



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Notificações e Registos pelo Fabricante

Metodologia

02 de Fevereiro de 2006

Raquel Alves

DMPS-DIM



Notificações pelo Fabricante ao INFARMED

Dispositivos Médicos (não activos)

- Fabricante nacional
(ponto 1 artº 8ºC DL nº 273/95 alterado DL nº 30/2003)
 - DMs classe I
 - DMFM



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Notificações pelo Fabricante Nacional de DMs Classe I

- Ficha de registo dos responsáveis pela “Colocação no mercado de um dispositivos médico de classe I”
- Declaração CE de Conformidade
- Outros elementos (se necessário)



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Ficha de registo dos responsáveis pela “Colocação no mercado de um dispositivos médico de classe I”

- I - Dados Relativos ao Responsável pela Colocação no Mercado
- II – Dados dos Distribuidores (facultativo)
- III – Dados Relativos ao Dispositivo Médico colocado no Mercado
- IV – Dados Administrativos (a preencher pelo INFARMED)

Ficha de registo dos responsáveis pela "Colocação no mercado de um dispositivos médico de classe I"

I - Dados Relativos ao Responsável pela Colocação no Mercado

I.a) Fabricante Nacional

I.a) Fabricante Nacional

Nome: _____
Endereço ou Sede social: _____
Telefone: _____ e-mail: _____ fax: _____
Pessoa a contactar: _____
Técnico responsável: _____



Ficha de registo dos responsáveis pela "Colocação no mercado de um dispositivos médico de classe I"

I - Dados Relativos ao Responsável pela Colocação no Mercado

I.b) Fabricante localizado fora da União Europeia com o mandatário sediado em Portugal

I.b) Fabricante localizado fora da União Europeia com o mandatário sediado em Portugal

Dados relativos ao mandatário:

Nome: _____
Endereço ou Sede social: _____
Telefone: _____ e-mail: _____ fax: _____
Pessoa a contactar: _____
Técnico responsável: _____

Dados relativos ao fabricante:

Nome: _____
Endereço ou Sede social: _____
Telefone: _____ e-mail: _____ fax: _____
Pessoa a contactar: _____
Técnico responsável: _____

Declaração do fabricante designando o mandatário na UE

Relação assente
CONTRATO

Proposta de rev Directiva
1 fabricante <> 1 mandatário



Ficha de registo dos responsáveis pela "Colocação no mercado de um dispositivos médico de classe I"

III - Dados Relativos ao Dispositivo Médico colocado no Mercado

- a) Identificação do dispositivo (ex: algodão, ligadura, penso, ...)
- b) Denominação comercial

a) Identificação do dispositivo	• nome: _____
b) Denominação comercial	• em Portugal: _____
	• fora de Portugal: _____



Ficha de registo dos responsáveis pela "Colocação no mercado de um dispositivos médico de classe I"

III - Dados Relativos ao Dispositivo Médico colocado no Mercado

c) Classificação do dispositivo

- Regras de classificação aplicadas (Anexo IX)

c) Classificação do dispositivo

Regras de classificação aplicadas

(de acordo com o anexo IX do Decreto-lei nº30/2003, de 14 de Fevereiro). Justificação.

Classe I estéril: SIM NÃO Método de esterilização _____

Classe I com função de medição: SIM NÃO Parâmetro mensurável _____

Código do Organismo Notificado (no caso de alguma resposta anterior afirmativa)



Ficha de registo dos responsáveis pela "Colocação no mercado de um dispositivos médico de classe I"

III - Dados Relativos ao Dispositivo Médico colocado no Mercado

d) Local de fabrico

d)Local de fabrico

Se o local de fabrico for noutra empresa

Declaração de subcontratação

Ficha de registo dos responsáveis pela "Colocação no mercado de um dispositivos médico de classe I"

III - Dados Relativos ao Dispositivo Médico colocado no Mercado

e) Breve descrição do dispositivo (cont.)

