

Requisitos essenciais de um dispositivo médico - Diretiva 93/42/CEE na sua atual redação
(Decreto-lei nº 145/2009, na sua atual redação)

	Aplicável	
	Sim 1) Método(s) encontrado(s) para garantir cumprimento (indicar qual(is)) 2) Documento(s) do SGQ relacionado(s)	Não 1) Justificação
Grupo I - Requisitos gerais		
1.2.1 A redução, na medida do possível, dos riscos derivados de erros de utilização devido às características ergonómicas do dispositivo ou ao ambiente que está previsto para a utilização do produto (conceção tendo em conta a segurança do doente);		
1.2.2 A consideração dos conhecimentos técnicos, da experiência, da educação e da formação e, se for caso disso, das condições clínicas e físicas dos utilizadores previstos (conceção para utilizadores não profissionais, profissionais, portadores de deficiência ou outros utilizadores);		
2.1 Eliminar ou reduzir os riscos ao mínimo possível (conceção e construção intrinsecamente seguras);		
2.2 Quando apropriado, adotar as medidas de proteção adequadas, incluindo, se necessário, sistemas de alarme para os riscos que não podem ser eliminados;		
2.3 Informar os utilizadores dos riscos residuais devidos a insuficiências nas medidas de proteção adotadas.		
3 Os dispositivos devem atingir os níveis de adequação que lhes		

tiverem sido atribuídos pelo fabricante e ser concebidos, fabricados e acondicionados por forma a poderem desempenhar uma ou mais das funções previstas na alínea u) do artigo 3.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante, de acordo com as especificações do fabricante.		
4 As características e os níveis de funcionamento referidos nos n.ºs 1 a 3 do presente anexo não devem ser alterados sempre que as alterações possam comprometer o estado clínico e a segurança dos doentes e, eventualmente, de terceiros, durante a vida útil dos dispositivos prevista pelo fabricante, quando submetidos ao desgaste decorrente das condições normais de utilização.		
5 Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e acondicionados de modo que as suas características e níveis de funcionamento, em termos da utilização prevista, não sofram alterações no decurso do armazenamento e do transporte, tendo em conta as instruções e informações fornecidas pelo fabricante.		
6.1 A demonstração da conformidade com os requisitos essenciais deve incluir uma avaliação clínica nos termos do anexo XVI.		
Grupo II - Requisitos relativos à conceção e ao fabrico		
<i>Propriedades químicas, físicas e biológicas</i>		
7.1.1 A seleção dos materiais utilizados, nomeadamente no que respeita à toxicidade e, se for caso disso, à inflamabilidade;		
7.1.2 A compatibilidade recíproca entre os materiais utilizados e os tecidos, as células biológicas e os líquidos corporais, atendendo à finalidade do dispositivo;		
7.1.3 Sempre que aplicável, os resultados das investigações biofísicas ou de modelos cuja validade tenha sido previamente demonstrada.		

<p>7.2 Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e acondicionados por forma a minimizar os riscos relativos a contaminantes e resíduos no que respeita ao pessoal envolvido no transporte, armazenamento e utilização, bem como no que se refere aos doentes, tendo em conta a finalidade do produto, devendo ser prestada especial atenção aos tecidos expostos, bem como à duração e frequência da exposição.</p>		
<p>7.3 Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a poderem ser utilizados em segurança com os materiais, substâncias ou gases com que entrem em contacto no decurso da sua utilização normal ou de processos de rotina e, caso se destinem à administração de medicamentos, devem ser concebidos e fabricados de modo a serem compatíveis com os medicamentos em questão, de acordo com as disposições e restrições que regem esses produtos, de modo que o seu nível de adequação se mantenha conforme à finalidade prevista.</p>		
<p>7.4 Quando um dispositivo inclua, como parte integrante, uma substância que, quando utilizada separadamente, possa ser considerada um medicamento nos termos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que procedeu à transposição da Diretiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro, e possa ter efeitos sobre o corpo humano através de uma ação acessória à do dispositivo, deve-se verificar a qualidade, segurança e utilidade da substância, de forma análoga aos métodos previstos no anexo I da Diretiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro (anexo I do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto).</p>		
<p>7.7 Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a</p>		

