

Portaria n.º 342/97, de 21 de Maio

Aprova as normas técnicas que estabelecem as regras de fabrico, comercialização e colocação em serviço dos dispositivos médicos implantáveis activos para fins de diagnóstico, terapêutica e investigação clínica. Revoga a Portaria n.º 214/93, de 22 de Fevereiro

O n.º 1 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril, remete para portaria conjunta dos Ministros da Economia e da Saúde a fixação das normas técnicas a que devem obedecer o fabrico, a comercialização e a colocação em serviço dos dispositivos médicos implantáveis activos para fins de diagnóstico, terapêutica e investigação clínica.

Nestes termos:

Ao abrigo do n.º 1 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril:

Manda o Governo, pelos Ministros da Economia e da Saúde, o seguinte:

1.º

São aprovadas as normas técnicas que estabelecem as regras de fabrico, comercialização e colocação em serviço dos dispositivos médicos implantáveis activos para fins de diagnóstico, terapêutica e investigação clínica, abreviadamente designados por dispositivos, que constam dos anexos ao presente diploma e que dele fazem parte integrante.

2.º

Pelos actos a praticar constantes das normas técnicas referidas no número anterior são devidas taxas de montante a fixar por despacho do Ministro da Saúde.

3.º

É revogada a Portaria n.º 214/93, de 22 de Fevereiro.

Ministérios da Economia e da Saúde.

Assinada em 15 de Abril de 1997.

O Ministro da Economia, *Augusto Carlos Serra Ventura Mateus*. - A Ministra da Saúde, *Maria de Belém Roseira Martins Coelho Henriques de Pina*.

ANEXO I**Requisitos essenciais de todos os dispositivos médicos implantáveis activos****I - Requisitos gerais**

1 - Os dispositivos médicos implantáveis activos, adiante abreviadamente designados por dispositivos, devem ser concebidos e fabricados por forma que a sua utilização não comprometa o estado clínico e a segurança dos doentes, bem como a segurança e a saúde dos utilizadores ou de terceiros, quando forem implantados nas condições e para os fins previstos.

2 - Os dispositivos devem atingir os níveis de funcionamento que lhes tiverem sido atribuídos pelo fabricante, devendo ser concebidos e fabricados de tal modo que tenham as qualidades requeridas para desempenharem uma ou várias das funções previstas na alínea a) do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril, e de acordo com as especificações do fabricante.

3 - As características e os níveis de funcionamento referidos nos n.ºs 1 e 2 não devem ser alterados de modo a comprometer o estado clínico e a segurança dos doentes e de terceiros durante a vida útil prevista pelo fabricante quando forem submetidos a acções que possam ocorrer em condições normais de utilização.

4 - Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e embalados de modo que as suas características e níveis de funcionamento não sofram alterações nas condições de armazenamento e de transporte, designadamente temperatura e humidade, previstas pelo fabricante.

5 - Os eventuais efeitos secundários indesejáveis devem constituir riscos aceitáveis, atendendo aos níveis de funcionamento previstos.

II - Requisitos relativos à concepção e ao fabrico

6 - Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e acondicionados em embalagens não reutilizáveis, segundo métodos apropriados, de modo a estarem esterilizados no momento da colocação no mercado e a manterem essa qualidade até à abertura da embalagem para serem implantados, nas condições de armazenamento e transporte previstas pelo fabricante.

7 - Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de forma a eliminar ou minimizar os riscos de lesões relacionados com:

- a) As suas características físicas, incluindo as dimensionais;
- b) A utilização das fontes de energia, devendo prestar-se, no caso de utilização de electricidade, uma atenção especial, designadamente, ao isolamento, às correntes de fuga e ao aquecimento dos dispositivos;
- c) As condições ambientais razoavelmente previsíveis, nomeadamente os campos magnéticos, as influências eléctricas externas, as descargas electrostáticas, a pressão ou as variações de pressão e a aceleração;
- d) As intervenções médicas, nomeadamente a utilização de desfibriladores ou de equipamentos cirúrgicos de alta frequência;
- e) As radiações ionizantes provenientes das substâncias radioactivas que façam parte dos dispositivos ou do equipamento, de harmonia com o disposto no Decreto-Lei n.º 348/89, de 12 de Outubro, e no Decreto Regulamentar n.º 9/90, de 19 de Abril;
- f) Os limites na sua manutenção e calibração, nomeadamente o aumento excessivo das correntes de fuga, o envelhecimento dos materiais utilizados, o aumento excessivo do calor produzido pelo dispositivo ou uma deterioração da precisão de um qualquer mecanismo de medição ou de controlo.

8 - Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de modo a assegurar as características e os níveis de funcionamento referidos no n.º 1, devendo dar-se especial atenção aos seguintes aspectos:

- a) Escolha dos materiais utilizados, nomeadamente no que diz respeito aos aspectos da toxicidade;
- b) Compatibilidade recíproca entre os materiais utilizados e os tecidos e as células biológicas, bem como os fluidos orgânicos corporais, tendo em conta a utilização prevista do dispositivo;
- c) Compatibilidade com as substâncias que se destinam a administrar;
- d) Qualidade das ligações, em especial a nível da segurança;
- e) Fiabilidade da fonte de energia;
- f) Possibilidade de se manterem estanques, de acordo com as necessidades;
- g) Bom funcionamento dos sistemas de comando, de programação e de controlo, incluindo o suporte lógico.

