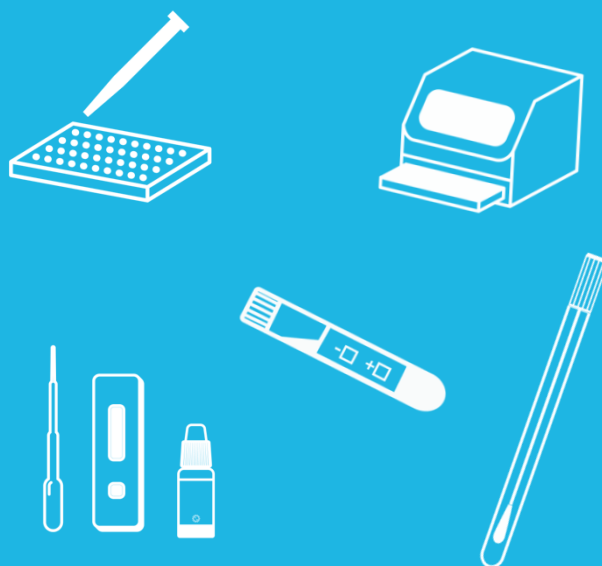


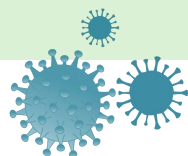


TESTE PENTRU COVID-19

Întrebări și răspunsuri
referitoare la evaluarea
conformității și performanța
dispozitivului medical pentru
diagnostic *in vitro*

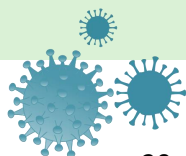


Orientări elaborate de Comisia Europeană
SĂNĂTATE ȘI SIGURANȚĂ ALIMENTARĂ februarie
2021



Cuprins

.....	0
Abrevieri și termeni	2
Tipuri de test.....	4
1. Care este diferența dintre un dispozitiv medical și un dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i> ?.....	4
2. Ce tipuri de teste pentru COVID-19 există?	4
3. Ce sunt testele interne/dezvoltate de laboratoare?	5
4. Ce sunt testele utilizate exclusiv pentru cercetare (RUO) în contextul pandemiei de COVID-19?	6
5. Există o bază de date a UE care oferă o imagine de ansamblu a testelor pentru COVID-19?	6
Cadrul juridic pentru dispozitivele medicale pentru diagnosticul <i>in vitro</i> al COVID-19	7
6. Care este cadrul juridic pentru testele pentru diagnosticul <i>in vitro</i> al COVID-19 în scop medical în UE?	7
7. Care sunt procedurile de introducere pe piața UE a dispozitivelor medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> în scop medical în UE?	7
8. Autoritățile competente, Comisia Europeană sau orice agenție a UE aprobă sau autorizează testele pentru COVID-19?	9
9. Există o procedură de urgență privind accesul pe piața UE în temeiul legislației actuale?	10
10. Ce legislație se aplică tampoanelor și lanțetelor?	10
11. Ce legislație se aplică combinațiilor de tampoane și lanțete și teste pentru COVID-19?	10
12. De unde pot obține orientări suplimentare privind respectarea Directivei 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> ?	11
13. Directiva 98/79/CE este înlocuită de Regulamentul (UE) 2017/746. Ce schimbări va aduce aceasta?	12
Actorii și rolurile acestora	12
14. Ce este o autoritate națională competentă și care este rolul său în ceea ce privește testele pentru COVID-19?	12
15. Cine este un producător al unui test pentru COVID-19?	13
16. Ce este un organism notificat și ce face acesta în relație cu testele pentru COVID-19?	13
17. Cum poate un producător din afara UE să introducă un test pe piața UE, și cine este reprezentantul autorizat?	14
18. Cine sunt importatorii și distribuitorii și care sunt îndatoririle acestora?	15
19. Ce face Comisia Europeană în domeniul testelor pentru COVID-19 și al performanței acestora?	15



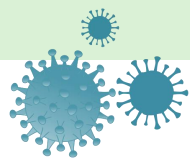
20. Autoritățile competente au o privire de ansamblu în ceea ce privește dispozitivele introduse pe piață în statele membre de care aparțin?	17
21. Cum pot afla cine este producătorul, reprezentantul autorizat și, dacă este cazul, organismul notificat al unui test pentru COVID-19?	17
22. Cine are responsabilitatea de a se asigura că testele pentru COVID-19 respectă cerințele legale? 17	
23. Vânzarea oricăror truse de testare pentru COVID-19 a fost revocată în UE?	18
.....	18
Efectuarea testelor pentru COVID-19	18
24. Legislația UE stabilește niveluri minime de sensibilitate și specificitate a testelor pentru COVID-19?	18
25. Există orientări specifice aplicabile pentru efectuarea testelor pentru COVID-19 care poartă marcajul CE?	19

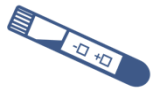
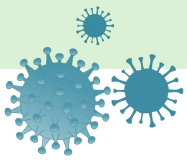
Abrevieri și termeni

Următoarele explicații sunt menite să ajute cititorul nespecialist și nu sunt definiții juridice. Pentru cele din urmă, consultați [Directiva 98/79/CE](#) sau altă legislație relevantă.

- **reprezentant autorizat** – o organizație care reprezintă legal un producător din UE, atunci când producătorul are sediul în afara UE;
- **marcaj CE** – simbolul „CE” marcat pe produs, care demonstrează că produsul îndeplinește cerințele UE aplicabile;
- **autoritate competentă** – un organism guvernamental care pune în aplicare și asigură respectarea legislației, în acest caz în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*;
- **distribuitor** – o persoană fizică sau juridică care pune la dispoziție dispozitive în Uniune, alta decât producătorul sau importatorul;
- **importator** – o persoană fizică sau juridică care importă dispozitive în UE din afara Uniunii;
- **DIV – dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro***, un dispozitiv medical destinat de către producător examinării *in vitro* a probelor derivate din corpul uman în scop medical;
- **producător** – persoană fizică sau juridică responsabilă de producerea, ambalarea și etichetarea dispozitivului înainte ca acesta să fie introdus pe piață sub propria sa denumire;
- **organism notificat** – o organizație care eliberează certificate producătorilor, prin care demonstrează că producătorul a îndeplinit anumite cerințe legale;
- **autotest** – dispozitiv conceput de producător pentru a fi utilizat de nespecialiști într-un mediu casnic.

Din motive de lizibilitate, termenul „teste pentru COVID-19” din prezentul document se referă la dispozitivele medicale pentru diagnosticul *in vitro* al COVID-19, cu excepția cazului în care se prevede altfel. Termenul „dispozitiv” este utilizat ca termen scurt pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*.





Tipuri de test

1. Care este diferența dintre un dispozitiv medical și un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*?

Un dispozitiv medical este un dispozitiv destinat de către producătorul său unui scop medical, cum ar fi tratamentul unei boli, atenuarea unui handicap sau investigarea unui proces fiziologic¹. Un stent cardiac, un aparat cu raze X sau o proteză de picior sunt dispozitive medicale. Acestea sunt reglementate la nivelul UE prin două acte legislative: [Directiva 90/385/CEE](#) privind dispozitivele medicale active implantabile (de ex., stimulatoare cardiace) și [Directiva 93/42/EEC](#) privind alte dispozitive medicale (de ex., stenturi cardiace sau aparate cu raze X). Directivele urmează să fie înlocuite de [Regulamentul \(UE\) 2017/745](#) începând cu 21 mai 2021.