<p>reduzirem a um mínimo os riscos colocados pela libertação de substâncias do dispositivo, devendo ser concedida especial atenção a substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, em conformidade com o anexo I da Diretiva 67/548/CEE, do Conselho, de 27 de junho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas. (Decreto-Lei n.º 280-A/87, de 17 de julho, que estabelece medidas relativas à notificação de substâncias químicas e à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias perigosas; Decreto-Lei n.º 82/95, de 22 de abril, que transpõe para a ordem jurídica interna várias diretivas que alteram a Diretiva n.º 67/548/CEE, do Conselho, de 27 de junho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias perigosas; Portaria n.º 732-A/96, de 11 de novembro, que aprova o Regulamento para a Notificação de Substâncias Químicas e para a Classificação, Embalagem e Rotulagem de Substâncias Perigosas.)</p>		
<p>7.7.1 No caso de partes do dispositivo (ou o próprio dispositivo) destinadas a administrar medicamentos, líquidos corporais ou outras substâncias no corpo humano e, ou, a removê-las do corpo humano, ou dispositivos destinados ao transporte e ao armazenamento desses fluidos ou substâncias corporais, contenham ftalatos que sejam classificados como cancerígenos, mutagénicos ou tóxicos para a reprodução, da categoria 1 ou 2, em conformidade com o anexo I da Diretiva n.º 67/548/CEE, do Conselho, de 27 de junho, deve ser aposta na rotulagem do próprio dispositivo e ou na embalagem de cada</p>		

<p>unidade ou, se for caso disso, na embalagem de venda, uma indicação de que se trata de um dispositivo que contém ftalatos.</p>		
<p>7.7.2 Se a utilização pretendida desses dispositivos incluir o tratamento de crianças ou o tratamento de mulheres grávidas ou em aleitamento, o fabricante deve fornecer uma justificação específica para a utilização dessas substâncias no que se refere ao cumprimento dos requisitos essenciais, nomeadamente dos constantes no presente número e nos ^{os} n. 7.7 e 7.7.1, na documentação técnica e nas instruções de utilização sobre os riscos residuais para estes grupos de doentes e, se for caso disso, as medidas de precaução adequadas.</p>		
<p>7.8 Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir ao mínimo os riscos derivados da introdução não intencional de substâncias no dispositivo, tendo em conta o próprio dispositivo e a natureza do meio em que se destina a ser utilizado.</p>		
<p><i>Infeção e contaminação microbiana</i></p>		
<p>8.1 Os dispositivos e os respetivos processos de fabrico devem ser concebidos por forma a eliminar ou reduzir, tanto quanto possível, o risco de infeção para o doente, utilizador ou para terceiros, permitir a sua fácil manipulação e, se for caso disso, minimizar a contaminação do dispositivo pelo doente, e vice-versa, no decurso da utilização.</p>		
<p>8.2 Os tecidos de origem animal devem ser provenientes de animais que tenham sido submetidos a controlos veterinários e a medidas de fiscalização adequadas à utilização prevista para os tecidos, devendo os organismos notificados recolher e manter a informação sobre a origem geográfica dos animais.</p>		
<p>8.3 Os dispositivos que são fornecidos estéreis devem ser concebidos, fabricados e acondicionados numa embalagem descartável e, ou, em</p>		

