



ORDIN

03.07.2014

Nr. A07.PS-01.Rg04-112

*Cu privire la aprobarea procedurilor
administrative pentru înregistrarea dispozitivelor medicale*

*Modificat prin ordinele Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
nr. A07.PS-01.Rg04-185 din 09.10.2014, nr. A07.PS-01.Rg04-193 din 21.10.2014 și
nr. A07.PS-01.Rg04-43 din 02.03.2016*

În temeiul 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, în baza pct.12 subpct.9) al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.71 din 23 ianuarie 2013, conform Ordinului Ministerului Sănătății nr. 582 din 30 iunie 2014 cu privire la înregistrarea dispozitivelor medicale și în scopul asigurării reglementării procedurii de înregistrare a dispozitivelor medicale în Republica Moldova,

ORDON :

1. A aproba Procedurile administrative pentru înregistrarea dispozitivelor medicale, conform anexei.
2. A plasa prezentul Ordin pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
3. Controlul executării prevederilor prezentului ordin mi-l asum.

Director general

Alexandru COMAN

Procedurile administrative pentru înregistrarea dispozitivelor medicale

I. DISPOZIȚII GENERALE

1. Procedurile administrative pentru înregistrarea dispozitivelor medicale sunt elaborate în conformitate cu Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale, Hotărârea Guvernului nr.418 din 05 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale, Hotărârea 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 Hotărârea Guvernului nr.410 din 04 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active.

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

3. Procedurii de înregistrare sunt supuse toate dispozitivele medicale ce urmează a fi plasate pe piața Republicii Moldova.

4. Înregistrarea se face pe numele persoanei fizice/juridice, indicate în cerere, cu includerea datelor în Registrul de stat al dispozitivelor medicale.

5. Cerințele pentru înregistrarea dispozitivelor medicale de origine indigenă și străine sunt aceleași.

6. Procedura de clasificare este parte integrală a înregistrării dispozitivelor medicale.

7. Înregistrarea se efectuează la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare- Agenția) în baza Ordinului de înregistrare al dispozitivului medical emis de Agenție.

8. Ordinul de înregistrare se aprobă de către Directorul general al Agenției în baza Raportului de evaluare a experților, ce include rezultatele încercărilor și evaluărilor inclusiv a documentației tehnice, necesare pentru confirmarea calității, eficacității și siguranței dispozitivelor medicale.

9. În cadrul procedurii de înregistrare, eficacitatea se determină în dependență de nivelul de atingere a scopului propus; siguranța se caracterizează prin raportarea riscului de apariție a afectării pacientului, personalului medical, echipamentului și/sau mediului ambiant, în timpul utilizării adecvate conform scopului propus; calitatea se determină prin raportarea proprietăților actuale ale dispozitivului medical cu cerințele actelor normative în vigoare.

10. Informațiile despre numărul înregistrării dispozitivului medical trebuie să fie disponibile pentru utilizator (indicate pe etichetă, ambalaj).

II. CERINȚE PENTRU ÎNREGISTRAREA DISPOZITIVELOR MEDICALE

11. Un dispozitiv se consideră înregistrat, dacă datele acestuia sunt introduse în Registrul de stat al dispozitivelor medicale.

12. Actul ce confirmă înregistrarea dispozitivului medical este Ordinul de Înregistrare. Înregistrarea este valabilă pentru o perioadă de 5 ani de la data emiterii

Ordinului, cu condiția lipsei incidentelor, precum și a modificărilor datelor în baza cărora a fost aprobată înregistrarea.

13. Informația despre dispozitivele medicale înregistrate se introduce în Registrul de stat al dispozitivelor medicale.

14. Lista actelor necesare pentru înregistrare, modificare, precum și cerințele față de acestea sunt prevăzute în pct. 27 și 28 al prezentelor Proceduri administrative.

15. Condițiile și termenul efectuării înregistrării dispozitivelor medicale sunt prevăzute în pct. 20-29 al prezentelor Proceduri administrative.

16. Procesarea dosarelor de înregistrare se efectuează în ordinea prezentării. Directorul general al Agenției, la etapa prezentării dosarului pentru înregistrare, poate modifica consecutivitatea procesării lor printr-o dispoziție scrisă, pentru un dispozitiv medical concret sau a unui tip de dispozitive în următoarele situații:

1) dispozitivul medical ce urmează a fi înregistrat este inclus în programe naționale prioritare prin legile Republicii Moldova;

2) dispozitivul medical ce urmează a fi înregistrat în baza unor fapte care demonstrează calitatea și eficiența tratamentului unor maladii cu mortalitate și invaliditate crescută.