Un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* este un subtip de dispozitiv medical destinat în mod specific examinării probelor care provin din corpul uman în scopuri medicale, de exemplu pentru a stabili un diagnostic sau pentru a monitoriza tratamentul². Spre deosebire de exemplele de dispozitive medicale de la paragraful anterior, acestea nu sunt destinate contactului direct cu pacientul, ci mai degrabă contactului cu probele care provin de la pacient (cum ar fi sângele sau urina) sau analizării datelor provenite de la o probă. Dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* sunt reglementate de o legislație a UE special dedicată: [Directiva 98/79/CE](#) (și începând cu 26 mai 2022, [Regulamentul \(UE\) 2017/746](#), a se vedea [întrebarea nr. 6](#) și [întrebarea nr. 13](#)). Un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* trebuie să conțină pe etichetă o indicație că este destinat utilizării *in vitro*³, pentru a-l diferenția de un dispozitiv medical.

Prezentul document se referă la introducerea pe piață a testelor pentru diagnosticul *in vitro* al COVID-19 în temeiul [Directivei 98/79/CE](#), cu excepția cazului în care se prevede altfel.

2. Ce tipuri de teste pentru COVID-19 există?

Din punct de vedere al justificării științifice, există, în linii mari, două tipuri de teste pentru diagnosticul *in vitro* al COVID-19 efectuate pe probe prelevate din corpul uman: cele care detectează virusul SARS-CoV-2 (de exemplu, testele RT-PCR⁴ care detectează materialul genetic viral sau testele antigen care

¹ Pentru o definiție completă, a se vedea articolul 1 alineatul (2) litera (a) din Directiva 93/42/CEE sau articolul 1 alineatul (2) litera (a) din Directiva 98/79/CE.

² Pentru o definiție completă, a se vedea articolul 1 alineatul (2) litera (b) din Directiva 98/79/CE.

³ De exemplu, un simbol „DIV”, astfel cum se menționează în standardul [EN ISO 15223-1:2016 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale \(ISO 15223-1:2016, Versiune corectată 2017-03\)](#), armonizat (JO L 090I, 25 martie 2020).

⁴ Reacție polimerazică în lanț-revers transcriptază.



detectează proteina virală) și cele care detectează răspunsul imun al corpului uman la infecție (de exemplu, teste de detecție a anticorpilor)⁵.

Testele pot fi clasificate, de asemenea, în funcție de:

- utilizatorul preconizat (profesionistul din domeniul sănătății versus utilizatorul nespecialist, acestea din urmă fiind denumite autoteste);
- tipul de tehnologie (teste automate, manuale sau rapide care nu sunt automatizate și sunt concepute să ofere un rezultat rapid);
- locul testării (trimis la un laborator sau efectuat în proximitatea pacientului, acestea din urmă fiind, de asemenea, denumite teste efectuate la locul acordării asistenței medicale).

Mai multe informații sunt disponibile în Comunicarea Comisiei [Orientări privind testele pentru diagnosticul in vitro al COVID-19 și performanțele lor](#)⁶.

Producătorul poate să își proiecteze testul în scopuri medicale (de exemplu, diagnosticarea COVID-19). În acest caz, testele sunt denumite dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* și intră în domeniul de aplicare al [Directivei 98/79/CE](#)⁶ (a se vedea **întrebarea nr. 6**) și trebuie să poarte marcajul CE în conformitate cu directiva respectivă înainte de a fi introduse pe piață. În cazul în care producătorul își concepe testele în scop nemedical, cum ar fi cercetarea, directiva respectivă nu se aplică (a se vedea **întrebarea nr. 4**).

Există, de asemenea, teste care se efectuează direct pe pacienți și nu pe probe, cum ar fi tomografia computerizată (CT). Astfel de dispozitive medicale nu se încadrează în definiția diagnosticului *in vitro* și sunt reglementate de o legislație specifică separată a UE ([Directiva 93/42/CEE](#)). Ele nu fac obiectul prezentului document.

3. Ce sunt testele interne/dezvoltate de laboratoare?

Testele interne sau testele dezvoltate de laboratoare sunt dispozitive fabricate și utilizate în cadrul aceleiași instituții medicale, fără a fi transferate către o altă entitate juridică⁷. Nu se intenționează introducerea lor pe piață și sunt exceptate de la cerințele [Directivei 98/79/CE](#) privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*. Cu toate acestea, ele pot face obiectul cerințelor naționale⁸.

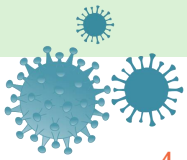
Ele sunt diferite de dispozitivele utilizate exclusiv pentru cercetare, care, de asemenea, nu intră în domeniul de aplicare al [Directivei 98/79/CE](#).

⁵ A se vedea, de asemenea, informațiile furnizate de Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor la adresa: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/diagnostic-testing>.

⁶ JO C 122I, 15.4.2020, p. 1.

⁷ A se vedea articolul 1 alineatul (5) din Directiva 98/79/CE.

⁸ De exemplu, legislația națională poate impune ca testele interne să îndeplinească cerințele esențiale.



4. Ce sunt testele utilizate exclusiv pentru cercetare (RUO) în contextul pandemiei de COVID-19?

În general, produsele utilizate exclusiv pentru cercetare (RUO) nu intră în domeniul de aplicare al [Directivei 98/79/CE](#) privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* deoarece sunt introduse pe piață fără un scop medical preconizat. Testele RUO ar putea fi utilizate, de exemplu, pentru a studia distribuția anticorpilor în rândul populației sau pentru a dezvolta medicamente noi, dar nu în scopuri medicale, cum ar fi diagnosticarea COVID-19 sau luarea deciziilor de tratament pentru un pacient. Cerințele [Directivei 98/79/CE](#) nu se aplică unor astfel de utilizări în cercetare.

Informațiile oferite de producător care însoțesc produsele RUO trebuie să menționeze în mod explicit că ele sunt destinate exclusiv cercetării și nu trebuie să conțină instrucțiuni privind diagnosticarea sau alte utilizări medicale, care sunt contrare scopului exclusiv al cercetării.

5. Există o bază de date a UE care oferă o imagine de ansamblu a testelor pentru COVID-19?

În prezent, nu există o bază de date publică exhaustivă a UE pentru dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* marcate CE pe piața din statele membre ale UE.

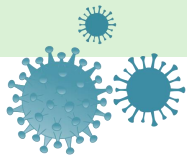
Cu toate acestea, ca parte a eforturilor UE de a oferi orientări cu privire la utilizarea testelor de depistare a coronavirusului, Centrul Comun de Cercetare al Comisiei a creat o bază de date pentru [dispozitive pentru diagnosticul *in vitro* al COVID-19 și metode de testare](#) care colectează informații privind testele disponibile într-un singur loc.