conformidade com procedimentos adequados, por forma a estarem estéreis aquando da sua colocação no mercado e a manterem este estado nas condições previstas de armazenamento e transporte até que seja violada ou aberta a proteção que assegura a esterilidade.		
8.4 Os dispositivos fornecidos estéreis devem ter sido fabricados e esterilizados segundo o método apropriado e validado.		
8.5 Os dispositivos destinados a serem esterilizados devem ser fabricados em condições, nomeadamente de carácter ambiental, adequadas e controladas.		
8.6 Os sistemas de embalagem para dispositivos não estéreis devem conservar o produto sem deterioração do grau de limpeza previsto e, caso se destinem a ser esterilizados antes da utilização, devem minimizar o risco de contaminação microbiana, bem como adequar-se ao método de esterilização indicado pelo fabricante.		
8.7 A embalagem e rotulagem do dispositivo deve permitir distinguir produtos idênticos e análogos vendidos sob a forma esterilizada e não esterilizada.		
<i>Propriedades relativas ao fabrico e condições ambientais</i>		
9.1 Caso um dispositivo se destine a ser utilizado em conjunto com outros dispositivos ou equipamentos, esse conjunto, incluindo o sistema de ligação, deve ser seguro e não prejudicar os níveis de funcionamento previstos, devendo qualquer restrição à utilização ser especificada na rotulagem ou nas instruções.		
9.2.1 Os riscos de lesão devidos às suas características físicas, incluindo a relação pressão-volume, e às suas características dimensionais e, eventualmente, ergonómicas;		
9.2.2 Os riscos decorrentes de condições ambientais razoavelmente		

previsíveis, nomeadamente campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, pressão, temperatura ou variações de pressão e de aceleração;		
9.2.3 Os riscos de interferência recíproca com outros dispositivos normalmente utilizados nas investigações ou para um determinado tratamento;		
9.2.4 Os riscos resultantes do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de qualquer mecanismo de medição ou de controlo, quando não seja possível a manutenção ou calibração (como no caso dos dispositivos implantáveis).		
9.3 Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar os riscos de incêndio ou explosão em condições normais de utilização ou em situação de primeira avaria, devendo prestar-se especial atenção aos dispositivos cuja utilização implique a exposição a substâncias inflamáveis ou a substâncias suscetíveis de favorecer a combustão.		
<i>Dispositivos com função de medição</i>		
10.1 Os dispositivos com funções de medição devem ser concebidos e fabricados por forma a assegurarem uma suficiente constância e exatidão das medições dentro de limites adequados, atendendo à finalidade dos dispositivos, e indicados pelo fabricante.		
10.2 A escala de medição, de controlo e de leitura deve ser concebida de acordo com princípios ergonómicos e atendendo à finalidade dos dispositivos.		
10.3 As medições feitas por dispositivos com funções de medição devem ser expressas em unidades legais, em conformidade com o disposto na legislação aplicável.		

Proteção contra radiações		
11.1 Os dispositivos são concebidos e fabricados por forma a reduzir ao nível mínimo compatível com o objetivo pretendido a exposição dos doentes, dos utilizadores e de terceiros à emissão de radiações, sem no entanto restringir a aplicação das doses prescritas como apropriadas para efeitos terapêuticos ou de diagnóstico.		
11.2 No caso dos dispositivos concebidos para emitir níveis de radiações com um objetivo médico específico, cujo benefício se considere ser superior aos riscos inerentes à emissão, deve ser possível ao utilizador controlar as radiações, devendo tais dispositivos ser concebidos e fabricados por forma a garantir a reprodutibilidade dos parâmetros variáveis e as respetivas tolerâncias.		
11.3 Os dispositivos que se destinam a emitir radiações visíveis ou invisíveis potencialmente perigosas devem ser equipados, sempre que possível, com indicadores visuais ou sonoros de tais emissões.		
11.4 Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir o mais possível a exposição de doentes, utilizadores e terceiros à emissão de radiações não intencionais, parasitas ou difusas.		
11.5 As instruções de utilização dos dispositivos que emitem radiações devem conter informações pormenorizadas sobre a natureza das radiações emitidas, os meios de proteção do paciente e do utilizador, a maneira de evitar manipulações erróneas e eliminar os riscos inerentes à instalação.		
11.6 Os dispositivos destinados a emitir radiações ionizantes devem ser concebidos e fabricados por forma a garantir que, sempre que possível, a quantidade, a geometria e a qualidade da radiação emitida possam ser reguladas e controladas em função da finalidade.		