- Processo de fabrico:	

Principais etapas

- Fim a que se destina:	

Considerando a definição de
dispositivo médico (artº 3º DL 273/95)

Ficha de registo dos responsáveis pela "Colocação no mercado de um dispositivos médico de classe I"

III - Dados Relativos ao Dispositivo Médico colocado no Mercado

- f) Normas aplicáveis para cumprir com os requisitos essenciais
- g) Acessórios relacionados

f) Normas aplicáveis para cumprir com os requisitos essenciais

NP/EN/ISO

Procedimentos
internos

g) Acessórios relacionados

Definição de acessório (artº 3º DL 273/95)
(ex: grades de protecção de cama hospitalar)



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Declaração CE de Conformidade

(anexo VII DL 273/95 alterado DL 30/2003)

- Nome e morada fabricante/mandatário
- Identificação do dispositivo (família)
- **Declara** Conformidade com os requisitos essenciais



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Declaração CE de Conformidade

(anexo VII DL 273/95 alterado DL 30/2003)

Compromete-se:

- Análise sistemática dos dados do dispositivo (pós-produção)
- Se necessário desenvolver acções correctivas (risco e incidentes)
- Elaborar a Documentação técnica



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Declaração CE de Conformidade

(anexo VII DL 273/95 alterado DL 30/2003) exemplo

Modelo de Declaração CE de Conformidade relativa a Dispositivos Médicos Classe I

Nome do Fabricante ou do seu Representante legal estabelecido em Portugal:

Endereço ou Sede Social:

Declara:

- ◆ Que o dispositivo que fabrica _____ (*designação genérica do produto ou família de produtos**), cumpre com os requisitos essenciais estabelecidos no Anexo I da Directiva 93/42/CEE, de 14 de Junho, e do Dec.-Lei 30/2003, de 14 de Fevereiro, que lhes são aplicáveis, pelo que não põe em risco a saúde e a segurança dos doentes, utilizadores e terceiros, desde que utilizado de acordo com a finalidade para que foi concebido.

*Quando se designa a família de produtos, anexar à Declaração lista dos produtos abrangidos na família.



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Declaração CE de Conformidade

(anexo VII DL 273/95 alterado DL 30/2003) exemplo

Compromete-se:

- ◆ A criar e manter actualizado um processo de análise sistemática dos dados adquiridos com o dispositivo na fase de pós- produção.
- ◆ A desenvolver meios adequados de execução das acções correctivas necessárias tendo em conta a natureza e os riscos relacionados com o produto e os seus incidentes , tais como:

- Qualquer deterioração das características e/ou do funcionamento do dispositivo, bem como qualquer inadequação na rotulagem ou das instruções que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou a degradação grave do estado de saúde de um doente ou utilizador.
- Qualquer motivo de ordem técnica ou médica ligado às características ou ao funcionamento do dispositivo pelas razões acima definidas que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos médicos do mesmo tipo.



Declaração CE de Conformidade

(anexo VII DL 273/95 alterado DL 30/2003) exemplo

- ◆ Elaborar a documentação técnica e mantê-la, incluindo esta declaração, à disposição da Autoridade Competente para efeitos de inspeção durante cinco anos a contar da última data de fabrico do dispositivo médico.

Data: ___/___/___

Assinatura do Responsável



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Outros elementos (se necessário)

- Documentação técnica
- Rotulagem
- Folheto de instruções (caso exista)




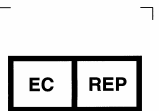
MINISTÉRIO DA SAÚDE

Outros elementos (se necessário)



- Rotulagem (Anexo I DL 273/95)

IDENTIFICAÇÃO DISPOSITIVO

 **FABRICANTE**



 **MANDATÁRIO**


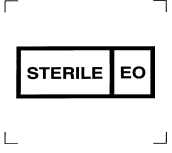

LOT

 **ou**  **mm/aaaa**

Se aplicável

- FIM A QUE SE DESTINA
- CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEAMENTO
- ADVERTÊNCIAS /OU PRECAUÇÕES

Outros elementos (se necessário)

- Folheto de Instruções (caso exista)

Informação = Rotulagem



Outra informação (ponto 13.8 do Anexo I)
deverá ser vista caso a caso :

- método de reprocessamento
- o grau de precisão exigido para os dispositivos de medição

(...)



Outros elementos (se necessário)

- Documentação técnica

- Identificação do fabricante e seus subcontratados
- Descrição do dispositivo
- Método de fabrico
- Controlo de Qualidade
- Vigilância
- Gestão de risco
- Dados clínicos
- (...)