9 - Quando um dispositivo incorporar como parte integrante uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada um medicamento, nos termos da definição do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, e que possa ter efeitos secundários em relação ao efeito do dispositivo sobre o corpo humano, deve verificar-se a sua segurança, qualidade e utilidade, atendendo à finalidade do dispositivo, por analogia com os métodos previstos na Portaria n.º 321/92, de 8 de Abril.

10 - Os dispositivos e, quando for o caso, os seus componentes devem ser identificados de modo a tornar possível qualquer acção adequada que se revele necessária na sequência da descoberta de um risco potencial com eles relacionado.

11 - Os dispositivos devem incluir um código que permita a sua identificação inequívoca, referindo, nomeadamente, o tipo de fabrico e o ano de fabrico, a identificação do fabricante, bem como a possibilidade de, se necessário, ser detectado sem recurso obrigatório a intervenção cirúrgica.

12 - Quando um dispositivo ou os seus acessórios incluírem instruções necessárias para o seu funcionamento ou indicarem parâmetros de funcionamento ou de regulação por meio de um sistema de visualização, essas informações devem poder ser compreendidas pelo utilizador e, sempre que possível, pelo doente.

13 - Cada dispositivo deve incluir, de modo legível e indelével, eventualmente através de símbolos geralmente reconhecíveis, as seguintes indicações:

13.1 - Na embalagem que assegura a esterilidade:

- a) O método de esterilização, a par da referência «Esterilizado»;
- b) Uma menção que permita reconhecer a embalagem;
- c) O nome e o endereço do fabricante;
- d) A designação respectiva;
- e) A menção «Exclusivamente para investigações clínicas», quando for essa a sua finalidade;
- f) A menção «Dispositivo feito por medida», quando for o caso;
- g) O mês e o ano de fabrico;
- h) A data limite para a implantação do dispositivo em segurança.

13.2 - Na embalagem comercial:

- a) O nome e o endereço do fabricante;
- b) A designação respectiva;
- c) O fim a que se destina;
- d) As instruções para a sua utilização;
- e) A menção «Exclusivamente para investigações clínicas», quando for essa a sua finalidade;
- f) A menção «Dispositivo feito por medida», quando for o caso;
- g) A menção «Esterilizado»;
- h) O mês e o ano de fabrico;
- i) A data limite para a sua implantação em segurança;
- j) As condições de transporte e de armazenamento.

14 - Ao serem colocados no mercado, os dispositivos devem ser acompanhados das instruções de utilização, contendo os seguintes elementos:

- a) O ano da autorização de aposição da marcação CE;
- b) As indicações referidas nos n.ºs 13.1 e 13.2, com excepção das indicadas, respectivamente, nas alíneas g) e h) e h) e i);
- c) Os níveis de funcionamento referidos no n.º 2, bem como os eventuais efeitos secundários indesejáveis;
- d) As informações necessárias ao médico para seleccionar o dispositivo adequado, bem como o suporte lógico e os acessórios adaptados;
- e) As informações que constituem as instruções de utilização e que permitam ao médico e, se for o caso, ao doente utilizar correctamente o dispositivo, os respectivos acessórios e o suporte lógico, bem como as informações relativas à natureza, ao alcance e aos prazos dos controlos e dos ensaios de funcionamento e, se necessário, as medidas de manutenção;
- f) Quaisquer informações úteis que permitam evitar certos riscos relacionados com a sua implantação;
- g) Informações relativas aos riscos de interferência recíprocas, tais como influências negativas sobre o dispositivo provocadas por instrumentos presentes no momento das investigações ou dos tratamentos, e vice-versa, que possam ser associados à presença do dispositivo durante investigações ou tratamentos específicos;
- h) As instruções necessárias em caso de danificação da embalagem que assegura a esterilização e, se necessário, a indicação dos métodos adequados para se proceder a uma nova esterilização;
- i) O aviso, se for caso disso, de que o dispositivo não pode ser usado mais de uma vez, a menos que tenha sido novamente acondicionado sob a responsabilidade do fabricante para estar em conformidade com os requisitos essenciais.

15 - As instruções de utilização devem ainda incluir as indicações que permitam ao médico informar o doente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar, nomeadamente quanto a:

- a) Informações que permitam definir a durabilidade da fonte de energia;
- b) Precauções a tomar em caso de alteração do funcionamento do dispositivo;

- c) Precauções a tomar no que respeita, designadamente, à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências eléctricas externas, a descargas electrostáticas, à pressão ou a variações de pressão e à aceleração;
- d) Quaisquer informações adequadas sobre os medicamentos que o dispositivo em questão se destina a administrar.

16 - A verificação do cumprimento dos requisitos relativos às características e aos níveis de funcionamento do dispositivo, referidos no título I, em condições normais de utilização, bem como a avaliação dos efeitos secundários ou indesejáveis, deve ser efectuada com base nos dados clínicos referidos no anexo VII.

