

DM *IN-HOUSE*, ADAPTÁVEIS E FEITOS POR MEDIDA

DISPOSITIVOS MÉDICOS: SEGURANÇA NO CIRCUITO HOSPITALAR. A NOVA REALIDADE

MARIANA MADUREIRA

SESSÃO 3, 16 DE OUTUBRO DE 2024



AGENDA

Dispositivos médicos e a
marcação CE

1

Dispositivos personalizados

- DM feitos por medida
- DM adaptáveis

2

Dispositivos médicos “in-
house”

3

DISPOSITIVO MÉDICO (DM)

O que é?

Instrumento, aparelho, software, implante, reagente, material ou outro artigo.

Modo de ação

O principal modo ação no **corpo humano não pode** ser atingido por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos

Finalidade (atribuída pelo fabricante)

Finalidade médica: diagnóstico, prevenção, monitorização, previsão, prognóstico, tratamento ou atenuação de uma doença, lesão ou deficiência, contraceção, resultados de testes *in vitro* ...

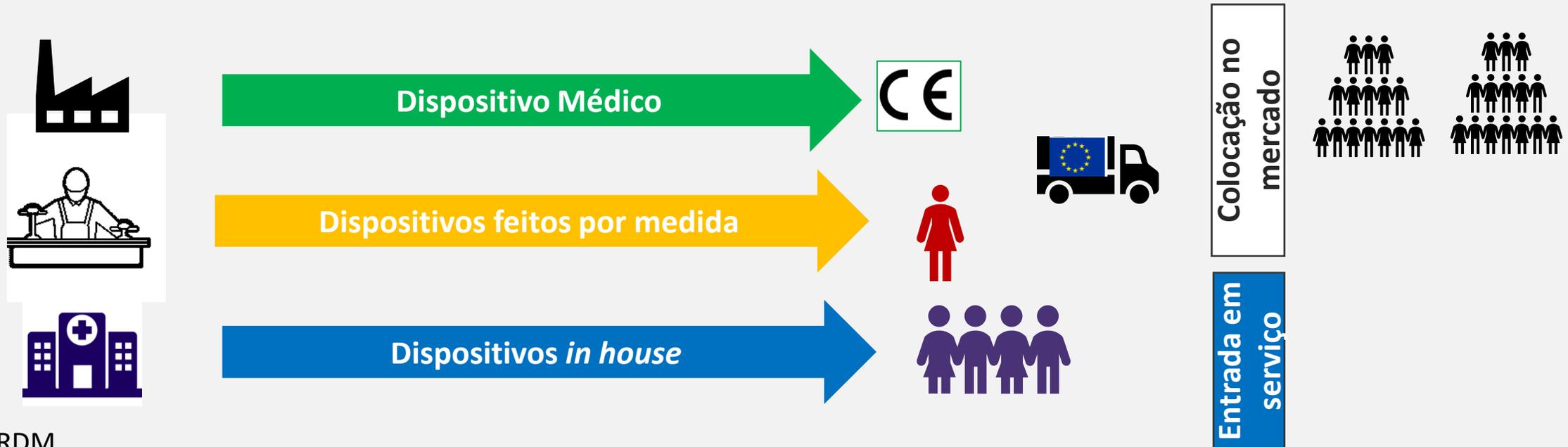




COLOCAÇÃO NO MERCADO E ENTRADA EM SERVIÇO

Os dispositivos só podem **ser colocados no mercado** ou **entrar em serviço** se cumprirem o disposto no regulamento RDM, quando devidamente fornecidos e corretamente instalados, mantidos e utilizados de acordo com a finalidade prevista.

Cada dispositivo deve cumprir os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I, que lhe são aplicáveis atendendo à sua finalidade prevista (...)



2

DISPOSITIVOS PERSONALIZADOS

DISPOSITIVOS PERSONALIZADOS

DISPOSITIVOS FEITOS POR MEDIDA E A TECNOLOGIA 3D PRINTING

Technology has progressed enabling to produce personalised MD by using **3D printing** methods based on patient CT scans, on a commercial rather than artisanal scale...