Notificações pelo Fabricante Nacional de DMFM

- Ficha de registo para fabricantes de DMFM
- Declaração de Conformidade



MINISTÉRIO DA SAÚDE

FICHA PARA REGISTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS FEITOS POR MEDIDA

(De acordo com o nº1 do artigo 8º-C do Decreto-lei nº30/2003, de 14 de Fevereiro)

I -Dados relativos ao responsável pela colocação no mercado

I.a) Fabricante Nacional

Nome: _____
Endereço ou sede social: _____
Telefone: _____ e-mail: _____ fax: _____
Pessoa a contactar: _____
Técnico responsável: _____

I.b) Fabricante localizado fora da União Europeia com o mandatário sediado em Portugal

Dados relativos ao mandatário:

Nome: _____
Endereço ou Sede social: _____
Telefone: _____ e-mail: _____ fax: _____
Pessoa a contactar: _____
Técnico responsável: _____

Dados relativos ao fabricante:

Nome: _____
Endereço ou Sede social: _____
Telefone: _____ e-mail: _____ fax: _____
Pessoa a contactar: _____
Técnico responsável: _____

Data: ____/____/____

Assinatura do fabricante ou seu representante legal



MINISTÉRIO DA SAÚDE

II) Dados relativos ao(s) Dispositivo(s) Médico(s) Feito(s) Por Medida

II.a) Família/ Grupo:

(ex. ortóteses, próteses dentárias, próteses ortopédicas, etc)

II.b) Descrição de cada dispositivo incluído na família/grupo:

Identificação:-----

Referência/tipo/modelo:-----

Fim a que se destina:-----

Local de fabrico:-----

Identificação:-----

Referência/tipo/modelo:-----

Fim a que se destina:-----

Local de fabrico:-----

Identificação:-----

Referência/tipo/modelo:-----

Fim a que se destina:-----

Local de fabrico:-----



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Identificação: _____

Referência/tipo/modelo: _____

Fim a que se destina: _____

Local de fabrico: _____

Assinatura do responsável pela informação: _____

Data : ____/____/____

III - Dados administrativos (a preencher pelo INFARMED)

N.º de registo da “Ficha para registo dos dispositivos médicos feitos por medida”

Data de entrada na DMPS/DIM: ____/____/____

Responsável pela recepção: _____

Assinatura



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Declaração de Conformidade (anexo VIII DL 273/95 alterado 30/2003)

- Nome do fabricante
- Dados para identificação do dispositivo
- Indicação que o dispositivo se destina a um doente específico
- Nome do médico
- Características do dispositivo (prescrição)
- Conformidade com os requisitos essenciais



Declaração de Conformidade (exemplo)

Declaração de conformidade (relativa a dispositivos médicos feitos por medida)

Nome do Fabricante ou do seu Representante legal estabelecido em Portugal:

Endereço ou Sede Social:

Declara:

- ◆ Que o dispositivo que fabrica (identificar o dispositivo, nome genérico, referência/tipo/modelo e as suas características, conforme prescrição)

cumpe com os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I da Directiva 93/42/CEE, de 14 de Junho e do Decreto-lei nº 30/2003, de 14 de Fevereiro, que lhe são aplicáveis, pelo que não põe em risco a saúde e a segurança dos doentes/utilizadores desde que utilizado de acordo com a finalidade para que foi concebido.

Nota 1: Se os requisitos essenciais não foram integralmente cumpridos a justificação deve constar nesta declaração



Declaração de Conformidade (cont)

(exemplo)

- ◆ Que o dispositivo médico se destina a ser utilizado no utilizador/ doente _____ (indicação do nome), de acordo com a prescrição elaborada pelo médico/técnico autorizado _____ (indicação do nome)

Nota 2: Caso a prescrição tenha sido alterada, apresentar uma fundamentação detalhada

Compromete-se:

- ◆ A manter à disposição da Autoridade Competente (INFARMED), a documentação que permita compreender a concepção, o fabrico e a adequação do produto, incluindo o nível de funcionamento previsto.
- ◆ A tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos fabricados com a documentação.
- ◆ A manter por um período mínimo de 5 anos, todas as informações pertinentes relativas ao dispositivo, incluindo a presente declaração.
- ◆ A comunicar ao INFARMED todas as informações relativas a incidentes ou quase incidentes ocorridos após a colocação em serviço do dispositivo.