17 - As indicações que devem ser fornecidas ao utilizador e ao doente, nos termos do n.º 13, devem ser redigidas em língua portuguesa, de forma legível e indelével, aquando do seu fornecimento ao utilizador final, independentemente de se destinarem ou não a uma utilização profissional, sem prejuízo de poderem ser igualmente redigidas noutras línguas.

ANEXO II

Declaração CE de conformidade

(sistema completo de garantia da qualidade)

1 - O fabricante deve respeitar os requisitos previstos no sistema da qualidade aprovado para a concepção, o fabrico e a inspecção final dos dispositivos em questão, tal como é especificado nos n.ºs 5 e 6, e fica sujeito à fiscalização CE, nos termos do disposto no n.º 7.

2 - A declaração de conformidade é o procedimento através do qual o fabricante, que respeita os requisitos previstos no número anterior, declara e garante que os dispositivos em questão obedecem às disposições aplicáveis da portaria de que o presente anexo é parte integrante.

3 - O fabricante deve apor a marcação CE de acordo com o artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril, e redigir e conservar uma declaração de conformidade, que abranja um ou vários exemplares identificados do dispositivo.

4 - A marcação CE deve ser acompanhada pelo número de identificação do organismo notificado responsável pela sua atribuição.

5 - O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema da qualidade a um organismo notificado.

5.1 - Do pedido devem constar os seguintes elementos:

- a) As informações adequadas para a categoria de dispositivos cujo fabrico se prevê;
- b) A documentação referente ao sistema da qualidade;

- c) O compromisso de cumprir as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado;
- d) O compromisso de manter adequado e eficaz o sistema da qualidade aprovado;
- e) O compromisso de criar e manter actualizado um sistema de vigilância pós-comercialização, do qual conste a obrigação de o fabricante informar a autoridade competente sobre as seguintes ocorrências, assim que delas tiver conhecimento:

Qualquer alteração das características e do funcionamento, bem como de qualquer erro ou omissão das instruções respeitantes a um dispositivo, susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou a degradação do estado de saúde de um doente;

Qualquer motivo de ordem técnica ou médica que tenha causado a retirada do mercado de um dispositivo pelo fabricante.

5.2 - Todos os requisitos e disposições adoptados pelo fabricante relativamente ao seu sistema da qualidade devem constar de documentação que descreva:

- a) Os objectivos da qualidade do fabricante;
- b) A organização da empresa, com indicação das suas estruturas, das responsabilidades dos quadros e da sua competência organizacional em matéria da qualidade da concepção e do fabrico dos dispositivos, bem como dos meios para controlar o funcionamento eficaz do sistema da qualidade e a sua capacidade para obter a qualidade pretendida no que se refere à concepção e aos dispositivos, incluindo o controlo dos dispositivos não conformes;
- c) Os procedimentos destinados a controlar e verificar a concepção dos dispositivos, designadamente as especificações de concepção, incluindo as normas que serão aplicadas, bem como as descrições das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais, que se aplicam aos dispositivos, sempre que as normas referidas no artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril, não sejam aplicadas total ou parcialmente;
- d) As técnicas de controlo e de verificação da concepção, bem como os processos e as medidas que serão sistematicamente utilizados na concepção dos dispositivos;
- e) As técnicas de controlo e da garantia da qualidade a nível do fabrico, nomeadamente os processos e procedimentos que serão utilizados em matéria de esterilização, de compras e de documentos relevantes, bem como os procedimentos de identificação do dispositivo estabelecidos e actualizados a partir de desenhos, especificações ou outros documentos relevantes para todas as fases do fabrico;
- f) Os exames e os ensaios apropriados que serão efectuados antes, durante e após o fabrico, a frequência com que os mesmos serão realizados e os equipamentos de ensaio utilizados.

5.3 - A documentação prevista no número anterior deve ser organizada de modo sistemático e ordenado sob a forma de orientações e procedimentos escritos, designadamente programas, planos, manuais e registos da qualidade.

5.4 - O organismo notificado deve proceder a uma verificação do sistema da qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos previstos no n.º 5.2 e, caso

o sistema da qualidade aplique as normas harmonizadas correspondentes, presumirá o cumprimento dos referidos requisitos.

5.4.1 - A equipa auditora encarregada de avaliar o sistema da qualidade deve integrar, pelo menos, um elemento que tenha experiência de avaliação na tecnologia em causa, devendo o procedimento de avaliação compreender uma visita às instalações do fabricante.

5.4.2 - A decisão deve ser notificada ao fabricante, contendo as conclusões da inspecção e uma avaliação fundamentada.

5.5 - O fabricante deve informar o organismo notificado, que tiver aprovado o sistema da qualidade, de qualquer projecto de adaptação deste sistema, caso em que o organismo notificado avaliará as alterações propostas, verificará se o sistema da qualidade assim alterado satisfaz os requisitos previstos no n.º 5.2 e notificará o fabricante da decisão, que deve conter as conclusões da inspecção e uma avaliação fundamentada.

