura servicii și piese de schimb pentru dispozitivele medicale pe care le pune la dispoziție pe piață pe o perioadă de 10 ani.

Articolul 27. Organismul notificat

Organismul notificat va informa Agenția despre toate certificatele suspendate sau retrase și, la cerere, va pune la dispoziție toate informațiile conform Legii nr. 422-XVI din 22 decembrie 2006 privind securitatea generală a produselor.

Capitolul VII**SANCTIUNI****Articolul 28.** Răspunderea

(1) Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravențională sau, după caz, penală, potrivit legislației.

(2) În cazul contravențiilor, organul de control poate dispune și suspendarea activității de producere și/sau de punere la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale.

Articolul 29. Constatarea contravențiilor și aplicarea amenzilor

Constatarea contravențiilor și aplicarea amenzilor contravenționale se fac de personalul Agenției și de personalul organismelor notificate, împuternicite în acest scop.

Capitolul VIII**BAZA DE DATE****Articolul 30.** Registrul de stat al dispozitivelor medicale

Pentru evidența dispozitivelor medicale supuse evaluării conformității, a producătorilor și furnizorilor de dispozitive medicale se instituie Registrul de stat al dispozitivelor medicale conform prevederilor legale. Responsabil de crearea și administrarea Registrului de stat al dispozitivelor medicale este Ministerul Sănătății.

Capitolul IX**DISPOZIȚII FINALE ȘI TRANZITORII****Articolul 31.** Nomenclatorul lucrărilor și serviciile contra plată

(1) Nomenclatorul lucrărilor și serviciile contra plată, efectuate și prestate de Agenție, mărimea tarifelor la servicii, precum și modul și direcțiile de utilizare a mijloacelor speciale după tipurile lor se elaborează de Ministerul Sănătății și se aprobă de Guvern.

(2) Producătorul autohton este scutit de taxele de înregistrare.

Articolul 32. Accesul la dispozitivele medicale

Personalul Agenției și personalul organismelor notificate împuternicite să exercite controlul dispozitivelor medicale au dreptul la acces în toate locurile unde sînt și/sau se utilizează dispozitive medicale.

Articolul 33. Confidențialitatea

Persoanele fizice și juridice implicate în aplicarea prevederilor prezentei legi sînt obligate să asigure confidențialitatea cu privire la informațiile obținute la îndeplinirea sarcinilor de serviciu conform prevederilor Legii nr. 171-XIII din 6 iulie 1994 cu privire la secretul comercial.

Articolul 34

- (1) Guvernul, în termen de 3 luni de la publicarea prezentei legi:
- a) va adopta actele normative necesare pentru aplicarea prezentei legi și pentru asigurarea activității Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;
 - b) va aduce actele sale normative în concordanță cu prevederile prezentei legi.
- (2) Prezenta lege intră în vigoare după 6 luni de la publicare.

PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI

MARIAN LUPU

**Chișinău, 26 aprilie 2012.
Nr. 92.**

CRITERII DE CLASIFICARE A DISPOZITIVELOR MEDICALE

I. DEFINIȚII

1. Definiții pentru regulile de clasificare

1.1. Durată:

- a) *tranzitorie* – proiectat pentru utilizare continuă pe o perioadă de cel mult 60 de minute;
- b) *pe termen scurt* – proiectat pentru utilizare continuă pe o perioadă de cel mult 30 de zile;
- c) *pe termen lung* – proiectat pentru utilizare continuă pe o perioadă de peste 30 de zile.

1.2. Dispozitive invazive:

dispozitiv invaziv – dispozitiv care pătrunde integral sau parțial în interiorul organismului fie printr-un orificiu anatomic, fie prin suprafața organismului;

orificiu anatomic – orice deschidere naturală în organism, precum și pe suprafața externă a globului ocular, sau orice deschidere artificială permanentă, cum ar fi o stomă;

dispozitiv chirurgical invaziv – dispozitiv invaziv care pătrunde în interiorul organismului prin suprafața acestuia prin intervenție chirurgicală.

În sensul prezentei legi, dispozitivele altele decât cele specificate în alineatul premergător și care produc pătrunderea altfel decât prin orificiile anatomice se consideră dispozitive chirurgicale invazive;

dispozitiv implantabil – orice dispozitiv cu destinația:

- a) de a fi introdus complet în organismul uman sau
- b) de a înlocui o suprafață epitelială sau suprafața ochiului, prin intervenție chirurgicală și care, după procedură, va rămîne în locul unde a fost introdus.

Orice dispozitiv cu destinația de a fi introdus parțial în organismul uman prin intervenție chirurgicală și de a rămîne, după procedură, în locul unde a fost introdus pentru cel puțin 30 de zile se consideră, de asemenea, dispozitiv implantabil.

1.3. *Instrument chirurgical reutilizabil* – instrument chirurgical pentru tăiere, găurire, coasere, răzuire, raclare, clampare, retractare, clipare sau pentru alte proceduri similare, fără conectare la un dispozitiv medical activ, și care poate fi reutilizat după efectuarea unor proceduri adecvate.

