



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN mun. Chișinău

_____2016

nr. _____

Cu privire la reglementarea înregistrării dispozitivelor medicale

În conformitate cu prevederile Legii nr.92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale, Hotărârii Guvernului nr.418 din 05 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale, Hotărârii Guvernului nr. 435 din 10 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, Hotărârii Guvernului nr. 410 din 04 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active, precum și în temeiul pct.9 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.397 din 31 mai 2011,

ORDON:

1. Se aprobă:

- 1) Procedurile administrative pentru înregistrare dispozitivelor medicale (*anexa nr.1*);
- 2) Ghidul pentru reprezentanți autorizați (*anexa nr.2*);

2. Directorul general al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

- 1) va organiza activitatea subdiviziunilor antrenate în procesul de înregistrare a dispozitivelor medicale, în conformitate cu regulamentele anexate la prezentul ordin;
- 2) va aduce actele sale departamentale în corespundere cu prevederile prezentului ordin.

3. Se abrogă:

- 1) Ordinul Ministerului Sănătății nr.582 din 30.06.2014 cu privire la înregistrarea dispozitivelor medicale;
- 2) Ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr.A07.PS-01.Rg04-112 din 03 iulie 2014 “Cu privire la aprobarea procedurilor administrative pentru înregistrarea dispozitivelor medicale”;
- 3) Ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr.A07.PS-01.Rg-04-122 din 24.07.2014 cu privire la aprobarea Ghidului pentru reprezentanți autorizați;
- 4) Ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale Nr.A07.PS-01.Rg-04-177 din 03.10.2014 cu privire la aprobarea

Regulamentului privind autorizarea importului dispozitivelor medicale
neînregistrare în Republica Moldova.

4. Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

5. Controlul asupra executării prezentului ordin mi-l asum.

Ministru

Ruxanda GLAVAN

Procedurile administrative pentru înregistrarea dispozitivelor medicale

Capitolul I. Dispoziții generale

1. Prezentele Proceduri administrative stabilesc modul de înregistrare a dispozitivelor medicale ce urmează să fie plasate pe piață în Republica Moldova.
2. În prezentele Proceduri administrative termenii sunt definiți conform prevederilor Legii nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale, Hotărârii Guvernului nr.418 din 05 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale, Hotărârii Guvernului nr. 435 din 10 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* și Hotărârii Guvernului nr.410 din 04 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active.
3. Autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale care realizează înregistrarea dispozitivelor medicale este Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, (în continuare Agenția).
4. În cazul depistării falsului în declarații sau înscrisuri Agenția urmează să întreprindă măsurile de rigoare, în conformitate cu legislația în vigoare.

Capitolul II. Înregistrarea dispozitivelor medicale

5. Producătorul cu sediul ori domiciliu în Republica Moldova sau reprezentantul autorizat al producătorului, (în continuare solicitantul) are obligația să înregistreze la Agenția până la plasarea pe piață următoarele tipuri de dispozitive medicale:
 - 1) dispozitive medicale din clasa I, inclusiv cele sterile și/sau cu funcție de măsurare;
 - 2) dispozitive medicale fabricate la comandă și dispozitive medicale implantabile active fabricate la comandă;
 - 3) dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*;
 - 4) dispozitive medicale din clasele IIa, IIb și III;
 - 5) dispozitive medicale implantabile active.
6. Pentru înregistrarea dispozitivelor medicale prevăzute la pct. 5 subpct. 1) – 2), solicitantul transmite la Agenție formularul F.1, prevăzut în anexa nr. 1 a prezentelor proceduri administrative, completat cu datele solicitate și însoțit de documentele specificate în acesta.
7. Pentru înregistrarea dispozitivelor medicale prevăzute la pct.5 subpct. 3), solicitantul transmite la Agenție formularul F.2, prevăzut în anexa nr. 2 a prezentelor proceduri administrative, completat cu datele solicitate și însoțit de documentele specificate în acesta.

8. Pentru înregistrarea dispozitivelor medicale prevăzute la pct.5 subpct. 4) - 5), solicitantul transmite la Agenție formularul F.3, prevăzut în anexa nr. 3 a prezentelor proceduri administrative, completat cu datele solicitate și însoțit de documentele specificate în acesta.

9. Agenția urmează să efectueze controlul veridicității informațiilor și documentelor prezentate pentru înregistrarea dispozitivelor medicale prin intermediul solicitării suplimentare a documentelor tehnice prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv plasat pe piață și a surselor informaționale oficiale disponibile.

10. În baza documentelor prevăzute la pct. 6, 7 sau 8, Agenția înregistrează în Registrul de Stat al dispozitivelor medicale datele cu privire la dispozitivului medical. Actul ce confirmă înregistrarea dispozitivului medical este Ordinul de înregistrare al Agenției. Înregistrarea este valabilă pentru o perioadă de 5 ani de la data emiterii Ordinului, cu condiția lipsei incidentelor pe perioada înregistrării.

11. Înregistrarea dispozitivului medical în Registrul de Stat al dispozitivelor medicale se efectuează în termen de până la 30 de zile lucrătoare din momentul efectuării plății de înregistrare către Agenție.