Baza de date conține informații disponibile publicului cu privire la dispozitive, inclusiv elemente de performanță, precum și o selecție a literaturii științifice relevante. Ea este actualizată în mod regulat.

Baza de date nu include documentația tehnică a producătorului, care nu este disponibilă publicului.

Deși nu este o bază de date a UE, pagina administrată de Fundația pentru noi diagnostice inovatoare (*Foundation for Innovative New Diagnostics*) conține [informații privind testele pentru COVID-19 din întreaga lume](#)

Aceste baze de date **NU** reprezintă o listă de dispozitive aprobate sau autorizate spre utilizare de Comisia Europeană sau de autoritățile naționale ale statelor membre. Nu există niciun sistem central de aprobare sau autorizare pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* în UE (a se vedea, de asemenea, **întrebarea nr. 8**).



Cadrul juridic pentru dispozitivele medicale pentru diagnosticul *in vitro* al COVID-19

6. Care este cadrul juridic pentru testele pentru diagnosticul *in vitro* al COVID-19 în scop medical în UE?

Testele pentru COVID-19 care sunt destinate de către producător examinării *in vitro* a probelor derivate din corpul uman, cu scop medical preconizat, sunt dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* (DIV). Legislația aplicabilă în prezent în UE pentru astfel de produse este [Directiva 98/79/CE](#) (a se vedea **întrebările nr. 3 și 4** pentru unele excepții). Directiva precizează scopurile preconizate pe care le acoperă⁹. Cerințele prevăzute de directivă au un caracter general (a se vedea, de asemenea, **întrebarea nr. 7 și întrebarea nr. 23**). O introducere este disponibilă în [Orientările serviciilor Comisiei Europene privind dispozitivele medicale, dispozitivele medicale implantabile active și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* în contextul pandemiei de COVID-19](#).

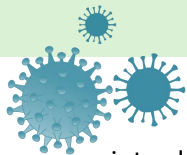
Directiva va fi înlocuită în curând de [Regulamentul \(UE\) 2017/746](#) privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*. Regulamentul se va aplica de la 26 mai 2022, dar DIV care se conformează acestuia pot fi deja introduse pe piață în mod voluntar. Vă atragem atenția asupra faptului că, având în vedere că ne aflăm în perioada de tranziție, nu au fost înființate încă toate structurile prevăzute de regulament, iar acest lucru ar putea afecta posibilitatea de a introduce dispozitive pe piață în acest cadru (de exemplu, începând din ianuarie 2021, grupurile de experți și laboratoarele de referință ale UE nu au fost încă instituite). A se vedea **întrebarea nr. 13** pentru mai multe informații cu privire la regulament.

Prezentul document se referă la introducerea pe piață a testelor pentru diagnosticul *in vitro* al COVID-19 în temeiul [Directivei 98/79/CE](#), cu excepția cazului în care se prevede altfel.

7. Care sunt procedurile de introducere pe piața UE a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* în scop medical în UE?

Pe scurt, toate tipurile de DIV care vizează COVID-19 descrise la **întrebarea nr. 2**, cu condiția să respecte definiția de la articolul 1 alineatul (2) litera (b) din [Directiva 98/79/CE](#), trebuie să aibă aplicat marcajul CE ca dovadă a conformității lor cu cerințele aplicabile ale [Directivei 98/79/CE](#) pentru a fi

⁹ A se vedea articolul 1 alineatul (2) din Directiva 98/79/CE pentru o definiție a dispozitivului medical pentru diagnostic *in vitro* și specificații suplimentare privind scopurile preconizate acoperite.



introduse pe piața UE. Este responsabilitatea producătorului să aplice marcajul CE pe acest tip de produs.

Înainte de aplicarea marcajului CE, producătorul trebuie să verifice mai întâi conformitatea dispozitivului cu cerințele legale și să pregătească documentația tehnică cu dovezi privind siguranța și performanțele dispozitivului. Aceasta trebuie să acopere o gamă largă de elemente prevăzute de [Directiva 98/79/CE](#)¹⁰, cum ar fi o descriere generală a produsului, documentația sistemului de calitate, informații detaliate privind proiectarea, rezultatele unei analize a riscurilor, date adecvate privind evaluarea performanței, studii de stabilitate, etichete, instrucțiuni de utilizare *etc.*

Producătorul trebuie să aplice proceduri specifice de evaluare a conformității pentru a introduce dispozitivul pe piață. Procedurile aplicabile depind de tipul de dispozitiv și sunt descrise la articolul 9 din [Directiva 98/79/CE](#).

Pentru dispozitivele medicale pentru diagnosticul in vitro al COVID-19, procedurile depind de utilizatorul preconizat. Ele sunt diferite pentru testele de uz profesional, care sunt destinate a fi utilizate de profesioniștii din domeniul sănătății, și pentru autoteste, care sunt destinate utilizării de către nespecialiști.

- Pentru un dispozitiv care vizează COVID-19 destinat utilizării de către profesioniști, producătorul trebuie să întocmească declarația de conformitate CE. Ulterior, producătorul poate aplica marcajul CE pe dispozitiv și îl poate introduce pe piață (aceste teste sunt adesea denumite teste „autodeclarate”, deși acest termen nu este menționat în directivă).
- Pentru dispozitivele care vizează COVID-19 care sunt destinate a fi utilizate de nespecialiști (autoteste care urmează să fie utilizate la domiciliu), în plus față de cele de mai sus, este implicat un organism de evaluare terț (un organism notificat). Organismul notificat se asigură că proiectarea dispozitivului și informațiile furnizate pentru utilizarea lui sunt adecvate pentru utilizatorii neprofesioniști și eliberează certificatul corespunzător (mai multe informații sunt disponibile la **întrebarea nr. 15**).

Un producător din afara UE trebuie să desemneze un reprezentant autorizat în cadrul UE (a se vedea, de asemenea, **întrebarea nr. 16**).

Producătorii sau reprezentanții lor autorizați (a se vedea **întrebarea nr. 16**) au obligația de a notifica autorităților competente din statul membru în care își au sediul social adresa respectivului loc de desfășurare a activității și informațiile de bază privind dispozitivul¹¹. Autoritățile competente nu sunt obligate să efectueze nicio verificare a dispozitivului în această etapă, iar notificarea nu constituie o „aprobare de piață” sau o măsură similară (a se vedea, de asemenea, **întrebarea nr. 8**). Notificarea este necesară în temeiul [Directivei 98/79/CE](#) numai pentru statul membru în care producătorii sau reprezentanții autorizați își au sediul social, mai exact [Directiva 98/79/CE](#) nu impune notificarea dispozitivului în fiecare țară în care dispozitivul este vândut. Cu toate acestea, pot exista cerințe naționale suplimentare de notificare sau înregistrare pentru operatorii de pe piață, cum ar fi înregistrarea importatorilor și a distribuitorilor.

¹⁰ A se vedea punctul 3 din anexa III la Directiva 98/79/CE.

¹¹ A se vedea articolul 10 din Directiva 98/79/CE.