6 - Relativamente ao exame da concepção do produto, para além da apresentação do pedido de avaliação do sistema da qualidade, o fabricante deve apresentar ao organismo notificado um pedido de exame do processo de concepção relativo a qualquer dispositivo a fabricar, nos termos do n.º 5.1.

6.1 - O pedido deve descrever a concepção, o fabrico e os níveis de funcionamento do dispositivo em questão e incluir os elementos necessários à avaliação da sua conformidade com os requisitos estabelecidos na portaria de que o presente anexo é parte integrante, designadamente:

- a) As especificações de concepção, incluindo as normas que tenham sido aplicadas;
- b) A prova necessária da sua adequação, que deve compreender os resultados dos ensaios apropriados efectuados pelo fabricante ou sob a sua responsabilidade, especialmente quando não tenham sido totalmente aplicadas as normas referidas no artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril;
- c) A indicação de que o dispositivo incorpora, ou não, como parte integrante, uma substância a que se refere o n.º 9 do anexo I, cuja acção, em combinação com aquele, possa culminar na sua biodisponibilidade, bem como os dados relativos aos ensaios efectuados a esse respeito;
- d) Os dados clínicos a que se refere o anexo VII;
- e) O projecto de instruções de utilização.

6.2 - O organismo notificado deve examinar o pedido e, sempre que o dispositivo for conforme com as disposições aplicáveis da portaria de que o presente anexo é parte integrante, deve emitir ao requerente o certificado de exame CE de concepção, podendo ainda exigir que o pedido seja completado por ensaios ou provas suplementares.

6.2.1 - O certificado deve conter as conclusões do exame, as condições da sua validade, os dados necessários para a identificação da concepção aprovada e, se necessário, uma descrição da finalidade do dispositivo.

6.3 - O requerente deve informar o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de concepção de qualquer alteração introduzida na concepção aprovada.

6.3.1 - As alterações introduzidas na concepção aprovada devem receber uma aprovação complementar do organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de concepção sempre que possam afectar a conformidade com os requisitos

essenciais fixados no anexo I ou com as condições definidas para a utilização do dispositivo.

6.3.2 - A aprovação complementar deve ser dada sob a forma de um aditamento ao certificado de exame CE de concepção.

7 - Para assegurar que o fabricante cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado, o organismo notificado deve promover a respectiva fiscalização, realizando auditorias periódicas e visitas não programadas.

7.1 - O fabricante deve permitir e facilitar ao organismo notificado a realização de todas as ações necessárias e fornecer-lhe todas as informações apropriadas, nomeadamente:

- a) A documentação relativa ao sistema da qualidade;
- b) Os dados previstos na parte do sistema da qualidade relativo à concepção, designadamente os resultados das análises, dos cálculos e dos ensaios;
- c) Os dados previstos na parte do sistema da qualidade relativo ao fabrico, designadamente os relatórios das inspeções, dos ensaios, das calibrações e das qualificações do pessoal envolvido.

7.2 - Após cada visita ou vistoria, o organismo notificado deve entregar ao fabricante um relatório de avaliação ou de vistoria, conforme o caso.

8 - O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais, durante um período de, pelo menos, cinco anos a contar da última data de fabrico do dispositivo, os seguintes elementos:

- a) A declaração de conformidade;
- b) A documentação referente ao sistema da qualidade;
- c) As alterações do sistema da qualidade e a respectiva decisão do organismo notificado;
- d) A documentação a que se refere o n.º 6.1;
- e) As decisões e relatórios do organismo notificado a que se referem os n.ºs 5.4, 6.2 e 7.2.

8.1 - A solicitação dos outros organismos notificados e da autoridade competente, o organismo notificado deve facultar todas as informações pertinentes relativas às aprovações de sistemas da qualidade entregues, recusadas e retiradas.

8.2 - No caso de nem o fabricante nem o seu representante legal estarem estabelecidos na Comunidade Europeia, a obrigação de manter disponível a documentação técnica referida nos n.ºs 5.1 e 6.1 impende sobre a pessoa responsável pela colocação do dispositivo no mercado comunitário.

ANEXO III

Exame CE de tipo

1 - Por exame CE de tipo entende-se o procedimento através do qual o organismo notificado verifica e certifica que um exemplar do dispositivo representativo da

produção prevista cumpre as disposições aplicáveis da portaria de que o presente anexo é parte integrante.

2 - O requerimento CE de tipo deve ser apresentado pelo fabricante ou pelo seu representante legal a um organismo notificado de qualquer Estado membro.

2.1 - Do requerimento devem constar os seguintes elementos:

- a) O nome e o endereço do fabricante ou do seu representante legal estabelecido na Comunidade Europeia;
- b) Uma declaração de que o pedido não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado;
- c) A documentação referida no n.º 3, necessária para avaliar a conformidade do exemplar representativo da produção prevista, a seguir designado por tipo, com os requisitos aplicáveis estabelecidos na portaria de que o presente anexo é parte integrante.

2.2 - O requerente deve colocar um tipo à disposição do organismo notificado, podendo este solicitar o número de exemplares que considerar necessário.