12. În cazul în care dosarul de înregistrare a dispozitivului medical este incomplet, iar solicitantul nu prezintă informația solicitată în termenul suplimentar acordat de până la 28 de zile lucrătoare, Agenția este în drept să respingă cererea de înregistrare a dispozitivului medical. Acțiunile Agenției referitoare la înregistrarea dispozitivelor medicale pot fi contestate în conformitate cu legislația în vigoare.

13. Persoanele care au înregistrat tipuri de dispozitive medicale prevăzute la pct. 5 au obligația să comunice Agenției orice modificare ce intervine după înregistrarea dispozitivului medical în Registrul de Stat al dispozitivelor medicale, inclusiv întreruperea plasării pe piață a dispozitivelor medicale înregistrate.

14. Modificările prevăzute la pct.13 se introduc în Registrul de Stat al dispozitivelor medicale.

15. Schimbarea sediului ori a denumirii persoanei responsabile de plasarea pe piață, se introduce în Registrul de Stat al dispozitivelor medicale pe baza documentelor emise de către Camera Înregistrării de Stat.

16. Solicitantul înregistrării dispozitivului medical poartă răspundere pentru veridicitatea informației și corespunderea documentelor prezentate în conformitate cu prevederile legislației în vigoare, completând declarația pe propria răspundere conform anexei nr. 7 a prezentelor proceduri administrative.

La Procedurile administrative pentru înregistrare dispozitivelor medicale

F.1 - Formular de cerere pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în conformitate cu Legea nr.92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale, Hotărîrii Guvernului nr.418 din 05 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale, Hotărîrii Guvernului nr. 410 din 04 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active.

Către
Agenția Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

1. Date de identificare

Data:	
Indicați dacă aceasta este prima înregistrare sau o modificare: ☐ prima înregistrare ☐ modificare ☐ suspendarea plasării pe piață	
Dacă este o modificare sau suspendare, indicați numărul atribuit anterior:	
Numărul de pagini al cererii:	
Statutul solicitantului ¹ :	
☐ producător ² :	☐ reprezentant autorizat al unui/unei ³ :
☐ producător de dispozitive medicale din clasa I	☐ producător de dispozitive medicale din clasa I
☐ producător de dispozitive medicale fabricate la comandă	☐ producător de dispozitive medicale fabricate la comandă
☐ producător de dispozitive medicale implantabile active fabricate la comandă	☐ producător de dispozitive medicale implantabile active fabricate la comandă

2. Date de identificare a producătorului

Denumirea completă a producătorului:		
Denumirea prescurtată a producătorului:		
Adresa: Localitatea:	Codul poștal:	
Strada nr.:		
Telefon:	Fax:	
E-mail:	Persoana de contact:	
Persoana responsabilă cu vigilență:		

3. Date de identificare a reprezentantului autorizat⁴

Denumirea reprezentantului autorizat în Republica Moldova:		
Adresa: Localitatea:	Codul poștal:	
Strada nr.:		
Telefon:	Fax:	
E-mail:	Persoana de contact:	
Persoana responsabilă cu vigilență:		

4. Date de identificare a dispozitivului medical⁵:

Codul GMDN ⁶ :
Denumirea generică din codul GMDN:
Denumirea completă a dispozitivului medical:
Clasa: ☐ I; ☐ Is; ☐ Im
Regula de clasificare aplicată:
dispozitiv medical fabricat la comandă ☐
dispozitiv medical implantabil activ fabricat la comandă ☐
Categoria generică a dispozitivului și/sau scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba română):
Categoria generică a dispozitivului și/sau scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba engleză):
Certificat de conformitate emis de un organism notificat/ organism de evaluare a conformității recunoscut ⁷ :
Numărul de identificare al organismului notificat / organismului de evaluare a conformității recunoscut:

5. Documente anexate

☐ certificatul de înregistrare a producătorului sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea și obiectul de activitate al societății, autentificat cu ștampila umedă a producătorului și reprezentantului autorizat. ⁸
☐ declarația de conformitate CE sau SM a producătorului prevăzută în anexa nr. 7 la Hotărârea Guvernului nr. 418/2014 ⁹ , autentificată cu ștampila umedă a producătorului și reprezentantului autorizat .
☐ declarația de conformitate CE sau SM prevăzută în anexa nr. 8 la Hotărârea Guvernului nr. 418/2014 ⁹ , autentificată cu ștampila umedă a producătorului și reprezentantului autorizat .
☐ declarația de conformitate CE sau SM prevăzută în anexa nr. 6 la Hotărârea Guvernului nr. 410/2014 ⁹ , autentificată cu ștampila umedă a producătorului și reprezentantului autorizat .
☐ documentul prin care producătorul vă desemnează ca reprezentant autorizat ⁴ , autentificat cu ștampila umedă a producătorului și a reprezentantului autorizat.
☐ certificatul de conformitate emis de un organism notificat/ organismului de evaluare a conformității recunoscut ⁷ , autentificat cu ștampila umedă a producătorului și reprezentantului autorizat.
☐ eticheta dispozitivului medical.
☐ instrucțiunile de utilizare a dispozitivului.