<p>11.6.1 Os dispositivos que emitem radiações ionizantes destinados ao diagnóstico radiológico devem ser concebidos e fabricados por forma a proporcionar uma imagem adequada e, ou, de qualidade para os fins médicos pretendidos, embora com uma exposição às radiações tão baixa quanto possível, tanto do doente como do utilizador.</p>		
<p>11.6.2 Os dispositivos que emitem radiações ionizantes destinados à radioterapia devem ser concebidos e fabricados por forma a permitir a supervisão e um controlo fiáveis da dose administrada, do tipo e energia do feixe e, se for caso disso, da qualidade da radiação.</p>		
<p><i>Dispositivos médicos ligados a uma fonte de energia ou que dela disponham como equipamento</i></p>		
<p>12.1 Os dispositivos que integrem sistemas eletrónicos programáveis devem ser concebidos de modo a garantir a recetibilidade, a fiabilidade e o nível de funcionamento desses sistemas, de acordo com a respetiva finalidade, devendo, em caso de avaria, ser adotadas medidas adequadas para eliminar, ou reduzir tanto quanto possível, os riscos que dela possam advir, sendo que no respeitante a dispositivos que incorporem um software ou que sejam eles próprios um software com finalidade médica, este deve ser validado de acordo com o estado da técnica, tendo em consideração os princípios do ciclo de vida, do desenvolvimento, da gestão dos riscos, da validação e da verificação.</p>		
<p>12.2 Os dispositivos que integram uma fonte de energia interna de que dependa a segurança do doente devem dispor de meios que permitam determinar o estado dessa fonte.</p>		
<p>12.3 Os dispositivos ligados a uma fonte de energia externa de que dependa a segurança do doente devem dispor de um sistema de alarme que indique qualquer eventual falta de energia.</p>		

<p>12.4 Os dispositivos destinados à fiscalização de um ou mais parâmetros clínicos de um doente devem dispor de sistemas de alarme adequados que permitam alertar o utilizador para situações suscetíveis de provocar a morte ou uma deterioração grave do estado da saúde do doente.</p>		
<p>12.5 Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar os riscos decorrentes da criação de campos eletromagnéticos suscetíveis de afetar o funcionamento de outros dispositivos ou equipamentos instalados no meio ambiente.</p>		
<p>• Proteção contra riscos elétricos</p>		
<p>12.6 Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a evitar, tanto quanto possível, os riscos de choques elétricos não intencionais em condições normais de utilização e em situações de primeira avaria, desde que os dispositivos estejam corretamente instalados.</p>		
<p>• Proteção contra riscos mecânicos e térmicos</p>		
<p>12.7.1 Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a proteger o doente e o utilizador contra riscos mecânicos relacionados, por exemplo, com a resistência, a estabilidade e as peças móveis.</p>		
<p>12.7.2 Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar, na medida do possível, os riscos decorrentes das vibrações por eles produzidas, atendendo ao progresso técnico e à disponibilidade de redução das vibrações, especialmente na fonte, exceto no caso de as vibrações fazerem parte do funcionamento previsto.</p>		
<p>12.7.3 Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar, na medida do possível, os riscos decorrentes do ruído</p>		

<p>produzido, atendendo ao progresso técnico e à disponibilidade de meios de redução do ruído produzido, designadamente na fonte, exceto no caso de as emissões sonoras fazerem parte do funcionamento previsto.</p>		
<p>12.7.4 Os terminais e dispositivos de ligação às fontes de energia elétrica, hidráulica, pneumática ou gasosa que devam ser manipulados pelo utilizador devem ser concebidos e construídos por forma a minimizar os riscos eventuais.</p>		
<p>12.7.5 Em condições normais de utilização, as partes acessíveis dos dispositivos, excluindo as partes ou zonas destinadas a fornecer calor ou atingir determinadas temperaturas e o meio circundante, não devem atingir temperaturas suscetíveis de constituir perigo nas condições normais de utilização.</p>		
<p>• Proteção contra os riscos inerentes ao fornecimento de energia ou administração de substâncias aos doentes</p>		
<p>12.8.1 A conceção e a construção dos dispositivos destinados a fornecer energia ou administrar substâncias aos doentes devem permitir que o débito seja regulado e mantido com precisão suficiente para garantir a segurança do doente e do utilizador.</p>		
<p>12.8.2 Os dispositivos devem ser dotados de meios que permitam impedir e, ou, assinalar qualquer deficiência no débito que seja suscetível de constituir um perigo, devendo os dispositivos incorporar sistemas adequados que permitam, tanto quanto possível, evitar que os débitos de energia e, ou, substâncias fornecidos pela respetiva fonte de alimentação atinjam, acidentalmente, níveis perigosos.</p>		
<p>12.8.3 A função dos comandos e indicadores deve encontrar-se claramente indicada nos dispositivos e, sempre que um dispositivo</p>		