1.4. *Dispozitiv medical activ* – orice dispozitiv medical a cărui funcționare depinde de o sursă de energie electrică sau de orice altă sursă de energie, alta decât cea direct generată de organismul uman sau de gravitație, și care acționează prin transformarea acestei energii. Dispozitivele medicale destinate să transmită energie, substanțe sau alte elemente de la un dispozitiv medical activ la pacient, fără modificări semnificative, nu se considera dispozitive medicale active.

1.5. *Dispozitiv terapeutic activ* – orice dispozitiv medical activ utilizat separat sau în combinație cu alte dispozitive medicale pentru a susține, a modifica, a înlocui ori a restabili funcții sau structuri biologice în vederea tratamentului sau ameliorării unei maladii, leziuni ori a unui handicap.

1.6. *Dispozitiv activ pentru diagnosticare* – orice dispozitiv medical activ utilizat separat sau în combinație cu alte dispozitive medicale pentru furnizare de informații în scop de detectare, diagnosticare, monitorizare sau tratare a unor stări fiziologice, stări de sănătate, a unor maladii ori malformații congenitale.

1.7. Sistem circulator central

În sensul prezentei legi, *sistemul circulator central* include următoarele vase: arterele pulmonare, aorta ascendentă, arterele coronare, artera carotidă comună, artera carotidă externă, artera carotidă internă, arterele cerebrale, trunchiul brahiocefalic, venele cordului, venele pulmonare, vena cavă superioară, vena cavă inferioară.

1.8. Sistem nervos central

În sensul prezentei legi, *sistemul nervos central* include creierul, meningele și măduva spinării.

II. REGULI DE IMPLEMENTARE

1. Reguli de implementare

1.1. La aplicarea regulilor de clasificare trebuie să se țină cont de scopul propus al dispozitivelor.

1.2. Dacă dispozitivul este proiectat pentru a fi utilizat în combinație cu alt dispozitiv, regulile de clasificare se vor aplica separat pentru fiecare dintre

dispozitive. Accesoriile se clasifică în baza caracteristicilor proprii, separat de dispozitivele împreună cu care sînt utilizate.

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

1.4. Dacă dispozitivul nu este proiectat pentru a fi utilizat exclusiv sau cu precădere la o parte anumită a corpului, acest dispozitiv va fi clasificat pe baza celei mai critice utilizări specifice.

1.5. Dacă la același dispozitiv se aplică mai multe reguli pe baza performanței specificate de producător, se vor aplica regulile cele mai stricte de clasificare, rezultînd clasificarea de cel mai înalt nivel.

III. CLASIFICARE

1. Dispozitive neinvazive

1.1. Regula 1

Toate dispozitivele neinvazive sînt incluse în clasa I dacă nu li se aplică una din regulile specificate mai jos.

1.2. Regula 2

Toate dispozitivele neinvazive cu destinația de recoltare sau stocare a sîngelui, lichidelor sau țesuturilor organismului, lichidelor sau gazelor, în scopul unei eventuale perfuzii, administrări ori introduceri în organism, sînt incluse în clasa IIA dacă:

a) pot fi conectate la un dispozitiv medical activ de clasa IIA sau de o clasă superioară;

b) au destinația de recoltare ori de stocare a sîngelui sau a altor lichide ale organismului, ori de depozitare a organelor, a părților de organe sau a țesuturilor organismului,

în toate celelalte cazuri – sînt incluse în clasa I.

1.3. Regula 3

Toate dispozitivele neinvazive cu destinația de modificare a compoziției biologice sau chimice a sîngelui, a altor lichide biologice sau a altor lichide destinate perfuzării în organism sînt incluse în clasa IIB, dacă tratamentul nu constă în filtrarea, centrifugarea ori în schimbul de gaze sau de căldură – caz în care acestea sînt incluse în clasa IIA.

1.4. Regula 4

Toate dispozitivele neinvazive care vin în contact cu tegumente traumatizate:

- a) sînt incluse în clasa I – dacă au destinația să fie utilizate ca barieră mecanică, pentru compresia sau absorbția exudatelor;
- b) sînt incluse în clasa IIB – dacă au destinația să fie utilizate, în principal, la plăgile care au traumatizat derma și care pot fi vindecate numai per secundam;
- c) sînt incluse în clasa IIA – în toate celelalte cazuri, inclusiv dispozitivele care au destinația specială de control al microclimatului plăgii.

2. Dispozitive invazive

2.1. Regula 5

Toate dispozitivele invazive introduse prin orificiile anatomice, altele decît dispozitivele chirurgicale invazive, care nu au destinația să fie conectate la un dispozitiv medical activ:

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

Toate dispozitivele invazive introduse prin orificiile anatomice, altele decît dispozitivele chirurgicale invazive, care au destinația să fie conectate la un dispozitiv medical activ din clasa IIA sau din o clasă superioară sînt incluse în clasa IIA.