Producătorul identificat în secțiunea 2 sau reprezentantul autorizat identificat în secțiunea 3 plasează pe piață dispozitivele medicale identificate în secțiunea 4. Documentația tehnică și declarațiile prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv sunt ținute la dispoziția autorității competente în domeniul dispozitivelor medicale.

Informațiile furnizate în prezenta cerere sunt corecte, iar dispozitivele medicale identificate în secțiunea 4 îndeplinesc cerințele aplicabile prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 418/2014, sau, după caz, cerințele aplicabile prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 410/2014.

Numele, prenumele și funcția

Semnătura și ștampila

¹ În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 418/2014, sau cu Hotărârea Guvernului nr. 410/2014.

² Se completează secțiunea 2.

³ Se completează secțiunile 2 și 3.

⁴ Dacă este cazul.

⁵ Pentru fiecare dispozitiv medical utilizați o copie a acestei pagini (secțiunea 4).

⁶ Nomenclatorul global al dispozitivelor medicale - Global Medical Device Nomenclature se completează când va fi disponibil.

⁷ În cazul dispozitivelor sterile și/sau cu funcție de măsurare și în cazul persoanelor care fac sterilizare.

⁸ În cazul producătorului cu sediul juridic în afara Republicii Moldova.

⁹ După caz, în funcție de tipul dispozitivului.

La Procedurile administrative pentru înregistrare dispozitivelor medicale

F.2 - Formular de cerere pentru înregistrarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 435 din 10 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*

Către
Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

1. Date de identificare

Data:
Indicați dacă aceasta este prima înregistrare sau o modificare:
☐ prima înregistrare ☐ modificare ☐ suspendarea introducerii pe piață
Dacă este o modificare sau suspendare, indicați numărul atribuit anterior:
Numărul de pagini al cererii:
Statutul solicitantului:
☐ producător ² ☐ reprezentant autorizat ³

2. Date de identificare a producătorului

Denumirea completă a producătorului:	
Denumirea prescurtată a producătorului:	
Adresa: Localitatea:	Codul poștal:
Strada nr.:	
Telefon:	Fax:
E-mail:	Persoana de contact:
Persoana responsabilă cu vigilența:	

3. Date de identificare a reprezentantului autorizat⁴

Denumirea reprezentantului autorizat:	
Adresa: Localitatea:	Codul poștal:
Strada nr.:	
Telefon:	Fax:
E-mail:	Persoana de contact:
Persoana responsabilă de vigilența:	

4. Date de identificare a dispozitivului medical⁵

4.1. Clasificarea dispozitivului medical:
☐ dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i> cuprins în lista A din anexa nr. 2 ⁶
☐ dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i> cuprins în lista B din anexa nr. 2 ⁶
☐ dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i> pentru autotestare, exceptând cele cuprinse în anexa nr. 2 ⁶
☐ alte dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> (toate dispozitivele de

diagnostic <i>in vitro</i> , cu excepția celor din anexa nr. 2 ⁶ și a celor pentru autotestare)
4.2. Informații despre reactivi, produși de reacție și materiale de calibrare și control
Codificare utilizată: ☐ GMDN ⁸ ☐ EDMS ⁹
Codul categoriei generice de dispozitive:
Denumirea generică a codului categoriei de dispozitive:
Denumirea completă a dispozitivului medical:
Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba română):
Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba engleză):
4.3. Informații despre alte dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> (care nu sunt reactivi, produși de reacție și materiale de calibrare și control)
Codificare utilizată: ☐ GMDN ⁸ ☐ EDMS ⁹
Codul categoriei generice de dispozitive:
Denumirea generică a codului categoriei de dispozitive:
Denumirea completă a dispozitivului medical:
Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba română):
Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba engleză):
4.4. Informații suplimentare pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> cuprinse în anexa nr. 2 ⁶ și pentru cele de autotestare
Certificat de conformitate emis de un organism notificat / organism de evaluare a conformității recunoscut:
Numărul de identificare al organismului notificat / organismului de evaluare a conformității recunoscut:
☐ Dispozitivul este conform cu Specificațiile tehnice comune ¹⁰ , în cazul dispozitivelor cuprinse în lista A din anexa nr. 2 ⁶

5. Documente anexate

☐ certificatul de înregistrare a producătorului sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea și obiectul de activitate al societății, autentificat cu ștampila umedă a producătorului și reprezentantului autorizat ¹¹
☐ declarația de conformitate CE sau SM a producătorului, autentificată cu ștampila umedă a producătorului și reprezentantului autorizat .
☐ documentul prin care producătorul vă desemnează ca reprezentant autorizat ¹² , autentificat cu ștampila umedă a producătorului și a reprezentantului autorizat.
☐ certificatul de conformitate emis de un organism notificat/ organism de evaluare a conformității recunoscut ¹³ , autentificat cu ștampila umedă a producătorului și reprezentantului autorizat .
☐ eticheta dispozitivului medical
☐ instrucțiunile de utilizare a dispozitivului medical

Producătorul identificat în secțiunea 2 sau reprezentantul autorizat identificat în secțiunea 3 plasarea pe piață dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro identificate în secțiunea 4.

Documentația tehnică și declarațiile prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv sunt ținute la dispoziția Agenției.