Data: ____/____/____

Assinatura do Fabricante ou do
seu Representante legal



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Notificações pelo Fabricante ao INFARMED

Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro*

- Fabricante/mandatário nacional
(artº 10º DL 189/2000)
- Fabricante/mandatário não nacionais
(artº 22º DL 189/2000)



Notificações pelo Fabricante ao INFARMED

DIVs	Fabricante/ Mandatário	Elementos necessários
Anexo II Autodiagnóstico	Nacional e Não nacional	-Ficha de registo -Declaração CE de conformidade -Rotulagem e Folheto de instruções - Certificado CE de Conformidade
Outros	Nacional Não nacional ↓ Registo pelo distribuidor	-Ficha de registo -Declaração CE de conformidade



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Ficha de registo para Fabricante de DIVs

Form for the registration of manufacturers and devices In Vitro Diagnostic Medical Device Directive: article 10

A. Identification of the Competent Authority			
6100	Competent Authority code ¹⁾		
6110	Competent Authority name		
6120	Country code ²⁾		
6140	City	6150	Postal code
6160	Street, number	6165	PO box
6170	Telephone number	6180	Fax number
6190	E-mail		



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Ficha de registo para Fabricante de DIVs

B. Identification of the registration	
6200 Date of registration ³⁾	6210 Registration number ⁴⁾
6220 Indicate if this is a first registration, a change of information, a discontinuation or a withdrawal of a registration: ⁵⁾	
<input type="checkbox"/> first <input type="checkbox"/> change of address <input type="checkbox"/> discontinuation by manufacturer	
<input type="checkbox"/> significant change of product <input type="checkbox"/> withdrawal by Competent Authority	
6230 If change, discontinuation or withdrawal provide previous registration number	
6240 Status of the organization making this registration application: ⁶⁾	
<input type="checkbox"/> Manufacturer <input type="checkbox"/> Authorized representative	
C. Identification of the Manufacturer ⁷⁾	
6250 Manufacturer code ⁸⁾	
6260 Manufacturer name, long	
6265 Manufacturer name, short	
6270 Country code ²⁾	
6290 City	6300 Postal code
6310 Street, number	6315 PO box
Contact point	
6320 Name	6330 Telephone number
6340 Fax number	6350 E-mail



Ficha de registo para Fabricante de DIVs

D. Identification of the authorized representative ⁹⁾			
6370	Representative code ⁸⁾		
6380	Representative name		
6390	Country code ²⁾		
6392	City	6394	Postal code
6396	Street, number	6398	PO box
Contact point			
6400	Name	6410	Telephone number
6420	Fax number	6430	E-mail
E. Identification of the concerned device			
6440	Classification of the concerned device ¹⁰⁾		
	<input type="checkbox"/> Device of List A, Annex II <input type="checkbox"/> Device of List B, Annex II <input type="checkbox"/> Device for self-testing not listed in Annex II <input type="checkbox"/> Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)		
6445	Notification according article 10(4)		
	<input type="checkbox"/> „New“ product ¹¹⁾		
6446	Device Category Code ¹²⁾		
	06		
6447	Device Category Term ¹²⁾ In local language ¹³⁾		
6448	In English		
<i>In vitro diagnostic devices</i>			



Ficha de registo para Fabricante de DIVs

E.1 Information related to reagents, reagents products, calibration and control materials: In terms of common technological characteristics and/or analytes	
6450	Nomenclature system used ¹⁴⁾ <input type="checkbox"/> GMDN <input type="checkbox"/> EDMS
6460	Local language ¹⁵⁾
6465	Generic Device Group Code
6470	Generic Device Group Term ¹⁶⁾ In local language ¹³⁾
6480	In English
6490	Short description ¹⁷⁾ In local language ¹³⁾
6500	In English



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Ficha de registo para Fabricante de DIVs

E.2 Information related to other IVDs: appropriate indications	
6550 Nomenclature system used ¹⁴⁾	<input type="checkbox"/> GMDN <input type="checkbox"/> EDMS
6560 Local language ¹⁵⁾	6465 Generic Device Group code
Generic Device Group term ¹⁶⁾	
6570 In local language ¹³⁾	
6580 In English	
6590 Short description ¹⁷⁾ In local language ¹³⁾	
6600 In English	
E.3 Additional information for Annex II and self-testing devices: Identification of the device (Note: this form does not contain data related to analytical or diagnostic parameters, or the outcome of performance evaluations. Instead this will be available in the instructions for use and held on file by the manufacturer)	
6605 Device Type ¹⁸⁾	
6610 <input type="checkbox"/> Conformity checked by Notified Body	6615 Notified Body identification number
6620 <input type="checkbox"/> In conformity with Common Technical Specifications (for Annex II List A devices)	