În plus față de aceste norme, pot exista și unele cerințe naționale specifice, cum ar fi cerințele lingvistice pentru informațiile care însoțesc dispozitivul (de exemplu, etichetarea și instrucțiunile de utilizare). Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați autoritățile competente relevante. Datele de contact ale autorităților naționale competente pot fi găsite pe [pagina web a Comisiei Europene](#).

Mai multe informații privind documentele de conformitate legitime pot fi găsite în documentul de orientare al Comisiei Europene intitulat [How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on the EU market in the COVID-19 context](#) (Cum se poate verifica dacă dispozitivele medicale și EIP pot fi introduse legal pe piața UE în contextul pandemiei de COVID-19).

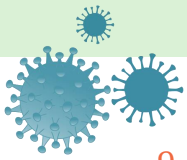
8. Autoritățile competente, Comisia Europeană sau orice agenție a UE aprobă sau autorizează testele pentru COVID-19?

Autoritățile naționale competente nu aprobă și nu autorizează testele pentru COVID-19 înainte de a fi introduse pe piață. De asemenea, nu este necesară nicio aprobare sau autorizare centrală pentru testele pentru COVID-19 de către instituțiile Uniunii Europene, cum ar fi Comisia Europeană, și nici de către o agenție a UE (de exemplu, nici Agenția Europeană pentru Medicamente, nici Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor).

Procedurile obligatorii din punct de vedere juridic pe care producătorul trebuie să le urmeze pentru a introduce un test pe piață sunt sintetizate la **întrebarea nr. 7**, inclusiv notificarea testelor către autoritățile naționale competente. Pentru mai multe informații cu privire la rolul autorităților competente, a se vedea **întrebarea nr. 14**.

În temeiul [Directivei 98/79/CE](#), producătorii pot introduce pe piață teste pentru COVID-19 fără nicio aprobare explicită din partea autorităților după ce au declarat conformitatea produsului cu legislația și după ce au aplicat marcajul CE pe produs. În cazul autotestelor, situația este diferită. Un organism notificat trebuie să confirme că proiectarea dispozitivului și informațiile furnizate pentru utilizarea lui sunt adecvate pentru utilizatorii neprofesioniști și să elibereze certificatul corespunzător. Aceasta este o cerință suplimentară înainte ca producătorul să poată întocmi declarația de conformitate CE (a se vedea **întrebările nr. 7 și 15** pentru mai multe informații). Declarația de conformitate CE emisă de producător este întotdeauna o condiție prealabilă pentru introducerea pe piață a unui dispozitiv, indiferent dacă acesta este un autotest sau nu.

Prin urmare, declarațiile conform cărora un producător a „primit”, „obținut” sau „i s-a acordat” marcajul CE, „aprobarea/autorizația UE/CE/CE-DIV”, „permisiunea de acces pe piață” sau altele similare sunt incorecte și nu ar trebui să fie utilizate pentru testele COVID-19 introduse pe piața UE în temeiul [Directivei 98/79/CE](#).



9. Există o procedură de urgență privind accesul pe piața UE în temeiul legislației actuale?

[Directiva 98/79/CE](#) prevede posibilitatea acordării unei derogări naționale de la procedura (procedurile) de evaluare a conformității, în cazul în care utilizarea dispozitivelor individuale este în interesul protecției sănătății¹². O astfel de derogare poate fi emisă de autoritatea competentă a unui stat membru și este valabilă numai în statul membru respectiv, adică nu acordă acces la piața UE. Derogarea ar însemna că producătorul poate pune dispozitivul la dispoziție înainte de a finaliza toate procedurile de evaluare a conformității și marcajul CE, de exemplu înainte de efectuarea tuturor testelor de siguranță necesare. În conformitate cu cerințele naționale, un astfel de acces timpuriu pe piață este, de obicei, temporar până când producătorul îndeplinește toate cerințele de evaluare a conformității. Ulterior, numai versiunea pe care este aplicat marcajul CE a dispozitivului poate fi comercializată.

Acordarea unei derogări trebuie analizată cu atenție de către autoritatea națională competentă pentru a se asigura că riscurile sunt depășite de beneficiul disponibilității dispozitivului pentru utilizare și că această acțiune este într-adevăr în interesul protecției sănătății.

O autorizație de utilizare în situații de urgență acordată de Agenția pentru Alimentație și Medicamente din Statele Unite ale Americii nu este valabilă în UE.

10. Ce legislație se aplică tampoanelor și lanțetelor?

Tampoanele pentru prelevarea unei probe de secreții nazale sau lanțetele pentru prelevarea unei probe de sânge sunt destinate contactului direct cu corpul uman. Acestea sunt, de asemenea, dispozitive invazive, adică pătrund în organism fie printr-un orificiu al corpului, fie prin suprafața corpului. Legislația aplicabilă a fost explicată într-un document de orientare aprobat de autoritățile competente¹³. Astfel de produse sunt dispozitive medicale, dar nu și dispozitive pentru diagnostic *in vitro*, adică intră în domeniul de aplicare al [Directivei 93/42/CEE](#) și nu al [Directivei 98/79/CE](#) (a se vedea, de asemenea, **întrebarea nr. 1**). Ele trebuie să îndeplinească cerințele [Directivei 93/42/CEE](#) și să poarte marcajul CE în conformitate cu directiva respectivă.

11. Ce legislație se aplică combinațiilor de tampoane și lanțete și teste pentru COVID-19?

Un pachet de testare ar putea consta, de exemplu, într-un tampon sau o lanțetă, reactivi și echipamente pentru prelucrarea probei și obținerea rezultatului. O astfel de combinație de mai multe componente care sunt puse la dispoziție împreună ar constitui o trusă, astfel cum se menționează în

¹² A se vedea articolul 9 alineatul (12) din Directiva 98/79/CE.

¹³ MEDDEV 2.14/1 rev. 2 [aici](#).



definiția unui DIV din [Directiva 98/79/CE](#)¹⁴ și cum se explică într-un document de orientare aprobat de autoritățile competente în materie de DIV⁶. În cazul în care scopul preconizat al trusei se încadrează în definiția unui DIV, toată trusa trebuie să poarte marcajul CE în conformitate cu [Directiva 98/79/CE](#). Cu toate acestea, tamponul sau lanțeta, care este un dispozitiv medical, dar nu și un dispozitiv pentru diagnostic *in vitro*, trebuie să poarte marcajul CE în conformitate cu [Directiva 93/42/CEE](#) (a se vedea, de asemenea, **întrebarea nr. 1 și 10**) chiar dacă este o componentă a trusei pentru DIV.

12. De unde pot obține orientări suplimentare privind respectarea Directivei 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*?

În primul rând, este esențial să se examineze cu atenție textul [Directivei 98/79/CE](#) pentru a stabili care sunt cerințele legale aplicabile în cazul dumneavoastră.