3 - A documentação deve permitir a compreensão da concepção, do fabrico e do funcionamento do dispositivo, dela devendo constar, nomeadamente, os seguintes elementos:

- a) Uma descrição geral do tipo;
- b) Os desenhos de concepção, os métodos de fabrico previstos, nomeadamente em matéria de esterilização, esquemas de componentes, subconjuntos e circuitos;
- c) As descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas, bem como do funcionamento do dispositivo;
- d) Uma lista das normas referidas no artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril, aplicadas total ou parcialmente, bem como uma descrição das soluções adoptadas para dar cumprimento aos requisitos essenciais nos casos em que aquelas não tiverem sido integralmente aplicadas;
- e) Os resultados dos cálculos de concepção realizados, dos exames ou dos ensaios técnicos efectuados;
- f) A indicação de que o dispositivo incorpora, ou não, como parte integrante, uma substância a que se refere o n.º 9 do anexo I, cuja acção, em combinação com aquele, possa culminar na sua biodisponibilidade, bem como os dados relativos aos ensaios efectuados a esse respeito;
- g) Os dados clínicos referidos no anexo VII;
- h) O projecto de instruções de utilização.

4 - O organismo notificado deve:

- a) Examinar e avaliar a documentação e verificar se o tipo de dispositivos foi fabricado em conformidade com a mesma;
- b) Registar os dispositivos que tenham sido concebidos de acordo com as disposições aplicáveis das normas referidas no artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril, assim como os dispositivos cuja concepção não se baseie nas disposições relevantes das referidas normas;

- c) Efectuar ou mandar efectuar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as soluções adoptadas pelo fabricante satisfazem os requisitos essenciais previstos na portaria de que o presente anexo é parte integrante, nos casos em que as normas referidas na alínea anterior não tenham sido aplicadas;
- d) Efectuar ou mandar efectuar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as normas harmonizadas relevantes foram efectivamente aplicadas, nos casos em que o fabricante fez essa opção;
- e) Decidir com o requerente qual o local em que serão realizados os controlos e os ensaios necessários.

5 - Se o tipo satisfizer os requisitos essenciais, o organismo notificado deve emitir o certificado de exame CE de tipo, que deverá mencionar o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do controlo, as condições de validade do certificado e os dados necessários para a identificação do tipo aprovado.

5.1 - As partes consideradas relevantes da documentação devem ficar anexas ao certificado, devendo o organismo notificado conservar uma cópia.

6 - O requerente deve informar o organismo notificado, que tiver emitido o certificado de exame CE de tipo, de quaisquer modificações introduzidas no dispositivo aprovado.

6.1 - As modificações do dispositivo aprovado devem receber uma nova aprovação do organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de tipo, se necessário, sob a forma de aditamento ao certificado inicial de exame CE de tipo, sempre que essas modificações possam pôr em causa a conformidade com os requisitos essenciais ou com as condições de utilização previstas do dispositivo.

7 - A solicitação de qualquer outro organismo notificado ou da autoridade competente, o organismo notificado deve facultar todas as informações pertinentes relativas aos certificados de exame CE de tipo e aos aditamentos entregues, recusados e retirados.

7.1 - Os outros organismos notificados poderão obter uma cópia dos certificados de exame CE de tipo ou dos respectivos aditamentos, podendo igualmente obter os documentos a eles anexos, mediante solicitação fundamentada, e após informação do fabricante.

7.2 - O fabricante, ou o seu representante legal estabelecido na Comunidade Europeia, deve conservar, juntamente com a documentação técnica, uma cópia dos certificados de exame CE de tipo e dos respectivos documentos complementares durante um período de, pelo menos, cinco anos a partir da data de fabrico do último dispositivo.

7.3 - No caso de nem o fabricante nem o seu representante legal estarem estabelecidos na Comunidade Europeia, a obrigação prevista no número anterior impende sobre a pessoa responsável pela colocação do dispositivo em questão no mercado comunitário.

ANEXO IV

Verificação CE

1 - A verificação CE é o procedimento através do qual o fabricante, ou o seu representante legal estabelecido na Comunidade Europeia, garante e declara que os dispositivos que foram submetidos ao disposto no n.º 4 são conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e que satisfazem os requisitos que lhes são aplicáveis previstos na portaria de que o presente anexo é parte integrante.

2 - O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a conformidade dos dispositivos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos que lhes são aplicáveis, estabelecidos na portaria de que o presente anexo é parte integrante.

3 - O fabricante, ou o seu representante legal estabelecido na Comunidade Europeia, deve apor a marcação CE em cada dispositivo e redigir uma declaração de conformidade.

4 - Antes do fabrico, o fabricante deve elaborar a documentação que descreva os processos de fabrico, nomeadamente em matéria de esterilização, bem como a totalidade das disposições preestabelecidas e sistemáticas que serão aplicadas para garantir a homogeneidade da produção e a conformidade dos dispositivos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos que lhes são aplicáveis, estabelecidos na portaria de que o presente anexo é parte integrante.