Informațiile furnizate în prezenta cerere sunt corecte, iar dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro identificate în secțiunea 4 îndeplinesc cerințele aplicabile prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 435/2014.

Numele, prenumele și funcția

Semnătura și ștampila

¹ Se completează numai secțiunile 2 și 3.

² Se completează secțiunea 2.

³ Se completează secțiunile 2 și 3.

⁴ Dacă este cazul.

⁵ Pentru fiecare dispozitiv medical utilizați o copie a acestei pagini (secțiunea 4).

⁶ La Hotărârea Guvernului nr. 435/2014, cu modificările și completările ulterioare.

⁷ Opțional.

⁸ Nomenclatorul global al dispozitivelor medicale - Global Medical Device Nomenclature - se completează când va fi disponibil.

⁹ European Diagnostic Market Statistics Nomenclature - disponibil pe site-ul <http://www.edma-ivd.be>

¹⁰ Stabilite prin Decizia 2002/364/CE a Comisiei din 7 mai 2002 privind specificațiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare in vitro, cu modificările ulterioare.

¹¹ În cazul producătorului cu sediul juridic în afara Republicii Moldova.

¹² Dacă este cazul.

¹³ Pentru dispozitivele din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 435/2014 și pentru cele de autotestare.

La Procedurile administrative pentru înregistrare dispozitivelor medicale

F.3 - Formular de cerere pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în conformitate cu Legea nr.92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale, Hotărârii Guvernului nr.418 din 05 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale, Hotărârii Guvernului nr. 410 din 04 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active.

Către
Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

1. Date de identificare

Data:
Indicați dacă aceasta este prima notificare sau o modificare:
☐ prima înregistrare ☐
☐ modificare ☐ suspendarea introducerii pe piață
Dacă este o modificare sau suspendare, indicați numărul atribuit anterior:
Numărul de pagini al cererii:
Statutul organizației care efectuează această notificare:
☐ producător ² ☐ reprezentant autorizat ³

2. Date de identificare a producătorului

Denumirea completă a producătorului:		
Denumirea prescurtată a producătorului:		
Adresa: Localitatea:	Codul poștal:	
Strada nr.:		
Telefon:	Fax:	
E-mail:	Persoana de contact:	
Persoana responsabilă de vigilența:		

3. Date de identificare a reprezentantului autorizat

Denumirea reprezentantului autorizat:		
Adresa: Localitatea:	Codul poștal:	
Strada nr.:		
Telefon:	Fax:	
E-mail:	Persoana de contact:	
Persoana responsabilă de vigilența:		

4. Date de identificare a dispozitivului medical⁴

4.1. Clasificarea dispozitivului medical:
☐ dispozitiv medical din clasa IIa
☐ dispozitiv medical din clasa IIb
☐ dispozitiv medical din clasa III
☐ dispozitiv medical implantabil activ

4.2. Informații despre:
Codificare utilizată: ☐ GMDN ⁵
Codul categoriei generice de dispozitive:
Denumirea generică a codului categoriei de dispozitive:
Denumirea completă a dispozitivului medical:
Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba română):
Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba engleză):
Certificat de conformitate emis de un organism notificat:
Numărul de identificare al organismului notificat/ organism de evaluare a conformității recunoscut:

5. Documente anexate

☐ certificatul de înregistrare a producătorului sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea și obiectul de activitate al societății, autentificat cu ștampila umedă a producătorului ⁶
☐ declarația de conformitate CE sau SM a producătorului, autentificată cu ștampila umedă a producătorului și reprezentantului autorizat .
☐ documentul prin care producătorul vă desemnează ca reprezentant autorizat, autentificat cu ștampila umedă a producătorului și a reprezentantului autorizat
☐ certificatul de conformitate emis de un organism notificat/ organism de evaluare a conformității recunoscut ¹³ , autentificat cu ștampila umedă a producătorului și reprezentantului autorizat .
☐ eticheta dispozitivului medical
☐ instrucțiunile de utilizare a dispozitivului medical

Informațiile furnizate în prezenta cerere sunt corecte.

Numele, prenumele și funcția

Semnătura și ștampila

¹ În conformitate cu Legea nr.92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale, Hotărârii Guvernului nr.418 din 05 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale, Hotărârii Guvernului nr. 410 din 04 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active.

² Se completează secțiunea 2.

³ Se completează secțiunile 2 și 3.

⁴ Pentru fiecare dispozitiv medical utilizați o copie a acestei pagini (secțiunea 4).

⁵ Nomenclatorul global al dispozitivelor medicale - Global Medical Device Nomenclature - se completează când va fi disponibil.

⁶ În cazul producătorului cu sediul juridic în afara Republicii Moldova.