În al doilea rând, o serie de documente de orientare aprobate de autoritățile competente ale UE sunt disponibile pe [pagina web a Comisiei Europene](#). Documentele de orientare generale pentru directive sunt denumite MEDDEV. Ele tratează o varietate de subiecte, de la cazurile-limită (determinând dacă un produs este sau nu un DIV) până la detalii privind instrucțiunile de utilizare. Există, de asemenea, mai multe documente de orientare specifice COVID-19 publicate de Comisie, cu precădere:

- [Orientări privind dispozitivele medicale, dispozitivele medicale implantabile active și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro în contextul pandemiei de COVID-19](#)
- [How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on the EU market in the COVID-19 context](#) (Cum se poate verifica dacă dispozitivele medicale și EIP pot fi introduse legal pe piața UE în contextul pandemiei de COVID-19)
- [Orientări privind testele pentru diagnosticul in vitro al COVID-19 și performanțele lor](#)

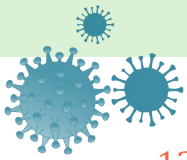
Vă rugăm să consultați site-ul în mod regulat, deoarece pot fi publicate orientări suplimentare.

De asemenea, pot exista obligații juridice naționale suplimentare și pot fi disponibile, de asemenea, orientări la nivel național. Vă recomandăm cu insistență să analizați aceste documente și să consultați site-ul web al autorității naționale competente relevante. Detaliile autorităților naționale competente pot fi găsite pe [pagina web a Comisiei Europene](#).

În cazul dispozitivelor care trebuie evaluate de un organism notificat, pot fi disponibile informații suplimentare pe site-ul web al organismului notificat.

Este responsabilitatea producătorului să determine cu exactitate ce măsuri trebuie luate pentru a se asigura că dispozitivul său respectă cerințele [Directivei 98/79/CE](#). Deși organismele notificate, autoritățile competente și Comisia Europeană pot furniza informații generale, ele nu oferă servicii de consultanță producătorilor pentru a oferi asistență privind conformitatea dispozitivelor lor.

¹⁴ A se vedea articolul 1 alineatul (2) din Directiva 98/79/CE.



13. Directiva 98/79/CE este înlocuită de Regulamentul (UE) 2017/746. Ce schimbări va aduce aceasta?

[Regulamentul \(UE\) 2017/746](#) va intra în vigoare la 26 mai 2022. El va modifica în mod semnificativ cadrul de reglementare pentru DIV în UE. De exemplu, regulamentul introduce un sistem de clasificare a dispozitivelor bazat pe riscuri, care înlocuiește lista simplă a dispozitivelor cu risc ridicat din [Directiva 98/79/CE](#). În general, DIV care vizează COVID-19 vor fi clasificate în clasa cu cel mai înalt risc, clasa D¹⁵. Regulamentul introduce evaluarea de către organisme terțe independente de producător (organisme notificate) pentru marea majoritate a DIV, inclusiv a dispozitivelor care vizează COVID-19. El stabilește cerințe ample și stricte pentru performanța dispozitivului, pentru studiile pe care producătorul trebuie să le efectueze și pentru dovezile pe care trebuie să le furnizeze pentru a demonstra că dispozitivul este sigur și performant. Dispozitivele noi vor fi evaluate în continuare de un grup independent de experți. În temeiul regulamentului, Comisia poate desemna laboratoare de referință ale UE pentru a verifica performanța dispozitivelor. Este important de remarcat faptul că regulamentul permite elaborarea unor norme obligatorii din punct de vedere juridic la nivelul UE privind performanța dispozitivelor (specificațiile comune).

Comisia, statele membre și părțile interesate sunt în prezent angajate în activități intense de punere în aplicare a [Regulamentului \(UE\) 2017/746](#). Vă rugăm să consultați [pagina Comisiei Europene privind dispozitivele medicale](#) pentru actualizări periodice.



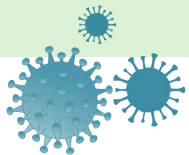
Actorii și rolurile acestora

14. Ce este o autoritate națională competentă și care este rolul său în ceea ce privește testele pentru COVID-19?

O autoritate competentă este un organism guvernamental dintr-o anumită țară, însărcinat cu punerea în aplicare și asigurarea respectării legii într-un anumit sector, de exemplu în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*. Acesta poate fi un departament guvernamental sau o agenție mandatată legal de guvern să îndeplinească această funcție. Datele de contact ale autorităților naționale competente în materie de dispozitive medicale pot fi găsite pe [pagina web a Comisiei Europene](#). Comisia Europeană facilitează cooperarea și coordonarea între autoritățile competente ale statelor membre.

În conformitate cu [Directiva 98/79/CE](#), autoritățile competente din statele membre nu evaluează dosarele dispozitivelor individuale înainte ca acestea să fie introduse pe piață. Producătorii și reprezentanții autorizați (a se vedea **întrebarea nr. 17**) trebuie să contacteze autoritățile naționale

¹⁵ Clasificarea depinde de scopul preconizat, astfel cum este indicat de producător, a se vedea anexa VIII la regulament.



competente pentru a transmite notificări privind dispozitivele lor și alte informații de bază înainte de introducerea lor pe piață.

Rolul autorităților competente include, de asemenea, desemnarea și supravegherea organismelor notificate implicate în evaluarea autotestelor pentru COVID-19 (a se vedea **întrebările nr. 7 și 16**).

Autoritățile naționale competente au datoria de a se angaja în supravegherea dispozitivelor deja introduse pe piață¹⁶. În acest context, ele pot solicita producătorului să furnizeze întreaga documentație tehnică sau să efectueze încercări ale dispozitivelor. Autoritățile naționale sunt împuternicite să ia măsuri cu privire la dispozitivele medicale neconforme, care pot include restricționarea, interzicerea sau retragerea produselor de pe piață.

Autoritățile sunt, de asemenea, vigilente, mai exact sunt implicate în înregistrarea și evaluarea centralizate a incidentelor grave raportate de producători, medici etc., în conformitate cu normele naționale. Aceasta ar putea fi, de exemplu, o defecțiune a unui dispozitiv care poate duce la alterarea gravă a sănătății unei persoane. În astfel de cazuri, autoritățile competente pot lua măsuri adecvate pentru a proteja sănătatea și siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane.

15. Cine este un producător al unui test pentru COVID-19?

În conformitate cu [Directiva 98/79/CE](#), producătorul unui dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* este persoana fizică sau juridică responsabilă de proiectarea, fabricarea, ambalarea și etichetarea unui dispozitiv înainte de a fi plasat pe piață sub propria sa denumire. Acest lucru este valabil indiferent dacă aceste operațiuni sunt efectuate de persoana respectivă sau în numele acesteia de către un terț. Producătorul definește scopul preconizat al dispozitivului, este responsabil de respectarea procedurilor de evaluare a conformității prevăzute de lege și de asigurarea faptului că dispozitivul este sigur și funcționează realmente conform scopului preconizat.

Cerințele impuse producătorilor de directiva respectivă se aplică și persoanelor care assemblează, ambalează, prelucrează, renovează complet și/sau etichetează unul sau mai multe produse gata fabricate și/sau le stabilesc scopul de dispozitive pentru a fi plasate pe piață sub propria lor denumire. Consultați, de asemenea, documentul interpretativ al serviciilor Comisiei Europene [privind etichetarea propriei mărci](#).

