

**Declaração relativa a dispositivos médicos destinados  
a investigações clínicas**  
**(modelo)**

**Nome do Fabricante ou do seu Representante legal estabelecido na União Europeia:**

---

---

---

**Endereço ou Sede Social:** \_\_\_\_\_

---

**Declara:**

- ◆ Que os dispositivos que fabrica ( mencionar os dispositivos) ; \_\_\_\_\_

---

---

---

\_\_\_\_\_,  
cumprem com os requisitos essenciais estabelecidos no Anexo I da Directiva 93/42/CEE e do Decreto-Lei N.º 273/95, de 23 de Outubro na sua actual redacção, que lhe são aplicáveis, exceptuando os aspectos que são objecto das investigações, e quanto a estes últimos , foram tomadas todas as precauções para proteger a saúde e a segurança do doente e utilizadores do dispositivo médico.

- ◆ Que efectuará as investigações clínicas de acordo com a última versão da Declaração de Helsínquia, aprovada pela 18ª Assembleia Médica Mundial, em Helsínquia, na Finlândia em 1964.
- ◆ Que efectuará as investigações clínicas de acordo com um plano de investigação adequado, correspondente ao estado actual da ciência e da técnica, definido de modo a confirmar ou a refutar as afirmações do Fabricante sobre o dispositivo médico, devendo ainda incluir um número de observações suficiente para garantir a validade científica das conclusões.
- ◆ Que vai utilizar nas investigações processos adequados ao dispositivo em investigação.
- ◆ Que efectuará as investigações em circunstâncias equivalentes às que se registariam em condições normais de utilização do dispositivo.
- ◆ Que efectuará as investigações sob a responsabilidade de um médico ou de um técnico qualificado e autorizado para o efeito e num ambiente adequado.

**Compromete-se:**

- ◆ A registar e a comunicar integralmente ao INFARMED, I.P., quaisquer incidentes ocorridos:
  - Defeitos, avaria ou deterioração das características e ou funcionamento do dispositivo
  - Imprecisão na rotulagem ou nas instruções de utilização, que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde de um doente ou utilizador
  
- ◆ A manter à disposição das entidades com competência fiscalizadora os relatórios escritos, onde deverá estar incluída uma avaliação crítica de todos os dados recolhidos durante a investigação, assinado pelo médico ou pelo técnico qualificado.
  
- ◆ A manter por um período mínimo de 5 anos, todas as informações pertinentes relativas ao dispositivo médico, incluindo a presente Declaração, para efeitos de inspecção.

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura do Fabricante ou do  
seu Representante legal

---

- recomenda-se o envio desta Declaração ao INFARMED, I.P..