Anexa nr. 4

La Procedurile administrative pentru înregistrare dispozitivelor medicale

Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Subsemnatul (nume/prenume) _____ desemnat de către solicitant (producător sau reprezentantul autorizat al producătorului), să-l reprezint în relația cu Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale în legătură cu oricare dintre aspectele privind înregistrarea dispozitivelor medicale, declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. 352¹, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate în dosar pentru înregistrarea dispozitivului medical _____ sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția

Semnătura și ștampila

Ghid pentru reprezentanții autorizați

Prezentul Ghid pentru reprezentanții autorizați (în continuare - Ghid), transpune Ghidul pentru reprezentanții autorizați MEDDEV 2.5/10 ianuarie 2012, care face parte dintr-un set de ghiduri referitoare la modul de aplicare a Directivelor europene în domeniul dispozitivelor medicale. Ghidurile europene au fost schițate după un proces de consultare intensivă a diferitelor părți interesate (autorități competente, serviciile Comisiei, producători, alte părți interesate). Prin urmare, acest document reflectă pozițiile adoptate a reprezentanților părților interesate din sectorul dispozitivelor medicale. Scopul acestui ghid este de a stabili rolul și responsabilitățile reprezentanților autorizați, precum și cerințele Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare - Agenția) pentru reprezentanții autorizați în ceea ce privește supravegherea pieței.

Capitolul I. Dispoziții generale

1. Prezentul Ghid reprezintă o sinteză a cadrului necesar aplicării cerințelor pentru reprezentanții autorizați, elaborate în conformitate cu Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale, Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale, Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* și Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active, care transpun Directivele Consiliului European privind dispozitivele medicale

2. În sensul prezentului Ghid, termenii sunt definiți conform prevederilor art. 2 din Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale.

3. Producătorii și reprezentanții autorizați sunt obligați să încheie un acord, în care să stipuleze, în mod explicit, sarcinile pentru reprezentantul autorizat și responsabilitățile fiecăruia.

4. Producătorul este obligat să ofere informații referitoare la dispozitivele introduse pe piața Republicii Moldova.

Capitolul II. Cerințe pentru reprezentanții autorizați

5. Cerințe față de reprezentantul autorizat:

1) Să informeze producătorul despre deciziile Agenției referitor la refuzul/limitarea introducerii pe piață sau posibilității de procurare sau punerii în funcțiune a unui dispozitiv;

2) Să informeze producătorul despre incidentele apărute;

3) Să fie capabil să evalueze capacitatea producătorului de a-și îndeplini obligațiile de reglementare. În scopul efectuării evaluării, reprezentantul autorizat ar trebui să aibă acces la documentația tehnică;

4) Să fie capabil să verifice dacă producătorul deține informații / documente și procese necesare (de exemplu, supravegherea după plasarea pe piață) care sunt stipulate în legislația cu privire la dispozitivele medicale;

5) Să posede cunoștințe adecvate, experiență și resurse pentru a evalua și a verifica cele menționate anterior;

6) Să ofere următoarele informații solicitate de către Agenție:

a) Declarație de conformitate,

b) Copie de etichetă, ambalaj și instrucțiuni de utilizare (în limba de stat și în original),

c) Certificatele organismului notificat / recunoscut (dacă este cazul),

d) Procesul de supraveghere după introducerea pe piață și datele, rapoartele de vigilență și reclamații, procese și date,

e) Documentația tehnică relevantă pentru investigație de supraveghere a pieței întreprinse de către Agenție,

f) Date clinice relevante / notificarea,

g) Detaliile referitoare la oricare distribuitori / furnizori care plasează pe piață dispozitivele medicale,

h) Rapoartele de incidente și rapoarte cu privire la măsurile corective întreprinse.

7) În cazul când reprezentantul autorizat consideră că producătorul nu corespunde cerințelor Regulamentelor cu privire la condițiile de plasare pe piață, acesta are o obligație de a comunica producătorului neconformitatea respectivă. În cazul în care neconformitatea persistă, reprezentantul autorizat trebuie să informeze organul său competent, în acest sens, pentru luarea deciziei. Reprezentantul autorizat poate opta pentru rezilierea contractului.

8) În cazul unei neconformități evidente a producătorului, care ar putea implica reprezentantul autorizat și în cazul în care producătorul refuză corectarea, reprezentantul autorizat are dreptul să rezilieze contractul cu producătorul.

9) Reprezentantul autorizat are obligația să anuleze contractul, în cazul în care neîndeplinirea obligațiilor producătorului, generează încălcări ale legislației naționale. Reprezentantul autorizat trebuie să notifice Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și organismul notificat al producătorului.

10) Reprezentantul autorizat este în drept să solicite informații referitoare la dispozitivele introduse pe piața Republicii Moldova.

6. AMDM poate verifica dacă producătorul, ale cărui dispozitive sunt introduse pe piața Republicii Moldova, a desemnat un reprezentant autorizat și dacă este disponibil contractul corespunzător, care demonstrează delegarea responsabilităților relevante.