16. Ce este un organism notificat și ce face acesta în relație cu testele pentru COVID-19?

Un organism notificat este un organism de evaluare a conformității, adică este o organizație care efectuează proceduri de evaluare a conformității prevăzute de lege pentru anumite produse (de exemplu, evaluarea documentației tehnice, evaluarea raportului de evaluare a performanței,

¹⁶ Astfel de activități de supraveghere a pieței nu intră în sfera de competență a Comisiei Europene sau a altor instituții ale UE.



evaluarea sistemelor de management al calității etc.) ca serviciu pentru producători. Acestea sunt organizații publice sau private, independente de producători. Organismele notificate sunt desemnate de autoritatea națională competentă pentru a desfășura astfel de activități în temeiul unui act legislativ specific și sunt supuse unei supravegheri constante de către autoritățile de desemnare. Organismele notificate sunt desemnate pentru tipul de produs care urmează să fie certificat. Lista actuală a organismelor notificate în temeiul [Directivei 98/79/CE](#), inclusiv tipurile de dispozitive pe care le pot certifica, poate fi consultată [aici](#) în baza de date NANDO a Comisiei Europene.

Rolul exact al organismelor notificate pentru diferite tipuri de produse este descris în legislația relevantă. Pentru DIV reglementate în temeiul [Directivei 98/79/CE](#), organismele notificate sunt implicate în evaluarea autotestelor (destinate utilizatorilor nespecialiști) și a anumitor dispozitive cu risc ridicat enumerate în anexa II la [Directiva 98/79/CE](#)¹⁷. În cazul testelor pentru COVID-19, organismele notificate nu sunt implicate în evaluarea conformității testelor destinate uzului profesional, deoarece acestea nu sunt enumerate în anexa II. Cu toate acestea, ele au un rol în relație cu autotestele pentru COVID-19 (și anume, cele destinate utilizatorilor nespecialiști). Pentru aceste teste, producătorul trebuie să depună o cerere la un organism notificat pentru evaluarea proiectării dispozitivului, de exemplu, caracterul adecvat, pentru utilizatorul nespecialist, al manipulării și al informațiilor incluse pe etichetă și în instrucțiunile de utilizare. În urma unei evaluări pozitive, organismul notificat va elibera apoi un certificat de examinare CE de tip a proiectului¹⁸. Evaluarea se face, de obicei, prin examinarea documentelor și nu prin testarea fizică a dispozitivului.

Organismele notificate nu sunt responsabile pentru aplicarea marcatului CE pe dispozitiv, deoarece aceasta este responsabilitatea producătorului. Organismele notificate eliberează certificatul numai pentru activitatea specifică pe care au desfășurat-o. În cazul unui autotest pentru COVID-19, producătorul nu va putea aplica marcatul CE înainte ca organismul notificat să fi eliberat certificatul de examinare CE de tip a proiectului relevant. Mai multe informații privind documentele de conformitate legitime pot fi găsite în documentul de orientare al serviciilor Comisiei intitulat [How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on the EU market in the COVID-19 context](#) (Cum se poate verifica dacă dispozitivele medicale și EIP pot fi introduse legal pe piața UE în contextul pandemiei de COVID-19).

Organismele notificate nu trebuie confundate cu reprezentanții autorizați (a se vedea **întrebarea nr. 17**) sau cu autoritățile competente (a se vedea **întrebarea nr. 14**).

17. Cum poate un producător din afara UE să introducă un test pe piața UE, și cine este reprezentantul autorizat?

Orice producător poate introduce dispozitive pe piața UE dacă acestea sunt conforme cu [Directiva 98/79/CE](#). Producătorii cu sediul social în afara UE trebuie să îndeplinească aceleași cerințe

¹⁷ Rolul organismelor notificate în ceea ce privește testele pentru COVID-19 va fi mult mai amplu în temeiul Regulamentului (UE) 2017/746, de exemplu, acestea vor fi responsabile pentru certificarea nu numai a autotestelor, ci și a dispozitivelor pentru uz profesional.

¹⁸ A se vedea punctul 6 din anexa III la Directiva 98/79/CE.



ca și cei stabiliți în UE. În plus, ei trebuie să desemneze un reprezentant autorizat stabilit în UE, care va reprezenta producătorul în fața autorităților și organismelor din UE¹⁹.

Un reprezentant autorizat nu trebuie confundat cu un organism notificat (a se vedea **întrebarea nr. 16**). Spre deosebire de un organism notificat, ei nu evaluează documentația producătorului și nici nu eliberează certificate.

Una dintre sarcinile reprezentantului autorizat este notificarea dispozitivului către autoritatea competentă relevantă, astfel cum este descrisă la **întrebarea nr. 7**.

18. Cine sunt importatorii și distribuitorii și care sunt îndatoririle acestora?

Importatorii și distribuitorii sunt operatori economici implicați în lanțul de aprovizionare al dispozitivului. Importatorii sunt persoane fizice sau juridice stabilite în UE care importă dispozitive din afara UE și le introduc pe piață. Distribuitorii sunt persoane fizice sau juridice, altele decât producătorul sau importatorul, care pun la dispoziție pe piață un dispozitiv. [Directiva 98/79/CE](#) nu stabilește obligații specifice pentru importatori și distribuitori²⁰. Cu toate acestea, există, de obicei, cerințe naționale aplicabile acestora. Prin urmare, importatorii și distribuitorii ar trebui să se informeze cu privire la cerințele naționale și, dacă este necesar, să consulte autoritățile competente din statele membre în care intenționează să își desfășoare activitatea. Datele de contact ale autorităților naționale competente pot fi găsite pe [pagina web a Comisiei Europene](#).

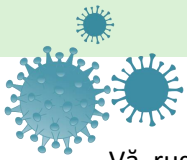
19. Ce face Comisia Europeană în domeniul testelor pentru COVID-19 și al performanței acestora?

Activitatea legată de testele pentru COVID-19 face parte din răspunsul cuprinzător al Comisiei Europene la pandemia de COVID-19. Informații ample cu privire la acest subiect sunt disponibile pe pagina Comisiei [dedicată răspunsului la criza provocată de coronavirus](#). Câteva exemple sunt organizarea de achiziții comune de teste și echipamente de laborator între statele membre, facilitarea schimbului de informații privind strategiile de testare, corelarea cererii cu oferta ca parte a [centrului de coordonare pentru COVID-19](#) și finanțarea proiectelor de cercetare privind testele inovatoare.

În ceea ce privește introducerea pe piață a testelor pentru diagnosticul *in vitro* al COVID-19, Comisia Europeană prezidează un forum al autorităților competente din UE, denumit Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG). El cuprinde un subgrup dedicat dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*. Acest grup supraveghează punerea în aplicare și aplicarea legislației UE privind diagnosticarea *in vitro* [[Directiva 98/79/CE](#) și [Regulamentul \(UE\) 2017/746](#)] și emite orientări corespunzătoare. Comisia poate adopta, de asemenea, măsuri mai specifice obligatorii din punct de vedere juridic pentru a pune în aplicare legislația menționată anterior, cu aprobarea statelor membre.

¹⁹ Pentru definiția oficială, a se vedea articolul 1 alineatul (2) litera (g) din Directiva 98/79/CE.

²⁰ Acest lucru este contrar Regulamentului (UE) 2017/746, care stabilește cerințe pentru importatori și distribuitori.