17. Directorul general al Agenției, prin dispoziție scrisă, poate suspenda procesul de examinare a dosarului pentru înregistrare pe un termen necesar solicitantului, pentru furnizarea informațiilor suplimentare necesare pentru adoptarea deciziei privind plasarea pe piață, dar nu mai mult de 28 zile.

18. Respingerea cererii pentru înregistrarea unui dispozitiv medical are loc în cazurile stipulate în pct. 25 și 33 al prezentelor Proceduri administrative.

19. Acțiunile Agenției referitoare la înregistrarea dispozitivelor medicale pot fi contestate conform legislației în vigoare.

III. DESFĂȘURAREA PROCEDURILOR ADMINISTRATIVE ȘI MODUL DE APLICARE

20. Procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale începe cu verificarea prealabilă în baza Fișei de Control a dosarului pentru înregistrare. În cazul validării prealabile, dosarul pentru înregistrarea dispozitivelor medicale se depune la Ghișeul Unic al Agenției, în caz contrar dosarul pentru înregistrare însoțit de Fișa de Control se remite solicitantului pentru reperfectare.

21. Procedura de examinare a dosarului începe ulterior recepționării de la Ghișeul Unic a cererii și dosarului de înregistrare, însoțit de actul ce confirmă plata taxei de înregistrare.

22. Procedura de examinare a dosarului se efectuează în baza dosarului pentru înregistrare ce va conține actele specificate în pct. 28 al prezentelor Proceduri administrative.

23. Procedura de înregistrare a unui dispozitiv medical, se efectuează în termen de 90 de zile lucrătoare din momentul efectuării plății de înregistrare către Agenție.

24. În cazul în care dispozitivul medical pentru înregistrare este din clasa I, cu excepția clasei I sterile și/sau clasa I cu funcții de măsurare, se va aplica procedura de înregistrare cu un termen de 45 zile lucrătoare din momentul efectuării plății de înregistrare către Agenție.

25. Termenul de examinare a dosarului de înregistrare poate fi prelungit cu maxim 28 de zile lucrătoare cu scopul de a oferi solicitantului termen pentru efectuarea testelor suplimentare și prezentării informațiilor necesare. Dacă la expirarea termenului limită solicitantul nu prezintă informația cerută, Agenția își rezervă dreptul de a respinge cererea de înregistrare a dispozitivului medical.

26. Dosarul de înregistrare depus de solicitant este luat la evidență în termen de 1 zi lucrătoare, din data recepționării. Controlul evidenței actelor recepționate se efectuează de către serviciul secretariat.

27. Dosarul pentru înregistrare se prezintă pe suport de hârtie și electronic (PDF), cu excepția documentelor stipulate la pct. 28, subpct. 6) și 7), care pot fi prezentate numai pe suport electronic (PDF), însoțit de declarația pe propria răspundere din partea solicitantului privind veridicitatea datelor prezentate. Solicitantul sistematizează și grupează documentația pe suportul electronic pe compartimente și capitole.

28. Dosarul pentru înregistrare trebuie să conțină următoarele documente:

1) *Formularul de cerere pentru înregistrarea dispozitivului medical conform anexei 1 la prezentele Proceduri administrative, în 2 exemplare. Se prezintă în original cu ștampila și semnătura reprezentantului autorizat sau a producătorului.*

2) *Declarația de conformitate (marcaj național de conformitate SM sau marcaj european de conformitate CE), copia autentificată cu ștampila producătorului sau a reprezentantului autorizat în Republica Moldova.*

3) *Certificatul de conformitate (marcaj național de conformitate SM sau marcaj european de conformitate CE), copia autentificată cu ștampila producătorului sau reprezentantului autorizat în Republica Moldova, pentru dispozitivele medicale solicitate spre înregistrare, cu excepția dispozitivelor de clasa I nesterile și a dispozitivelor de diagnostic in vitro generale.*

4) *Document ce atestă identitatea producătorului (certificat de înregistrare, extras din registrele de stat etc.), legalizat notarial în țara de origine.*

5) *Contractul de reprezentanță, în original sau copie legalizată notarial, în cazul în care solicitantul nu este producător cu sediul juridic în Republica Moldova. Contractul de reprezentanță este întocmit între reprezentantul autorizat și producător sau între reprezentantul autorizat și o persoană juridică terță care confirmă documental dreptul de a desemna reprezentant autorizat în Republica Moldova din numele producătorului.*