2.2. Regula 6

Toate dispozitivele chirurgicale invazive cu destinația de utilizare tranzitorie sînt incluse în clasa IIA, cu excepția cazului în care nu sînt:

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

2.3. Regula 7

Toate dispozitivele chirurgical invazive cu destinația de utilizare pe termen scurt sînt incluse în clasa IIA, cu excepția cazurilor în care sînt:

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

2.4. Regula 8

Toate dispozitivele implantabile și cele chirurgical invazive pe termen lung sînt incluse în clasa IIB dacă nu au destinația:

- a) să fie plasate în dinți – caz în care sînt incluse în clasa IIA;
- b) să fie utilizate în contact direct cu cordul, cu sistemul circulator central sau cu sistemul nervos central – caz în care sînt incluse în clasa III;
- c) să producă efect biologic sau să fie integral sau în principal absorbite – caz în care sînt incluse în clasa III;
- d) fie să suporte modificări chimice în organism, cu excepția plasării lor în dinți, fie să administreze medicamente – caz în care sînt incluse în clasa III.

3. Reguli adiționale care se aplică dispozitivelor active

3.1. Regula 9

Toate dispozitivele terapeutice active cu destinația de administrare sau de schimb de energie sînt incluse în clasa IIA, cu excepția situațiilor în care caracteristicile lor sînt de așa natură încît schimbul de energie către sau de la organismul uman se efectuează într-un mod potențial periculos, ținîndu-se cont de natura, densitatea și locul de aplicare a energiei – caz în care sînt incluse în clasa IIB.

Toate dispozitivele active cu destinația de control sau monitorizare a performanțelor dispozitivelor terapeutice active din clasa IIB ori cu destinația de influențare directă a performanței unor astfel de dispozitive sînt incluse în clasa IIB.

3.2. Regula 10

Dispozitivele active cu destinația de diagnosticare sînt incluse în clasa IIA dacă au destinația:

a) de furnizare a energiei ce va fi absorbită de organismul uman, cu excepția dispozitivelor utilizate pentru a ilumina organismul pacientului în spectrul vizibil;

b) de vizualizare în vivo a distribuției produselor radiofarmaceutice;

c) de diagnosticare sau monitorizare directă a proceselor fiziologice vitale, cu excepția situațiilor în care sînt special destinate pentru monitorizarea parametrilor fiziologici vitali, cînd natura variațiilor ar putea pune în pericol imediat starea pacientului, de exemplu, variațiile în performanța cardiacă, în respirație, în activitatea sistemului nervos central – caz în care sînt incluse în clasa IIB.

Dispozitivele active care emit radiații ionizante și au destinația de diagnosticare și radiologie intervențională terapeutică, inclusiv dispozitivele ce controlează ori monitorizează astfel de dispozitive sau care influențează direct performanța acestora, sînt incluse în clasa IIB.

3.3. Regula 11

Toate dispozitivele active cu destinația de administrare și/sau de eliminare a medicamentelor, lichidelor biologice ori a altor substanțe în/din organism sînt incluse în clasa IIA, cu excepția situațiilor în care aceasta se efectuează într-un mod potențial periculos, ținîndu-se cont de natura substanțelor implicate, de partea vizată a organismului și de modul de aplicare – caz în care sînt incluse în clasa IIB.

3.4. Regula 12

Toate celelalte dispozitive active sînt incluse în clasa I.

4. Reguli speciale

4.1. Regula 13

Toate dispozitivele ce includ ca parte integrantă o substanță care, fiind utilizată separat, poate fi considerată produs medicamentos și care exercită asupra organismului uman o acțiune auxiliară față de cea a dispozitivelor sînt incluse în clasa III.

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

4.2. Regula 14

Toate dispozitivele utilizate pentru contracepție sau pentru prevenirea transmiterii bolilor sexual transmisibile sînt incluse în clasa IIB, cu excepția dispozitivelor implantabile sau invazive pe termen lung – caz în care sînt incluse în clasa III.

4.3. Regula 15

Toate dispozitivele cu destinația de utilizare în mod special pentru dezinfectarea, curățarea, clătirea sau, după caz, pentru hidratarea lentilelor de contact sînt incluse în clasa IIB.

Toate dispozitivele cu destinația de utilizare în mod special pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale sînt incluse în clasa IIA.

Această regulă nu se aplică produselor cu destinația de curățare a dispozitivelor medicale, altele decît lentilele de contact, prin acțiuni fizice.

4.4. Regula 16

Dispozitivele inactive cu destinația de utilizare în mod special pentru înregistrarea de imagini de diagnostic prin raze Roentgen sînt incluse în clasa IIA.

4.5. Regula 17

Toate dispozitivele fabricate prin utilizarea țesuturilor animale sau a derivatelor neviabile sînt incluse în clasa III, cu excepția dispozitivelor proiectate să vină în contact numai cu tegumentele intacte.

5. Regula 18

Prin derogare de la alte reguli, pungile pentru sînge sînt incluse în clasa IIB.

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