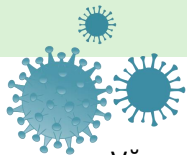
Vă rugăm să consultați periodic [pagina Comisiei Europene privind dispozitivele medicale](#) pentru actualizări.

În plus față de activitatea de mai sus derulată alături de autoritățile competente, la 16 aprilie 2020, serviciile Comisiei au publicat un document de lucru intitulat [Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria](#) (Performanțele actuale ale metodelor și dispozitivelor de testare pentru COVID-19 și criterii de performanță propuse) cu o prezentare generală a performanței testelor începând cu 6 aprilie 2020 și criterii de performanță propuse pentru diferite tipuri de teste, menite să ofere orientări temporare pentru situații de urgență și să contribuie la discuțiile pe această temă desfășurate de autoritățile de reglementare și de părțile interesate.

La 15 aprilie 2020, Comisia Europeană a adoptat o comunicare intitulată [Guidance on in vitro diagnostic tests and their performance](#) (Orientări privind testele pentru diagnosticul in vitro și performanțele lor). Comunicarea identifică o serie de acțiuni suplimentare necesare în acest domeniu. În prezent, Comisia se implică activ în monitorizarea acestor acțiuni prin:

- facilitarea schimburilor periodice de informații între autoritățile naționale competente cu privire la aspectele de reglementare;
- acordarea de asistență statelor membre în coordonarea răspunsului la situații de criză prin intermediul [Comitetului pentru securitate sanitară](#);
- colaborarea cu părțile interesate relevante;
- sprijinirea cooperării internaționale, în special în lupta împotriva dispozitivelor contrafăcute;
- publicarea unei serii de documente de orientare, ce vizează, de asemenea, în mod specific COVID-19 și care pot fi găsite pe pagina [Comisiei Europene privind dispozitivele medicale](#);
- colaborarea strânsă cu [Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor \(ECDC\)](#) pentru a utiliza expertiza epidemiologică a agenției;
- stabilirea și menținerea unei [imagini de ansamblu centralizate a dispozitivelor și a performanței acestora](#);
- sprijinirea activității derulate de [EUnetHTA](#), rețeaua europeană a organismelor de evaluare a tehnologiilor medicale;
- sprijinirea cercetării și inovării în domeniul diagnosticării, de exemplu prin intermediul [planului de acțiune ERAvsCORONA](#);
- dezvoltarea de instrumente precum [materialele de referință](#);
- coordonarea ofertei și a cererii prin intermediul structurii special create a centrului de coordonare pentru COVID-19 și prin intermediul instrumentelor UE, cum ar fi achizițiile publice comune, rescEU și Instrumentul de sprijin de urgență.

În ceea ce privește utilizarea testelor, Comisia a adoptat, la 28 octombrie 2020, o [Recomandare \(UE\) privind strategiile de testare vizând COVID-19, inclusiv utilizarea testelor rapide de detecție a unui antigen](#). La 18 noiembrie, aceasta a fost urmată de [Recomandarea Comisiei privind utilizarea testelor antigenice rapide în diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2](#). La 18 decembrie 2020, Comisia a adoptat o [propunere de recomandare a Consiliului privind un cadru comun pentru utilizarea, validarea și recunoașterea reciprocă a testelor rapide de detecție a antigenului SARS CoV-2 în UE](#). Propunerea a fost [adoptată de Consiliu](#) la joi, 21 ianuarie 2021, textul în limbile UE fiind disponibil [în Jurnalul Oficial](#).



Vă rugăm să consultați periodic [pagina Comisiei dedicată răspunsului la criza provocată de coronavirus](#) și [pagina Comisiei privind dispozitivele medicale](#) pentru actualizări.

20. Autoritățile competente au o privire de ansamblu în ceea ce privește dispozitivele introduse pe piață în statele membre de care aparțin?

Producătorii sau reprezentanții lor autorizați (a se vedea **întrebarea nr. 17**) au obligația, în temeiul [Directivei 98/79/CE](#) de a notifica autorităților competente din statul membru în care își au sediul social adresa respectivului loc de desfășurare a activității și informațiile de bază privind dispozitivul²¹. Autoritățile competente nu sunt obligate să efectueze nicio verificare a dispozitivului în această etapă, iar notificarea nu constituie o „aprobare de piață” sau o măsură similară (a se vedea, de asemenea, **întrebarea nr. 8**).

Rețineți că [Directiva 98/79/CE](#) nu impune notificarea dispozitivului în fiecare țară în care dispozitivul este vândut. Cu toate acestea, pot exista cerințe naționale suplimentare de notificare sau înregistrare pentru operatorii de pe piață, cum ar fi înregistrarea importatorilor și a distribuitorilor.

În plus, autoritățile competente se angajează în activități de supraveghere a pieței și de vigilență pentru dispozitivele prezente pe piață (a se vedea **întrebarea nr. 14**).

21. Cum pot afla cine este producătorul, reprezentantul autorizat și, dacă este cazul, organismul notificat al unui test pentru COVID-19?

Numele și adresa complete ale producătorului sunt incluse pe etichetă și în instrucțiunile de utilizare a dispozitivului. Dacă este cazul, numele și adresa reprezentantului autorizat sunt incluse pe etichetă, pe ambalajul exterior sau în instrucțiunile de utilizare a dispozitivului.

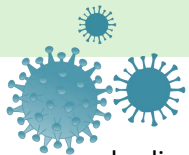
În cazul în care un dispozitiv a fost evaluat de un organism notificat, procedură care trebuie să se aplice autotestelor pentru COVID-19 destinate utilizatorilor nespecialiști, marcajul CE va fi însoțit de un număr din patru cifre. Acesta este numărul de identificare al organismului notificat. Puteți găsi datele organismului notificat în [baza de date NANDO](#) a Comisiei Europene utilizând numărul respectiv.

22. Cine are responsabilitatea de a se asigura că testele pentru COVID-19 respectă cerințele legale?

Producătorul are responsabilitatea de a se asigura că dispozitivul este sigur, funcționează conform specificațiilor și dispune de o documentație tehnică actualizată și completă. Autoritățile naționale competente au datoria de a se angaja în supravegherea dispozitivelor deja introduse pe piață²². În acest context, ele pot solicita producătorului să furnizeze întreaga documentație tehnică sau să efectueze încercări ale dispozitivelor. Autoritățile naționale sunt împuternicite să ia măsuri cu privire

²¹ A se vedea articolul 10 din Directiva 98/79/CE.

²² Astfel de activități de supraveghere a pieței nu intră în sfera de competență a Comisiei Europene sau a altor instituții ale UE.



la dispozitivele medicale neconforme, care pot include restricționarea, interzicerea sau retragerea produselor de pe piață.

Pe lângă cerințele privind marcajul CE prevăzute de [Directiva 98/79/CE](#), pentru practica laboratoarelor clinice, multe laboratoare validează dispozitivele pe care le utilizează în raport cu specificațiile producătorului și/sau cu cerințele naționale. Pot exista reglementări sau restricții naționale pentru laboratoarele clinice și/sau restricții din partea autorităților din domeniul sănătății publice cu privire la testele care sunt utilizate pentru a furniza publicului din țara respectivă teste pentru COVID-19.