5 - O fabricante deve comprometer-se a criar e a manter actualizado um sistema de vigilância pós-comercialização, incluindo a obrigação de informar a autoridade competente sobre as seguintes ocorrências, assim que delas tiver conhecimento:

- a) Qualquer alteração das características e do comportamento, bem como qualquer inadequação das instruções de um dispositivo susceptível de causar ou ter causado a morte ou a degradação do estado de saúde de um doente;
- b) Qualquer razão de ordem técnica ou médica que tenha determinado a retirada do mercado de um dispositivo pelo fabricante.

6 - A fim de verificar a conformidade do produto com os requisitos estabelecidos na portaria de que o presente anexo é parte integrante, o organismo notificado deve efectuar os exames e ensaios adequados através do controlo e ensaio dos dispositivos numa base estatística, como especificado no n.º 7.

6.1 - O fabricante deve autorizar o organismo notificado a avaliar a eficácia das medidas tomadas em execução do n.º 4, se necessário por auditoria.

7 - O fabricante deve apresentar os dispositivos fabricados sob a forma de lotes homogéneos e tomar as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a homogeneidade de cada lote produzido.

7.1 - Deve ser recolhida aleatoriamente uma amostra de cada lote, sendo os dispositivos da amostra examinados individualmente e devendo ser efectuados ensaios adequados, definidos na norma ou nas normas aplicáveis previstas no artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril, ou ensaios equivalentes, para verificar a sua

conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo, a fim de se determinar se o lote deve ser aceite ou rejeitado.

7.2 - O controlo estatístico dos dispositivos será feito por atributos, o que implica um plano de amostragem com as seguintes características:

- a) Um nível de qualidade que corresponda a uma probabilidade de aceitação de 95% com uma percentagem de não conformidade compreendida entre 0,29% e 1%;
- b) Uma qualidade limite que corresponda a uma probabilidade de aceitação de 5%, com uma percentagem de não conformidade compreendida entre 3% e 7%.

7.3 - No caso de um lote ser aceite, o organismo notificado deve apor ou mandar apor o seu número de identificação em cada produto e emitir um certificado de conformidade relativo aos ensaios efectuados, podendo todos os dispositivos do lote ser colocados no mercado, com excepção dos dispositivos da amostra que se tenha verificado não estarem conformes.

7.4 - No caso de um lote ser rejeitado, o organismo notificado competente deve tomar as medidas necessárias para impedir a colocação no mercado desse lote, sem prejuízo de, no caso de se verificar a rejeição frequente de lotes, o organismo notificado poder suspender a verificação estatística.

7.5 - No decurso do processo de fabrico o fabricante pode apor, sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último.

7.6 - O fabricante, ou o seu representante legal estabelecido na Comunidade Europeia, deve manter à disposição da autoridade competente os certificados de conformidade do organismo notificado durante um período de, pelo menos, cinco anos a partir da data de fabrico do dispositivo.

ANEXO V

Declaração CE de conformidade com o tipo

(garantia da qualidade da produção)

1 - A declaração de conformidade é o procedimento através do qual o fabricante, que cumpre as obrigações enunciadas no número seguinte, garante e declara que os dispositivos em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e obedecem às disposições aplicáveis da portaria de que o presente anexo é parte integrante.

2 - O fabricante deve aplicar o sistema da qualidade que foi aprovado para o fabrico e deve efectuar o controlo final dos dispositivos em causa, conforme o estabelecido no n.º 3, ficando sujeito à fiscalização prevista no n.º 4.

2.1 - O fabricante, ou o seu representante legal estabelecido na Comunidade Europeia, deve apor a marcação CE, nos termos do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril, e elaborar e conservar em seu poder uma declaração CE de conformidade que abrange um ou mais exemplares do dispositivo identificados.

2.2 - A marcação CE é acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável.

3 - O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema da qualidade a um organismo notificado, do qual constem os seguintes elementos:

- a) Todas as informações pertinentes sobre os dispositivos cujo fabrico se prevê;
- b) A documentação relativa ao sistema da qualidade;
- c) O compromisso de executar todas as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado;
- d) O compromisso de efectuar a manutenção do sistema da qualidade aprovado, de modo que este permaneça adequado e eficaz;
- e) A documentação técnica relativa ao tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame CE de tipo, sempre que existam;
- f) O compromisso de criar e de manter actualizado um dispositivo de vigilância pós-comercialização, que deve incluir a obrigação de informar a autoridade competente, assim que disso tiver conhecimento, sobre qualquer alteração das características e do rendimento, qualquer erro das instruções de utilização de um dispositivo susceptível de causar ou ter causado a morte ou a degradação do estado de saúde de um doente ou qualquer razão de ordem técnica ou médica que tenha causado a retirada do mercado de um dispositivo pelo fabricante.

3.1 - A aplicação do sistema da qualidade deve assegurar a conformidade dos dispositivos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo.

3.2 - Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante para o seu sistema da qualidade devem constar de documentação organizada de modo sistemático e ordenado, sob a forma de orientações e procedimentos definidos por escrito.