Exemption provisions for custom-made were based on the premise that affected devices **would largely comprise low risk products or limited use of higher risk implantable devices...**

The challenge now to regulators:

Technology is also enabling the production of implantable “custom-made” devices, including implantable devices for particular patients, within a much greater scale.

Inappropriate use of custom made device exemptions; with the growing numbers of use of higher risk classification medical devices to meet a particular patient needs

PERSONALISED MEDICAL DEVICES/PERSONALISED MEDICINE

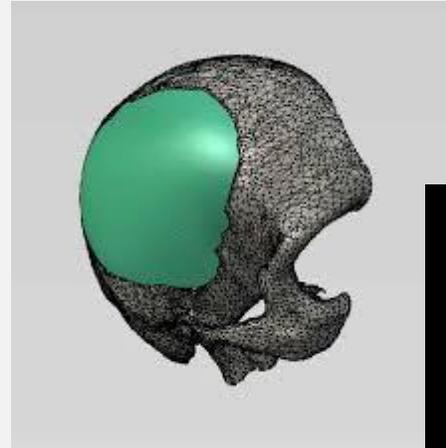
3D PRINTING AND PERSONALISED MEDICAL DEVICES

Personalized medical device*



a generic term to describe any of the types of devices that are intended for a particular individual, which could be either a:

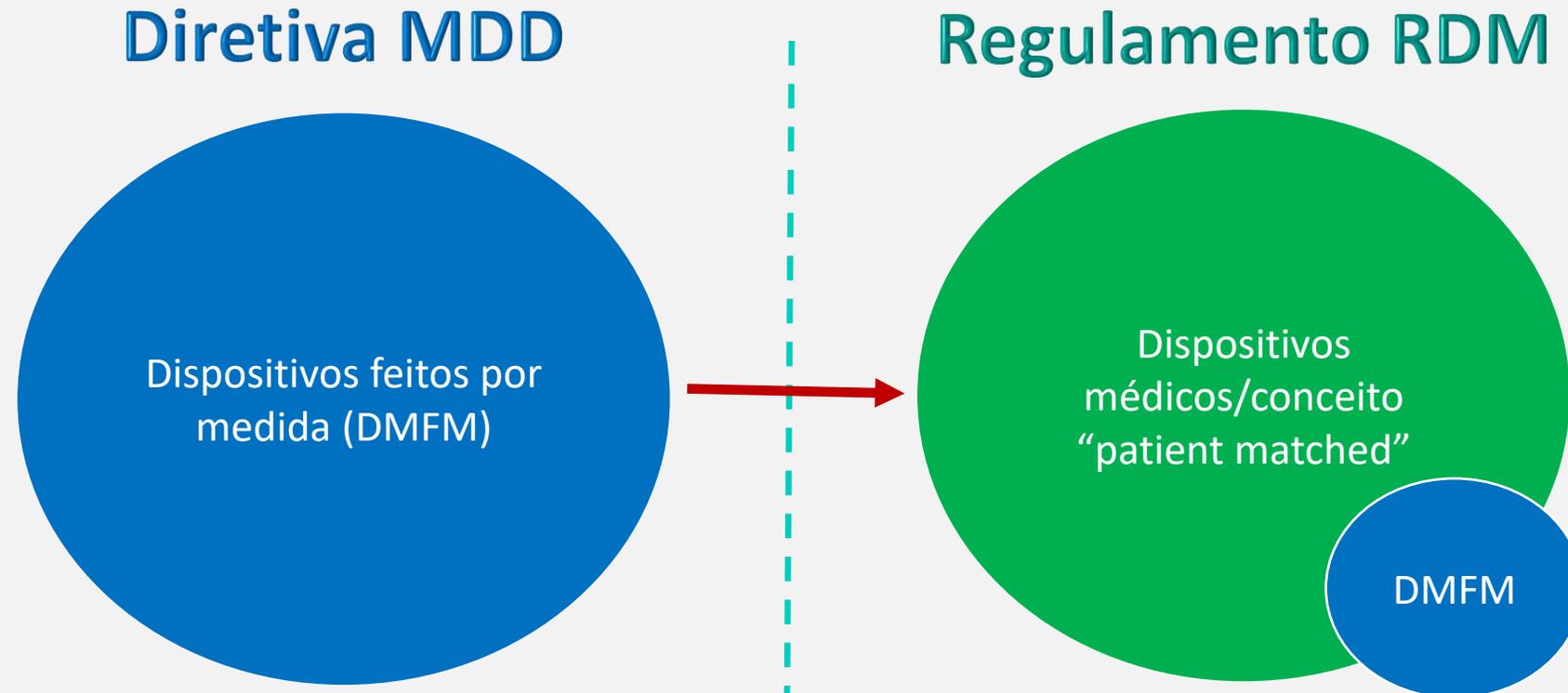
- custom-made MD,
- Adaptable MD
- Patient-matched MD.