23. Vânzarea oricăror truse de testare pentru COVID-19 a fost revocată în UE?

Acțiunile împotriva producătorilor intră în sfera de competență a autorităților naționale competente. Mai multe state membre au luat măsuri de aplicare a legii pentru a interzice punerea la dispoziție pe teritoriul lor a anumitor dispozitive, în special a anumitor teste rapide de detecție a anticorpilor. Pentru unele dispozitive a fost refuzată, de asemenea, înregistrarea (și, prin urmare, nu pot fi comercializate) din cauza documentației insuficiente sau incorecte.

Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați autoritățile competente relevante. Datele de contact ale autorităților naționale competente pot fi găsite pe [pagina web a Comisiei Europene](#).



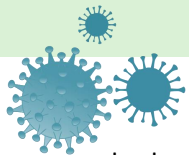
Efectuarea testelor pentru COVID-19

24. Legislația UE stabilește niveluri minime de sensibilitate și specificitate a testelor pentru COVID-19?

[Directiva 98/79/CE](#) obligă producătorii să evalueze performanța dispozitivelor înainte de introducerea lor pe piață și să raporteze parametrii de performanță în documentația tehnică și în instrucțiunile de utilizare. Aceasta include sensibilitatea și specificitatea analitică și de diagnostic, alături de o serie de alți parametri. Parametrii trebuie să fie adecvați pentru scopul preconizat al dispozitivului, astfel cum este descris de către producător.

Dispozitivele enumerate în anexa II la [Directiva 98/79/CE](#) trebuie, de asemenea, să fie conforme cu [specificațiile tehnice comune](#)²³, care enumeră o serie de cerințe specifice privind sensibilitatea și specificitatea anumitor tipuri de dispozitive. Acestea sunt obligatorii din punct de vedere juridic. Cu

²³ 2002/364/CE: Decizia Comisiei din 7 mai 2002 privind specificațiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare in vitro (Text cu relevanță pentru SEE) [notificată cu numărul C(2002) 1344] JO L 131, 16.5.2002, p. 17–30. Modificată prin Decizia 2009/886/CE a Comisiei - JO L 318/25 din 14 decembrie 2009, Rectificare la Decizia 2009/886/CE a Comisiei - JO L 348/94 din 29 decembrie 2009, Decizia 2011/869/UE a Comisiei - JO L 341/63 din 22 decembrie 2011, Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1244 a Comisiei - JO L 193/1 din 19 iulie 2019 și Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/350 a Comisiei - JO L 63 din 3 martie 2020.



toate acestea, dispozitivele care vizează COVID-19 NU sunt enumerate în anexa II, prin urmare, în prezent nu există cerințe cantitative minime obligatorii din punct de vedere juridic la nivelul UE privind sensibilitatea sau specificitatea acestor teste. Cu toate acestea, cerința de bază conform căreia performanța dispozitivului trebuie să fie adecvată scopului preconizat se aplică în continuare – producătorul este cel care trebuie să demonstreze că acesta este cazul.

Statele membre ale UE pot avea cerințe naționale mai specifice și vă sfătuim să contactați autoritățile naționale competente relevante pentru mai multe informații. Datele de contact ale autorităților naționale competente pot fi găsite pe [pagina web a Comisiei Europene](#).

25. Există orientări specifice aplicabile pentru efectuarea testelor pentru COVID-19 care poartă marcajul CE?

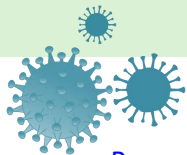
Există cerințe legale pentru efectuarea testelor prevăzute în [Directiva 98/79/CE](#), în special articolul 3 și anexele I și III.

În plus, la 15 aprilie 2020, Comisia a adoptat o comunicare intitulată [Orientări privind testele pentru diagnosticul *in vitro* al COVID-19 și performanțele lor](#). Sunt incluse considerații privind performanțele dispozitivelor și validarea respectivelor performanțe. Prezentul document pune la dispoziție elemente de luat în considerare de către statele membre în procesul de definire a strategiilor naționale, precum și de către operatorii economici în procesul de introducere pe piață a dispozitivelor în cauză, cu obiectivul de a asigura faptul că în UE există disponibile dispozitive sigure și eficiente pentru testarea aferentă COVID-19. În acest document, precum și în alte documente enumerate la [întrebarea nr. 18](#), Comisia recomandă validarea dispozitivelor de către statele membre și cooperarea dintre statele membre în ceea ce privește utilizarea eficientă a resurselor și stabilirea unui cadru comun pentru astfel de activități de validare.

La 16 aprilie, serviciile Comisiei au publicat un document de lucru intitulat [Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria](#) (Performanțele actuale ale metodelor și dispozitivelor de testare pentru COVID-19 și criterii de performanță propuse), cu o prezentare generală a performanței testelor începând cu 6 aprilie 2020 și cu propuneri de criterii de performanță pentru diferite tipuri de teste, menite să ofere orientări temporare pentru situații de urgență și să contribuie la discuțiile pe această temă desfășurate de autoritățile de reglementare și de părțile interesate.

Comisia sau subgrupul specific al Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG), forumul de coordonare al autorităților competente ale UE prezidat de Comisie, poate emite orientări suplimentare. Vă rugăm să consultați periodic [pagina Comisiei privind dispozitivele medicale](#) pentru actualizări.

[Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor \(ECDC\)](#) emite, de asemenea, orientări epidemiologice privind testarea, cum ar fi [Opțiunile de utilizare a testelor antigenice rapide pentru COVID-19 în UE/SEE și Regatul Unit](#). Vă rugăm să consultați pagina lor web pentru mai multe informații.



[Recomandarea Consiliului privind un cadru comun pentru utilizarea și validarea testelor antigenice rapide și pentru recunoașterea reciprocă a rezultatelor testelor pentru COVID-19 în UE](#), din 21 ianuarie 2021, recomandă ca statele membre să aplice cerințe minime de performanță de ≥ 90 % sensibilitate și ≥ 97 % specificitate pentru acest tip de test.

Ca urmare a recomandării Consiliului, la 18 februarie 2021, statele membre ale UE din cadrul [Comitetului pentru securitate sanitară](#) au convenit asupra unei [liste comune de teste antigenice rapide pentru COVID-19, asupra unei selecții de teste antigenice rapide pentru care statele membre își vor recunoaște reciproc rezultatele și asupra unui set standardizat comun de date care să fie incluse în certificatele rezultatelor testelor pentru COVID-19](#). Aceste trei rezultate vor fi revizuite și actualizate în permanență și, în cele din urmă, vor fi disponibile în baza de date a Comisiei [privind dispozitivele pentru diagnosticul *in vitro* al COVID-19 și metodele de testare](#) menționate la **întrebarea nr. 5**.

Autoritățile competente ale statelor membre pot emite, de asemenea, orientări la nivel național. Vă rugăm să consultați paginile web relevante sau să contactați autoritățile competente. Datele de contact ale autorităților naționale competente sunt disponibile pe [pagina web a Comisiei Europene](#).