3.2.1 - A documentação do sistema da qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos procedimentos em matéria da qualidade, designadamente programas, planos, manuais e registos relativos à qualidade.

3.2.2 - A documentação deve incluir, em especial, uma descrição adequada dos objectivos da qualidade do fabricante e da organização da empresa.

3.2.3 - A descrição da organização da empresa deve incluir:

- a) As estruturas organizacionais;
- b) As responsabilidades dos quadros e a sua autoridade dentro da organização em matéria de fabrico dos dispositivos;
- c) Os métodos para controlar o funcionamento eficaz do sistema da qualidade, nomeadamente a sua capacidade para obter a qualidade pretendida dos dispositivos, incluindo o controlo dos não conformes.

3.3 - A documentação referida no n.º 3.2 deve ainda incluir:

- a) Uma descrição adequada das técnicas de controlo e da garantia da qualidade a nível do fabrico e, nomeadamente, dos procedimentos que serão utilizados, em especial, em matéria de esterilização e de compras, bem como dos processos de identificação do dispositivo, elaborados e actualizados com base em desenhos, especificações ou outros documentos relevantes no decurso de todas as fases do fabrico;

- b) A indicação das verificações e ensaios adequados que serão efectuados antes, durante e após a produção, da frequência com que serão realizados e dos equipamentos de ensaio utilizados.

3.4 - Sem prejuízo do disposto no artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril, o organismo notificado deve verificar o sistema da qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos referidos nos n.ºs 3.1 a 3.3 e presumirá o cumprimento dessas exigências relativamente aos sistemas da qualidade que aplicam as normas harmonizadas correspondentes.

3.5 - A equipa auditora encarregada da avaliação deve integrar, pelo menos, um membro com experiência de avaliação na tecnologia em causa.

3.6 - O procedimento de avaliação deve incluir uma inspecção às instalações do fabricante.

3.7 - A decisão deve ser notificada ao fabricante, devendo conter as conclusões do controlo e uma avaliação fundamentada.

3.8 - O fabricante deve informar o organismo notificado, que aprovou o sistema da qualidade, de qualquer projecto de alteração do mesmo.

3.9 - O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e verificar se o sistema da qualidade assim alterado satisfaz os requisitos referidos nos n.ºs 3.1 a 3.4, devendo notificar o fabricante da sua decisão, a qual deve conter as conclusões do controlo e uma avaliação fundamentada.

4 - O objectivo da fiscalização consiste em assegurar que o fabricante cumpre correctamente as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado.

4.1 - O fabricante deve facultar ao organismo notificado a realização de todas as inspecções necessárias e deve fornecer-lhe todas as informações apropriadas e, em especial:

- a) A documentação relativa ao sistema da qualidade;
- b) Os dados previstos na parte do sistema da qualidade relativa ao fabrico, designadamente relatórios respeitantes a inspecções, ensaios, calibragem e qualificações do pessoal envolvido.

4.2 - O organismo notificado deve proceder periodicamente às inspecções e avaliações adequadas, a fim de se certificar de que o fabricante aplica o sistema da qualidade aprovado, e deve entregar um relatório de avaliação ao fabricante.

4.3 - O organismo notificado pode ainda efectuar visitas não programadas, devendo entregar ao fabricante os respectivos relatórios.

5 - O organismo notificado deve comunicar aos outros organismos notificados as informações relevantes relativas às aprovações dos sistemas da qualidade emitidas, recusadas e retiradas.

ANEXO VI

Declaração relativa aos dispositivos com finalidades específicas

1 - O fabricante, ou o seu representante legal estabelecido na Comunidade Europeia, deve elaborar, em relação aos dispositivos feitos por medida ou aos dispositivos destinados a investigações clínicas, uma declaração da qual conste:

1.1 - Para os dispositivos feitos por medida, os seguintes elementos:

- a) Os dados que permitam a respectiva identificação;
- b) A declaração de que o dispositivo se destina a ser utilizado exclusivamente por um doente determinado e o nome deste último;
- c) O nome do médico que emitiu a receita e, se for o caso, o nome da instituição no âmbito da qual aquela foi emitida;
- d) As características específicas do dispositivo relacionadas com a receita médica em causa;
- e) A declaração de que o dispositivo está conforme com os requisitos essenciais enunciados no anexo I e, se for o caso, a indicação dos requisitos essenciais que não tenham sido respeitados integralmente, acompanhada da respectiva justificação.

1.2 - Para os dispositivos destinados às investigações clínicas referidas no anexo VII, os seguintes elementos:

- a) Os dados que permitam a sua identificação;
- b) O plano de investigação, incluindo, nomeadamente, o objectivo, o alcance e o número dos dispositivos em questão;
- c) O nome do médico e da instituição encarregados das investigações;
- d) O local, a data de início e a duração previsível das investigações;
- e) A declaração de que o dispositivo em questão está conforme com os requisitos essenciais, com excepção dos aspectos objecto das investigações, e a garantia de que, quanto a estes últimos, foram tomadas todas as precauções para proteger a saúde e a segurança do doente.