<p>contenha instruções de funcionamento ou indique parâmetros de funcionamento ou de regulação através de um sistema visual, essas informações devem ser claras para o utilizador e, se for caso disso, para o doente.</p>		
<p>Informações fornecidas pelo fabricante</p>		
<p>13.1 Cada dispositivo deve ser acompanhado das informações necessárias para a sua correta utilização e com segurança e para a identificação do fabricante, tendo em conta a formação e os conhecimentos dos potenciais utilizadores, devendo essas informações ser constituídas pelas indicações constantes da rotulagem e do folheto de instruções.</p>		
<p>13.2 As informações necessárias para a utilização do dispositivo com toda a segurança devem figurar, se exequível e adequado, no próprio dispositivo e, ou, na embalagem individual, ou, eventualmente, na embalagem comercial, mas, se os dispositivos não puderem ser embalados individualmente, as informações devem constar de um folheto de instruções que acompanhe um ou mais dispositivos.</p>		
<p>13.3 Todos os dispositivos devem ser acompanhados de um folheto de instruções, incluído nas respetivas embalagens, sem prejuízo da possibilidade de, a título excecional, o referido folheto de instruções não ser incluído para dispositivos das classes I e IIa, desde que a respetiva segurança de utilização possa ser garantida sem ele.</p>		
<p>13.4 Sempre que adequado, as informações devem ser apresentadas sob a forma de símbolos, os quais, bem como as respetivas cores de identificação, devem estar em conformidade com as normas harmonizadas, ou devem ser descritos na documentação que acompanha o dispositivo, nos domínios em que não existam quaisquer</p>		

normas.		
• Rotulagem		
13.5.1 O nome, ou a firma e o endereço do fabricante, sendo que, relativamente aos dispositivos importados para serem distribuídos na União Europeia, o rótulo, a embalagem exterior ou as instruções de utilização devem ainda incluir o nome e o endereço do mandatário do fabricante, sempre que o fabricante não dispuser de sede social na União Europeia;		
13.5.2 As informações estritamente necessárias para que o utilizador possa identificar o dispositivo e o conteúdo da embalagem, em especial para os utilizadores;		
13.5.3 Se aplicável, a menção «Estétil»;		
13.5.4 Se aplicável, o código do lote, precedido da menção «Lote», ou o número de série;		
13.5.5 Se aplicável, a data limite de utilização do dispositivo em condições de segurança, expressa pelo ano e mês;		
13.5.6 Sempre que aplicável, uma indicação de que o dispositivo é para utilização única, sendo que a indicação do fabricante sobre a utilização única deve ser uniforme em toda a União Europeia;		
13.5.7 Para os dispositivos feitos por medida, a menção «Dispositivo feito por medida»;		
13.5.8 Para os dispositivos destinados à investigação clínica, a menção «Exclusivamente para investigação clínica»;		
13.5.9 Condições especiais de armazenamento e, ou, manuseamento;		
13.5.10 Instruções particulares de utilização;		
13.5.11 Advertências ou precauções a tomar;		
13.5.12 O ano de fabrico para os dispositivos ativos não abrangidos no		