6) *Informații despre dispozitivul medical conform anexei 2 a prezentelor Proceduri administrative.*

7) *Informații despre documentația tehnică, conform anexei 3 a prezentelor Proceduri administrative.*

8) *Procură ce confirmă dreptul persoanei fizice de a reprezenta solicitantul de înregistrare a dispozitivelor medicale în cadrul Agenției.*

29. Toate actele prezentate vor fi în limba de stat sau în limba engleză /rusă, excepție face informația de pe etichetă și instrucțiunea de utilizare, care vor fi prezentate în limba de stat sau în limba de stat și una din limbile de circulație internațională (rusă, engleză).

30. Șeful secției Certificare, Omologare și Înregistrare, desemnează în decurs de 4 zile lucrătoare coordonatorul dosarului, din cadrul secției, responsabil de examinarea dosarului de înregistrare.

31. Coordonatorul responsabil, în termen de 15 zile lucrătoare din data desemnării sale, verifică completarea dosarului de înregistrare conform următoarelor criterii:

1) Corelația dintre documentele distincte ale dosarului de înregistrare.

2) Corespunderea conținutului documentelor, nivelul de detalizare, veridicitatea rezultatelor încercărilor și evaluărilor.

3) Corectitudinea cererii de înregistrare.

32. După validarea dosarului de înregistrare, coordonatorul emite bonul de plată pentru înregistrarea dispozitivelor medicale.

33. În cazul în care dosarul de înregistrare este incomplet, se întocmește refuzul motivat al examinării dosarului. Scrisoarea de refuz este semnată de către Directorul general al Agenției și se înmânează solicitantului de înregistrare în decurs de 5 zile lucrătoare.

34. Informația suplimentară se solicită în cazul în care datele prezentate nu corespund cerințelor pentru clasa dispozitivului medical.

35. Coordonatorul responsabil distribuie dosarul experților pentru examinare.

36. Experții sunt cooptați în baza Ordinului Agenției, în vederea evaluării dosarelor pentru înregistrare a dispozitivelor medicale.

37. Expertiza calității și/sau eficacității și/sau siguranței dispozitivului medical se efectuează în următoarele cazuri:

1) Dispozitivul medical este din clasa IIb și III sau I și IIa sterile și/sau cu funcție de măsurare.

2) Lipsa unui analog înregistrat în Republica Moldova.

38. După examinarea dosarului de înregistrare, expertul formulează un raport de evaluare. Raportul se întocmește în baza prevederilor stipulate în pct. 28 și 37 ale prezentelor Proceduri administrative, precum și în baza rezultatelor expertizelor, evaluărilor și încercărilor suplimentare. Raportul de evaluare se prezintă șefului secției Certificare, Omologare și Înregistrare a Agenției.

39. Directorul general al Agenției, în baza raportului de evaluare, decide referitor la aprobarea Ordinului de înregistrare a dispozitivului medical sau de respingere a cererii de înregistrare.

40. După aprobarea Ordinului de înregistrare a dispozitivului medical, datele despre dispozitivul respectiv se introduc în Registrul de stat al dispozitivelor medicale.

41. Agenția garantează respectarea regimului de securitate și confidențialitate, în conformitate cu Legea nr.133 din 08 iulie 2011 privind protecția datelor cu caracter personal și Legea nr.171 din 06 iulie 1994 cu privire la secretul comercial.

**FORMULAR DE CERERE PENTRU ÎNREGISTRAREA DISPOZITIVELOR
MEDICALE**

**SECȚIUNEA A: IDENTIFICAREA SOLICITANTULUI/
SECTION A: IDENTIFICATION OF THE APPLICANT**

A1: IDENTIFICAREA PRODUCĂTORULUI/ A 1: Identification of the manufacturer	
Nume, prenume producător/Manufacturer name: <i>(this relates to the information on the labelling of the device)</i>	
Strada/Street:	Cod poștal/Post Code:
Localitatea/City:	Țara/Country:
Nr. de contact/Telephone:	Adresa electronică/e-mail:
Pagina web/ Website:	Fax/ Fax:
Persoana responsabilă de vigilența/ the person which is responsible for vigilance:	