*Definições para Dispositivos Médicos Personalizados (<http://imdrf.org/>)

DISPOSITIVOS PERSONALIZADOS

DISPOSITIVOS FEITOS POR MEDIDA E A TECNOLOGIA 3D PRINTING



Uma grande parte dos dispositivos que cumpria a definição de DMFM no contexto da diretiva (MDD), não cumpre agora a definição do RDM. Surge o conceito "patient matched" do IMDRF. Apenas um pequeno número de dispositivos continuaram a ser enquadrados na definição de "feito-por medida".

DISPOSITIVOS PERSONALIZADOS

DISPOSITIVOS FEITOS POR MEDIDA E A TECNOLOGIA 3D PRINTING



Personalized Medical Devices **(PMD)**

Harmonize the regulatory requirements for medical devices that are intended for a particular individual, considering unique characteristics and risks associated with each type of device.

Working Group Chair: Tracey Duffy, Australia (TGA)

Technical documents already produced:

<https://www.imdrf.org/working-groups/personalized-medical-devices>



The Working Group have published updated IMDRF Technical Documents to provide recommendations for production validation of PMDs including technical guidance on:

- Validation of the specified design envelope that is one of the defining features of a patient-matched medical device
- Validation of a Medical Device Production System (a relatively new framework for regulating point-of-care manufacture of PMDs).

Technical document
IMDRF/PMD WG/N58:2023 (Edition 2)

Personalized Medical Devices - Regulatory Pathways

14 September 2023

Technical document
IMDRF/PMD WG/N74

Personalized Medical Devices – Production Verification and Validation

11 April 2023

Technical document
IMDRF/PMD WG/N49

Definitions for Personalized Medical Devices

7 November 2018

European Union

-  **Mariana Isabel Vaz Afonso Pires Madureira**
National Security Agency of Medicines and Health Products - Portugal
-  **Matthias Neumann**
German Federal Ministry of Health
-  **Nada Alkhatat**
European Commission
-  **Stefan De Vos**
Belgian National Competent Authority for Medical Devices

DISPOSITIVOS PERSONALIZADOS

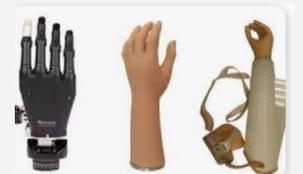
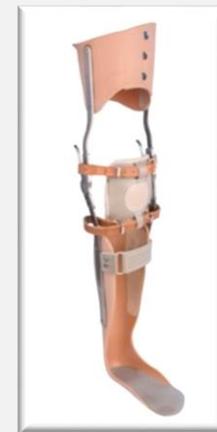
DISPOSITIVO FEITO POR MEDIDA (DMFM)

Dispositivo feito por medida (DMFM)

qualquer dispositivo **fabricado especificamente de acordo com a prescrição** de qualquer pessoa autorizada pelo direito nacional em virtude das suas qualificações profissionais **em que, sob a sua responsabilidade**, se indiquem **características de conceção específicas** e que se destine a ser utilizado **apenas num doente determinado**, tendo exclusivamente em vista satisfazer o seu quadro clínico e necessidades próprias.