7. Tabelul listează articolele și secțiunile anexelor la cele trei Regulamente cu privire la condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale, care conțin cerințele referitoare la reprezentanții autorizați:

DM	IVD	IA
----	-----	----

Hotărîrea Guvernului nr.418 din 05 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale	Hotărîrea Guvernului nr. 435 din 10 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i>	Hotărîrea Guvernului nr.410 din 04 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active
DESEMNAREA		
53. În cazul în care sediul juridic al unui producător care plasează pe piață un dispozitiv în nume propriu nu se află pe teritoriul Republicii Moldova, producătorul respectiv desemnează un reprezentant autorizat în Republica Moldova.	42. Producătorul, care introduce pe piață dispozitive sub propriul său nume prin intermediul unui reprezentant autorizat cu sediul în Republica Moldova, are obligația să notifice Agenției toate cerințele stipulate la pct. 40 al prezentului Regulament.	42. În cazul în care un producător care introduce pe piață un dispozitiv în nume propriu nu are sediu juridic în Republica Moldova, acesta desemnează un reprezentant autorizat în Republica Moldova.
54. Pentru dispozitivele menționate la pct. 52 al prezentului Regulament, reprezentantul autorizat care își are sediul juridic în Republica Moldova informează AMDM cu privire la detaliile menționate la pct. 51 al prezentului Regulament.	42. Producătorul, care introduce pe piață dispozitive sub propriul său nume prin intermediul unui reprezentant autorizat cu sediul în Republica Moldova, are obligația să notifice Agenției toate cerințele stipulate la pct. 40 al prezentului Regulament.	43. În cazul dispozitivelor prevăzute la pct. 40 din prezentul Regulament, reprezentantul autorizat cu sediu juridic în Republica Moldova informează AMDM cu privire la toate datele menționate la pct. 40 din prezentul Regulament.
51. Producătorii cu sediul în Republica Moldova, care plasează pe piață dispozitive sub propriul lor nume, în conformitate cu prevederile pct. 35 și 36 ale prezentului Regulament, precum și orice altă persoană fizică ori juridică ce desfășoară activitățile prevăzute în pct. 46-49 ale <u>prezentului Regulament</u> și își are sediul în Republica Moldova au obligația de a se înregistra la Agenție, furnizînd date cu privire la adresa sediului juridic și la descrierea dispozitivelor care fac obiectul activității lor, în scopul introducerii lor în baza de date a Agenției privind dispozitivele medicale.	40. Producătorii care au sediul în Republica Moldova și introduc pe piață dispozitivele sub propriul lor nume au obligația să le înregistreze la Agenție și să comunice următoarele: 1) adresa juridică a sediului indicată în actele de constituire; 2) informații despre reactivi, produși de reacție și materiale de calibrare și control, în ceea ce privește caracteristicile tehnologice generale și/sau substanțele ce trebuie să fie analizate și orice modificare semnificativă a acestora, inclusiv suspendarea introducerii pe piață; în cazul altor dispozitive prezintă indicațiile corespunzătoare; 3) în cazul dispozitivelor care fac obiectul anexei nr. 2 la prezentul Regulament și al dispozitivelor de autotestare, toate datele care permit identificarea acestor dispozitive, parametrii analitici și, după caz, parametrii de	40. Producătorii cu sediul în Republica Moldova, care introduc pe piață dispozitive în nume propriu, conform procedurii prevăzute la pct. 26 din prezentul Regulament, au obligația de a se înregistra la Agenție, furnizînd date cu privire la adresa sediului juridic și la descrierea dispozitivelor care fac obiectul activității acestora, în scopul introducerii informației în baza de date privind dispozitivele medicale a Agenției.
52. AMDM este informată cu privire la toate datele, inclusiv la etichetă și instrucțiunile de utilizare, care pot să permită identificarea dispozitivelor din clasele IIa, IIb și III, atunci cînd aceste dispozitive sînt puse în		

funcțiune pe teritoriul țării.	diagnostic (conform anexei nr. 1 partea A pct. 3), rezultatele evaluării performanței conform anexei nr. 8 la prezentul Regulament, datele despre certificate și orice modificări semnificative ale acestora, inclusiv starea introducerii pe piață a dispozitivelor.	
PROCEDURA DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII		
39. Producătorul îl poate împuternici pe reprezentantul său autorizat să inițieze procedurile de evaluare prevăzute în anexele nr. 3, 4, 7 și 8 la prezentul Regulament.	32. Producătorul transmite instrucțiuni reprezentantului său autorizat în sensul începerii procedurilor prevăzute în anexele nr. 3, 5, 6 și 8 la prezentul Regulament.	27. În cazuri argumentate, procedurile prevăzute în anexele nr. 3, 4 și 6 la prezentul Regulament se aplică de reprezentantul autorizat al producătorului stabilit în Republica Moldova.
EVALUAREA CONFORMITĂȚII DOCUMENTAȚIEI		
Anexa III secțiunea 7 7. Dispoziții administrative: 1) alte organisme recunoscute pot obține o copie de pe certificatul de examinare CE de tip și/sau de pe suplimentele acestuia. Anexele la certificate sînt accesibile și altor organisme recunoscute, la solicitarea argumentată a acestora, după informarea prealabilă a producătorului; 2) producătorul sau reprezentantul său autorizat vor păstra împreună cu documentația tehnică copiile de pe certificatele de examinare CE de tip și de pe suplimentele acestora o perioadă de cel puțin 5 ani din data fabricării ultimului dispozitiv. Anexa IV secțiunea 3 11. Producătorul sau reprezentantul său autorizat urmează să pună la dispoziția Agenției, pentru o perioadă de cel puțin 5 ani, următoarele documente: 1) declarația de conformitate; 2) documentația prevăzută la pct. 2 din prezenta anexă; 3) certificatele prevăzute la pct. 6 și 10 din prezenta anexă;	33. Producătorul trebuie să păstreze timp de 5 ani din data fabricării ultimului produs declarația de conformitate, documentația tehnică menționată în anexele nr. 3-8 la prezentul Regulament, precum și hotărârile, rapoartele și certificatele emise de organisme recunoscute și, în caz de necesitate, să le pună la dispoziția Agenției pentru inspectare. Dacă producătorul nu este stabilit în Republica Moldova, obligația de a pune la dispoziție, la cerere, documentația menționată la alin. 1 al prezentului punct, revine reprezentantului său autorizat.	Anexa II secțiunea 4 19. Timp de cel puțin 15 ani de la ultima dată de fabricație a produsului, producătorul sau reprezentantul său autorizat păstrează la dispoziția Agenției: a) declarația de conformitate; b) documentația prevăzută la pct. 4 lit. b), în special documentația, datele și înregistrările menționate în pct. 5 și 6 din prezenta anexă; c) amendamentele specificate la pct. 8 din prezenta anexă; d) documentația specificată la pct. 10 din prezenta anexă; e) deciziile și rapoartele organismului recunoscut, specificate la pct. 8, 11, 12, 13, 17 și 18 din prezenta anexă. Anexa III secțiunea 2 12. Producătorul sau reprezentantul său autorizat păstrează documentația tehnică și copiile certificatelor de examinare CE de tip și suplimentelor acestora pentru o perioadă de cel puțin 15 ani de la fabricarea ultimului produs. Anexa 4 secțiunea 6(5). Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să asigure că este