A2: IDENTIFICAREA REPREZENTANTULUI AUTORIZAT/ A 2: Identification of the authorized representative	
Nume, prenume reprezentant autorizat/ Authorized representative name: <i>(this relates to the information on the labelling of the device)</i>	
Strada/Street:	Cod poștal/Post Code:
Localitatea/City:	Țara/Country:
Nr. de contact/Telephone:	Adresa electronică/e-mail:
Nume, prenume persoanei de contact/ Contact person	Telefonul persoanei de contact/ Telephone of Contact person
Pagina web/ Website:	Fax/ Fax:
Persoana responsabilă de vigilența/ the person which is responsible for vigilance:	

SECȚIUNEA B: SCOPUL SOLICITĂRII/ SECTION B: PURPOSE OF THE REQUEST

B1: Etapa înregistrării/ Registration status

Indicați dacă aceasta este prima înregistrare sau a fost înregistrată anterior/indicate if this is the first registration or a previously registered:

- Prima înregistrare / First registration
- Înregistrat anterior (vă rugăm să completați secțiunea B2)/Previously registered (*please fill in Section B2*)

B2: Înregistrat anterior /Previously registered organisation

Vă rugăm să indicați în cererea dvs / Please indicate your request:

- Modificarea datelor de contact (vă rugăm să redactați secțiunea A) / Change contact details (please amend Section A)
- Retragera dispozitivului medical / Withdraw Device
- Retragera mărcii și dispozitivelor înregistrate/ Withdraw organisation and all registered device / Withdraw organisation and all registered devices

Numărul înregistrării/ Registration number _____

B3: Plătitorul serviciului de înregistrare/reînregistrare a dispozitivelor medicale / The payer of registration/re-registration of medical devices

- Producătorul
- Reprezentantul autorizat

SECȚIUNEA C: Identificarea Dispozitivului Medical/SECTION C: Identification of Medical Device

C1: Clasificarea DM/ Classification of the concerned device:	
Dispozitive medicale/Medical Device: <input type="checkbox"/> Clasa I / Class I <input type="checkbox"/> Clasa IIa / Class IIa <input type="checkbox"/> Clasa IIb / Class IIb <input type="checkbox"/> Clasa III / Class III	Dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> / <i>in vitro</i> diagnostic medical device: <input type="checkbox"/> DM pentru diagnostic <i>in vitro</i> generale/ IVD grupul general; <input type="checkbox"/> DM pentru diagnostic <i>in vitro</i> Anexa II, Lista A / IVD Annex II, List A; <input type="checkbox"/> DM pentru diagnostic <i>in vitro</i> Anexa II, Lista B / IVD Annex II, List B; <input type="checkbox"/> DM pentru diagnostic <i>in vitro</i> pentru autotestare / IVD devices for self-testing.
C2: Codul din Nomenclatorul Global/ Nomenclature	
Codul dispozitivului GMDN/Device GMDN Code:	Terminologie conform GMDN/GMDN Term:
C3: Detalii suplimentare ale dispozitivului/Additional device details:	
Denumirea generică/Generic Name:	Denumirea comercială/Commercial Name:
Nr. de Catalog/ Catalog number:	Organismul de Notificare (ID)/Notified Body (ID):
Denumire comercială suplimentară/Alternative Commercial Name:	Modelul/Model:
	Accesoriile DM/ Accessories devices:
Dispozitiv ambalat steril/Is the device sterile? <input type="checkbox"/> Da/Yes <input type="checkbox"/> Nu/No	Dispozitiv cu funcție de măsurare/Does the device have a measuring function? <input type="checkbox"/> Da/Yes <input type="checkbox"/> Nu/No
Numărul limitat de reutilizări /The limited number of reuses:	Este necesară sterilizarea înainte de utilizare / Sterilization is necessary before use? <input type="checkbox"/> Da/Yes <input type="checkbox"/> Nu/No
Etichetat similar produsului ce conține latex/ Similarly labeled product containing latex: <input type="checkbox"/> Da/Yes <input type="checkbox"/> Nu/No	Etichetat similar produsului ce conține DEHP(di-2-ethylhexyl phthalat)/ Similarly labeled product containing DEHP (di-2-ethylhexyl phthalate): <input type="checkbox"/> Da/Yes <input type="checkbox"/> Nu/No
Adresa URL pentru informații	Dispozitiv de unică folosință / single use device:

suplimentare/ URL for more information:		<input type="checkbox"/> Da/Yes		<input type="checkbox"/> Nu/No	
Avertismente critice sau contraindicații/ Critical warnings or contraindications:					
C4: Dimensiunea clinică a DM/ Device clinical size:					
Volum (u.m.)/ volume (m.u.):	Calibrul (u.m.)/ gauge (m.u.):	Lungime (u.m.)/ length (m.u.):		Diamentul (u.m.)/ diameter (m.u.):	
C5: Condițiile de depozitare și/sau de manipulare / Conditions of storage and / or handling:					

Semnătura/ signature_____

L.Ș.