2 - O fabricante deve comprometer-se a manter à disposição da autoridade competente a documentação que inclua os elementos necessários à avaliação da conformidade do dispositivo com os requisitos exigidos pela portaria de que o presente anexo é parte integrante.

2.1 - No caso dos dispositivos feitos por medida, da documentação devem constar os elementos que permitam compreender a concepção, o fabrico e o funcionamento do dispositivo, incluindo o funcionamento previsto, de modo a permitir a avaliação da sua conformidade com os requisitos aplicáveis da portaria de que o presente anexo é parte integrante.

2.2 - No caso dos dispositivos destinados a investigações clínicas, da documentação devem constar os seguintes elementos:

- a) Uma descrição geral do dispositivo;
- b) Desenhos de concepção e descrições dos métodos de fabrico, nomeadamente em matéria de esterilização, bem como esquemas dos componentes, dos subconjuntos e dos circuitos;

- c) As descrições e as explicações necessárias à compreensão dos desenhos e dos esquemas referidos na alínea anterior e do funcionamento do dispositivo;
- d) Uma lista das normas referidas no artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril, aplicadas, total ou parcialmente, e uma descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais previstos na portaria de que o presente anexo é parte integrante, quando não tiverem sido aplicadas as referidas normas;
- e) Os resultados dos cálculos de concepção, dos controlos e dos ensaios técnicos efectuados.

3 - O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos dispositivos fabricados com a documentação referida nos n.ºs 2.1 e 2.2.

3.1 - O fabricante pode autorizar a avaliação, se necessário, por auditoria, da efectividade das referidas medidas.

ANEXO VII

Avaliação clínica

1 - A adequação dos dados clínicos referidos na alínea d) do n.º 6.1 do anexo II e na alínea g) do n.º 3 do anexo III deve basear-se, tomando em consideração, quando apropriadas, as normas harmonizadas pertinentes, cumulativa ou alternativamente, nos seguintes elementos:

- a) Recolha da literatura científica relevante disponível sobre a utilização previsível do dispositivo e as técnicas que o dispositivo aplica e, se necessário, um relatório escrito contendo uma avaliação crítica dessa recolha;
- b) Resultados de todas as investigações clínicas realizadas, incluindo as efectuadas em conformidade com o n.º 2.

1.1 - Todos os dados devem permanecer confidenciais, a não ser que, por motivos de saúde pública, a sua divulgação seja considerada indispensável.

2 - As investigações clínicas têm por objectivo verificar se, em condições normais de utilização, o nível de desempenho do dispositivo corresponde ao indicado no n.º 2 do anexo I, bem como determinar os eventuais efeitos secundários indesejáveis em condições normais de utilização e avaliar se estes constituem riscos aceitáveis face ao funcionamento previsível do dispositivo.

2.1 - As investigações clínicas devem efectuar-se de acordo com a Declaração de Helsínquia, aprovada pela 18.ª Assembleia Médica Mundial, em Helsínquia, na Finlândia, em 1964, alterada pela 41.ª Assembleia Médica Mundial, realizada em Hong-Kong em 1989.

2.2 - Quaisquer disposições sobre a protecção dos seres humanos devem respeitar os princípios que estão subjacentes à Declaração de Helsínquia e todas as etapas das investigações clínicas devem ser efectuadas dentro desse espírito, desde a primeira reflexão sobre a necessidade e justificação do estudo até à publicação dos resultados.

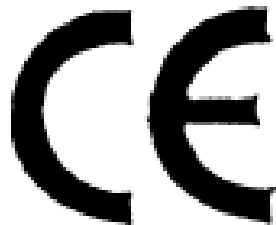
3 - As investigações clínicas devem ser efectuadas segundo um plano de investigação adequado, correspondente ao estado da ciência e da técnica e definido de modo a confirmar ou a refutar as afirmações do fabricante sobre o dispositivo, obedecendo às seguintes regras:

- a) Número de observações suficiente para garantir a validade científica das conclusões;
- b) Processos adequados às investigações do dispositivo testado;
- c) Equivalência entre as condições de realização das investigações clínicas e as de utilização normal do dispositivo;
- d) Análise das características relevantes, incluindo as relativas à segurança, ao funcionamento do dispositivo e aos efeitos sobre o doente;
- e) Registo de quaisquer ocorrências negativas;
- f) Realização das investigações sob a responsabilidade de um médico especialista da patologia correspondente e num ambiente adequado, devendo o médico ter acesso aos dados técnicos do dispositivo;
- g) Apresentação de relatório, assinado pelo médico responsável, que inclua uma avaliação crítica de todos os dados obtidos durante as investigações clínicas.

ANEXO VIII

Marcação CE de conformidade

1 - A marcação CE de conformidade é constituída pelas iniciais CE com o seguinte grafismo:



2 - Em caso de redução ou ampliação da marcação, devem ser respeitadas as proporções resultantes do grafismo graduado acima indicado.

3 - Os diferentes elementos da marcação CE devem ter a mesma dimensão vertical, que não pode ser inferior a 5 mm.

4 - Quando a marcação CE for aposta em dispositivos de dimensões reduzidas, pode ser derogado o limite mínimo da dimensão vertical previsto no número anterior.