dacă este cazul, certificatul de examinare de tip conform anexei nr. <u>3</u> la <u>prezentul Regulament</u>. Anexa V secțiunea 3 11. Producătorul sau reprezentantul său autorizat pune la dispoziția autorităților competente, pentru o perioadă de cel puțin 5 ani, următoarele documente: 1) declarația de conformitate; 2) documentația specificată la pct. 3 subpct. 4) din prezenta anexă; 3) modificările prevăzute la pct. 6 din prezenta anexă; 4) documentația prevăzută la pct. 3 subpct. 7) din prezenta anexă; 5) deciziile și rapoartele emise de organismul recunoscut, conform subpct. 3) și 4), pct. 9 și 10 din prezenta anexă; 6) dacă este cazul, certificatul de examinare de tip, conform anexei nr. <u>3</u> la <u>prezentul Regulament</u>. Anexa VI secțiunea 3 11. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să pună la dispoziția autorităților competente, pentru o perioadă de cel puțin 5 ani, următoarele documente: 1) declarația de conformitate; 2) documentația specificată la pct. 3 subpct. 4) din prezenta anexă; 3) modificările prevăzute la pct. 6 din prezenta anexă; 4) deciziile și rapoartele organismului recunoscut, conform pct. 6, 9 și 10 din prezenta anexă; 5) atunci când este cazul, certificatul de conformitate conform anexei nr. <u>3</u> la <u>prezentul Regulament</u>.		capabil de a furniza, la cerere, certificatele de conformitate emise de organismul recunoscut. Anexa 6 3. Producătorul se angajează să pună la dispoziția Agenției următoarele: 1) pentru dispozitivele fabricate la comandă, documentația care indică amplasamentul (amplasamentele) de producție și care permite înțelegerea proiectului, a fabricației și a performanțelor produsului, inclusiv performanțele urmărite, pentru a permite evaluarea conformității cu cerințele prezentului Regulament. - Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să asigure că produsele fabricate sînt conforme cu documentația menționată mai sus; 2) pentru dispozitivele destinate investigațiilor clinice, documentația cuprinde, de asemenea: a) descrierea generală a produsului și a utilizărilor prevăzute; b) desenele de proiect, metodele de fabricație, în special în ceea ce privește sterilizarea, și diagramele de componente, subansamblurile, circuitele; c) descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea respectivelor desene și diagrame și a funcționării produsului; d) rezultatele analizei riscurilor și o listă cuprinzînd standardele prevăzute la pct. 17 din prezentul Regulament, aplicate integral sau în parte, precum și o descriere a soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale din prezentul Regulament, în cazul în care standardele
--	--	---