**“ INFORMAȚIILE CARE TREBUIE FURNIZATE DE SOLICITANT PENTRU
ÎNREGISTRAREA DISPOZITIVELOR MEDICALE**

Producătorii sau, după caz, reprezentanții autorizați depun acte ce conțin următoarele informații:

1. Certificatele ce confirmă corespunderea condițiilor de producere a dispozitivului medical cu cerințele ISO. (ISO 9001, ISO 13485)

2. Instrucțiunea / manualul de utilizare (exploatare) a dispozitivului medical, în limba de stat sau în limba de stat și una din limbile de circulație internațională (rusă, engleză).

3. Eticheta (etichetele) de pe dispozitiv și de pe ambalaj, în limba de stat sau în limba de stat și una din limbile de circulație internațională (rusă, engleză).

4. Fotografia color a dispozitivului medical (se prezintă pentru fiecare model individual).

5. Identificatorul unic al dispozitivului (IUD), dacă acesta este aplicat de către producător.

6. Țara/țările în care dispozitivul este sau a fost introdus pe piață, după caz.

7. Prezența unei substanțe care, dacă este utilizată separat, se consideră medicament și numele acestei substanțe.

8. Prezența unei substanțe care, dacă este utilizată separat, se consideră medicament derivat din sânge uman sau din plasmă umană și numele acestei substanțe.

9. Statutul dispozitivului (pe piață, nu se mai fabrică).

10. Manualul de deservire (service), în cazurile în care este prevăzut de către producător.

DOCUMENTAȚIA TEHNICĂ

Documentația tehnică transpune cerințele stipulate în Recomandarea NB-MED/2.5.1/REC5: Proceduri de evaluare a conformității; Reguli generale.

Producătorul urmează să furnizeze rezumatul dosarului tehnic, care conține datele tehnice relevante la procedurile de evaluare a conformității, incluzând în special datele enumerate mai jos.

1. Lista de verificare cu cerințele esențiale conform anexei I al directivelor europene cu privire la dispozitivele medicale (93/42/CEE; 98/79/CEE; 90/385/CEE).

2. Informații despre dispozitivul medical

Identificarea și descrierea dispozitivului (dispozitivelor) la care se referă rezumatul documentației.

Aceasta trebuie să includă denumirea generică, scopul propus, indicațiile de utilizare, enumerarea oricăror accesorii, clasificarea dispozitivului (dispozitivelor) și a regulii (regulelor) de clasificare aplicate de către producător, în conformitate cu anexa relevantă din directive.

3. Analiza risc-beneficiu și gestionarea riscurilor

Documentația conține un rezumat al analizei risc-beneficiu menționate în anexa I din H.G. Nr.418 din 05 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale, H.G 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 H.G. nr.410 din 04 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale implantabil active.

4. Verificarea și validarea produsului

Documentația conține rezultatele testărilor și/sau studiilor de verificare și validare efectuate pentru a demonstra conformitatea dispozitivului cu cerințele prezentelor Proceduri administrative și, în special, cu cerințele generale aplicabile privind siguranța și performanța.

În dependență de tipul dispozitivului, rezumatele datelor și concluziile testelor cu privire la:

- evaluarea biologică a dispozitivelor medicale (a materialelor care intră în contact direct sau indirect cu pacientul sau utilizatorul, informații referitoare la testele efectuate, standardele aplicate, protocoalele de testare, analiza de date, precum și rezumat al rezultatelor);
- sterilizare (informații despre metoda utilizată, nivelul de asigurare a sterilității atins, standardele aplicate, protocolul de sterilizare dezvoltat în conformitate cu aceste standarde, precum și un rezumat al rezultatelor);
- siguranța electrică și compatibilitatea electromagnetică;
- confirmarea versiunii softului instalat pe dispozitiv;
- stabilitate/durata de depozitare;
- evaluarea clinică conform cap. VII din H.G nr.418 din 05 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale.