

Declaração CE de conformidade e Declaração de compromisso

Dispositivo(s) médico(s): _____

Categoria(s): _____

Família: _____

Identificação do(s) dispositivo(s)*: _____

Marca comercial: _____

Para vários produtos, anexar à Declaração a lista dos produtos abrangidos.

Fabricante / Representante legal: _____

Responsável técnico: _____

Declaro que:

- Não foi apresentado a nenhum outro Organismo Notificado um requerimento equivalente, relativo ao mesmo sistema de qualidade, a que se refere(m) o(s) dispositivo(s) em análise.
- O(s) referido(s) dispositivo(s) médico(s) (contêm / não contêm) como parte integrante da sua constituição, uma das substâncias referidas nos nºs 7.4 e 7.5 do Anexo I do Decreto-Lei 145/2009.
- No fabrico do(s) dispositivo(s) (não) se utilizam tecidos de origem animal, tal como referidos na Diretiva nº 2003/32/CE, da Comissão, de 23 de abril e no capítulo VII do Decreto-Lei supra citado.
- O(s) dispositivo(s) cumpre(m) com os requisitos essenciais aplicáveis estabelecidos no anexo I do Decreto-lei supracitado, pelo que não põe(m) em risco a saúde e a segurança dos utilizadores desde que utilizado(s) de acordo com a finalidade para que foi(ram) concebido(s).

Comprometo-me a:

- Notificar o Organismo Notificado Infarmed, caso haja alguma modificação do produto após aprovação.
- A autorizar o Organismo Notificado a efetuar todas as inspeções necessárias e a fornecer-lhe todas as informações que me sejam solicitadas para que o Organismo Notificado possa assegurar-se da aplicação correta do sistema da qualidade aprovado ou a aprovar.

- A cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado, mantendo-o adequado e eficaz, não delegando nenhuma das funções relativas ao sistema de qualidade, tais como o tratamento de reclamações ou vigilância do dispositivo.
- A informar o Organismo Notificado de qualquer projeto de alterações introduzidas no sistema da qualidade aprovado ou da gama de produtos abrangidos.
- A criar e manter atualizado um processo de análise sistemática dos dados adquiridos com os dispositivos na fase de pós-produção e a desenvolver meios adequados de execução das ações corretivas necessárias tendo em conta a natureza e os riscos relacionados com o produto e os incidentes abaixo referidos:
 - qualquer deterioração das características e/ou do funcionamento de um dispositivo, bem como qualquer inadequação da rotulagem ou das instruções respeitantes a um dispositivo que sejam suscetíveis de causar ou ter causado a morte ou degradação grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;
 - qualquer motivo de ordem técnica ou médica ligado às características ou ao funcionamento de um dispositivo pelas razões acima definidas que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo;
 - A informar a entidade com competência de fiscalização sobre as ocorrências acima referidas, assim que delas tiver conhecimento, bem como o Organismo Notificado.

Data: ____/____/____

(Assinatura do Responsável técnico)