Anexa VII 2. Producătorul pregătește documentația tehnică descrisă la pct. 3 din prezenta anexă. Producătorul sau reprezentantul său autorizat pune documentația în cauză, inclusiv declarația de conformitate, la dispoziția Agenției, pentru a fi inspectate, pentru o perioadă de cel puțin 5 ani din data fabricării ultimului produs. Anexa VIII 1. Pentru dispozitivele fabricate la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice, producătorul sau reprezentantul său autorizat emite o declarație conform cerințelor pct. 2 <u>din prezenta anexă</u>. 4. Informațiile cuprinse în declarațiile menționate în prezenta anexă se păstrează pentru o perioadă de cel puțin 5 ani.		menționate la pct. 17 din prezentul Regulament nu au fost aplicate; e) în cazul în care dispozitivul încorporează, ca parte integrantă, o substanță sau un derivat din sânge uman menționată/menționat la pct. 11-15 din anexa nr. 1 la prezentul Regulament, datele referitoare la testele efectuate în această privință, necesare pentru a evalua securitatea, calitatea și utilitatea substanței sau a derivatului de sânge uman, conform scopului propus al dispozitivului; f) rezultatele calculelor proiectului, verificărilor și testelor tehnice executate. Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să asigure că produsele fabricate sînt în conformitate cu documentația menționată la pct. 3 subpct. 1) și subpct. 2) lit. a)-f) din prezenta anexă. Producătorul, dacă este necesar, poate autoriza evaluarea eficienței acestor măsuri prin audit
ETICHETAREA		
Anexa I 50. Eticheta conține următoarele detalii: 1) numele sau numele comercial și adresa producătorului, numele și adresa juridică a reprezentantului autorizat, în cazul în care producătorul nu are sediul pe teritoriul Republicii Moldova;	Anexa I secțiunea 9 40. Eticheta trebuie să conțină următoarele date: 1) numele sau numele comercial și adresa producătorului. Pentru dispozitivele importate pentru a fi distribuite în Republica Moldova, eticheta sau ambalajul exterior sau instrucțiunile de folosire vor conține în plus numele și adresa reprezentantului autorizat al producătorului;	Anexa I secțiunea 2 19.(2). pe ambalajul de vânzare: a) numele și adresa producătorului și a reprezentantului autorizat, în cazul în care producătorul nu are sediul social înregistrat în Republica Moldova; b) descrierea dispozitivului; c) scopul propus al dispozitivului; d) caracteristicile relevante pentru utilizarea acestuia; e) cuvintele „exclusiv pentru investigație clinică”, dacă dispozitivul este destinat investigațiilor clinice; f) cuvintele „dispozitiv fabricat la comandă”, dacă

		dispozitivul este fabricat la comandă; g) declarația că dispozitivul implantabil este steril; h) luna și anul fabricației; i) indicația privind termenul pînă la care dispozitivul poate fi implantat în condiții de securitate; j) condițiile de transport și depozitare pentru dispozitiv; k) în cazul unui dispozitiv prevăzut la pct. 5 din prezentul Regulament, indicația precum că dispozitivul conține un derivat din sînge uman.
INVESTIGAȚII CLINICE		
59. În cazul dispozitivelor destinate investigațiilor clinice, producătorul sau reprezentatul său autorizat stabilit în Republica Moldova urmează procedura menționată în anexa nr. 8 la prezentul Regulament și notifică AMDM, atunci cînd investigațiile urmează să fie efectuate în Republica Moldova, prin intermediul declarației prevăzute la pct. 2 subpct. 2) din anexa nr. 8.	Anexa VIII 1. Pentru dispozitivele destinate evaluării performanței producătorul ori reprezentantul său autorizat va întocmi o declarație, conform prevederilor pct. 2 din prezenta anexă și va garanta că prevederile relevante ale prezentului Regulament sînt îndeplinite.	35. În cazul dispozitivelor destinate investigațiilor clinice, producătorul sau reprezentantul autorizat stabilit în Republica Moldova prezintă Agenției, cu cel puțin 60 de zile înainte de începerea investigațiilor, declarația prevăzută în anexa nr. 6 la prezentul Regulament.
APLICAREA		
76. Fără a afecta prevederile pct. 22-24 ale prezentului Regulament, în cazul în care AMDM stabilește că marcajul de conformitate a fost aplicat în mod necorespunzător sau lipsește, producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia este obligat să elimine situația respectivă în condițiile impuse de prezentul Regulament.	66. În cazul în care AMDM stabilește că marcajul de conformitate a fost aplicat în mod greșit, producătorul ori reprezentantul său autorizat este obligat în termenele stabilite, să lichideze neconformitatea depistată a reglementărilor în domeniu.	58. Fără a aduce atingere prevederilor capitolului III din prezentul Regulament, în cazul în care AMDM stabilește că marcajul de conformitate a fost aplicat în mod necorespunzător sau lipsește, încălcînd prezentul Regulament, producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să lichideze încălcările depistate.
DECIZII DE RESPINGERE SAU DE RESTRÂNGERE		
82. În cazul unei decizii de natura celor menționate la pct. 80 al prezentului Regulament, producătorul sau reprezentantul său autorizat are posibilitatea de a-și expune în prealabil punctul de vedere, cu excepția situației în care consultarea directă nu este posibilă pentru motivul că urmează să fie	53. alin.(3) În cazul în care a fost luată o decizie conform prevederilor alin.1 al prezentului punct, producătorul ori Reprezentantul său autorizat va avea posibilitatea de a-și expune în prealabil punctul de vedere, cu excepția cazului în care consultarea directă nu este posibilă datorită	49. alin.(3) În cazul unei decizii de natura celor prevăzute la alin. 1 al prezentului punct ale prezentului punct , producătorul sau reprezentantul său autorizat are posibilitatea de a-și expune în prealabil punctul de vedere, cu excepția cazului în care consultarea

întreprinse măsuri urgente.	urgenței măsurilor ce trebuie adoptate, în special pentru protecția sănătății publice.	directă nu este posibilă, datorită măsurilor urgente ce trebuie adoptate.
Art.26 (2) Legea nr.92: 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.		