n.º 13.5.5 supra, indicação que pode ser incluída no número do lote ou de série;		
13.5.13 Se aplicável, o método de esterilização;		
13.5.14 No caso de um dispositivo na aceção do disposto na alínea b) do n.º 2 do artigo 2.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante, a menção de que o dispositivo incorpora como parte integrante uma substância derivada do sangue humano.		
13.6 Caso a finalidade prevista de um dispositivo não seja evidente para o utilizador, o fabricante deve especificá-la claramente na rotulagem e nas instruções de utilização.		
13.7 Os dispositivos e os componentes destacáveis devem, se tal se justificar e for exequível, ser identificados em termos de lotes, por forma a possibilitar a realização de ações destinadas a detetar riscos ocasionados pelos dispositivos e pelos componentes destacáveis.		
<ul style="list-style-type: none"> • Instruções de utilização 		
13.8.1 As indicações referidas no n.º 13.5, exceto as constantes dos n.ºs 13.5.4 e 13.5.5;		
13.8.2 Os níveis de adequação referidos no n.º 3, bem como quaisquer efeitos secundários indesejáveis;		
13.8.3 Caso um dispositivo deva ser instalado em ou ligado a outros dispositivos ou equipamentos médicos, para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidos pormenores suficientes das suas características de modo a permitir identificar os dispositivos ou os equipamentos que devem ser utilizados para que se obtenha uma combinação segura;		
13.8.4.1 As instruções de calibração e o manual de manutenção, sempre que aplicável aos produtos em causa;		

<p>13.8.5 Se aplicável, informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação do dispositivo;</p>		
<p>13.8.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do dispositivo aquando de investigação ou tratamentos específicos;</p>		
<p>13.8.7 As instruções necessárias em caso de danificação da embalagem que assegura a esterilidade e, se necessário, a indicação dos métodos adequados para se proceder a uma nova esterilização;</p>		
<p>13.8.8 Caso o dispositivo seja reutilizável, informações sobre os processos de reutilização adequados, incluindo a limpeza, desinfeção, acondicionamento e, se for caso disso, método de reesterilização, se o dispositivo tiver de ser novamente esterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações;</p>		
<p>13.8.9 Caso os dispositivos sejam fornecidos com a condição de serem previamente esterilizados, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem ser de molde a garantir que, se forem corretamente respeitadas, o dispositivo satisfaça os requisitos gerais referidos na secção i do presente anexo;</p>		
<p>13.8.10 Se o dispositivo indicar se destina a utilização única, informações sobre as características conhecidas e os fatores técnicos de que o fabricante tem conhecimento que podem constituir um risco no caso de o dispositivo ser novamente utilizado e, se em conformidade com o n.º 13.3, não sejam necessárias instruções de utilização, as informações devem ser facultadas ao utilizador, a seu pedido;</p>		
<p>13.8.11 Caso um dispositivo deva ser submetido a um tratamento ou operação adicional antes de ser utilizado (por exemplo, esterilização,</p>		

montagem final, etc.), as indicações sobre esse tratamento ou operação;		
13.8.12 Caso um dispositivo emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações.		
13.9.1 As precauções a tomar em caso de alteração do funcionamento do dispositivo;		
13.9.2 As precauções a tomar no que respeita à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração, a fontes térmicas de ignição, etc.;		
13.9.3 Informações adequadas sobre os medicamentos que o dispositivo em questão se destina a administrar, incluindo quaisquer limitações à escolha dessas substâncias;		
13.9.4 As precauções a tomar caso o dispositivo apresente um risco especial ou anormal no que respeita à sua eliminação;		
13.9.5 Os medicamentos ou as substâncias derivadas do sangue humano incorporados no dispositivo como sua parte integrante, em conformidade com os n. ^{os} 7.4 e 7.5;		
13.9.6 O grau de precisão exigido para os dispositivos de medição;		
13.9.7 A data da publicação ou da última revisão das instruções de utilização.		

Nota: Os pontos referem-se ao Decreto-Lei nº 145/2009, Anexo I

Os métodos usados para cumprimento podem advir de:

- a) conformidade com normas reconhecidas e/ou outras
- b) conformidade com métodos de teste industriais comumente aceites
- c) conformidade com método desenvolvido pela empresa
- d) avaliação dos dados pré-clínicos e clínicos
- e) comparação com dispositivo semelhante já disponível no mercado