No entanto, **não são** considerados dispositivos feitos por medida os dispositivos fabricados em série que careçam de adaptação para satisfazerem as necessidades específicas de qualquer utilizador profissional, nem os dispositivos fabricados em série por processos de fabrico industriais de acordo com a prescrição médica de qualquer pessoa autorizada;

Fabricante/Profissional habilitado



DISPOSITIVOS PERSONALIZADOS

DISPOSITIVOS FEITOS POR MEDIDA

Obrigações do fabricante (artigo 10, RDM)

5. Os fabricantes de dispositivos feitos por medida elaboram, mantêm atualizada e mantêm ao dispor das autoridades competentes a documentação, nos termos do anexo XIII, secção 2.

Os DM feitos por medida **não ostentam a marcação CE**

Pessoa responsável pela observância da regulamentação (artigo 15, RDM)

Sem prejuízo das disposições nacionais em matéria de qualificações profissionais, os fabricantes de dispositivos feitos por medida podem demonstrar as competências específicas necessárias referidas no primeiro parágrafo mediante, pelo menos, dois anos de experiência profissional num domínio de fabrico relevante.

Artigo 27.º

Sistema de identificação única dos dispositivos

1. O sistema de identificação única dos dispositivos («sistema UDI», sigla inglesa de *Unique Device Identification*) descrito no anexo VI, parte C, permite a identificação e facilita a rastreabilidade dos dispositivos, com exceção dos dispositivos feitos por medida e dos dispositivos experimentais, e consiste no seguinte:

DISPOSITIVOS PERSONALIZADOS

DISPOSITIVOS FEITOS POR MEDIDA

Artigo 21.º

Dispositivos para fins específicos

1. Os Estados-Membros não criam entraves a:
 - a) Dispositivos experimentais fornecidos a um investigador para efeitos de investigação clínica, se cumprirem as condições previstas nos artigos 62.º a 80.º e no artigo 82.º, nos atos de execução adotados nos termos do artigo 81.º e no anexo XV;
 - b) Dispositivos feitos por medida que são disponibilizados no mercado se o artigo 52.º, n.º 8, e o anexo XIII tiverem sido cumpridos.

Aos dispositivos referidos no primeiro parágrafo, com exceção dos dispositivos referidos no artigo 74.º, não é aposta a marcação CE.

2. Os dispositivos feitos por medida são acompanhados da declaração referida no anexo XIII, secção 1, que é facultada ao doente ou utilizador em questão, identificado por nome, acrónimo ou código numérico.

ANEXO XIII

PROCEDIMENTO APLICÁVEL AOS DISPOSITIVOS FEITOS POR MEDIDA

1. No que diz respeito aos dispositivos feitos por medida, o fabricante, ou o seu mandatário, deve elaborar uma declaração que contenha todos os seguintes elementos:
 - o nome e endereço do fabricante e de todos os outros locais de fabrico,
 - se aplicável, nome e endereço do mandatário,
 - dados que permitam identificar o dispositivo em questão,
 - uma declaração que indique que o dispositivo se destina a ser utilizado exclusivamente por um determinado doente ou utilizador, identificado pelo nome, acrónimo ou código numérico,
 - o nome da pessoa responsável pela prescrição médica e autorizada pela legislação nacional em virtude das suas qualificações profissionais e, se for caso disso, designação da instituição de saúde em questão,
 - as características específicas do produto, tal como indicadas na prescrição médica,
 - uma declaração que ateste que o referido dispositivo está em conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho enunciados no anexo I e, se for caso disso, indicação dos requisitos gerais de segurança e desempenho que não tenham sido integralmente respeitados, acompanhada dos motivos,

- se for caso disso, uma indicação de que o dispositivo contém ou inclui uma substância medicamentosa, incluindo um derivado do sangue ou do plasma humanos, ou tecidos ou células de origem humana ou animal referidos no Regulamento (UE) n.º 722/2012.
2. O fabricante deve comprometer-se a manter à disposição das autoridades competentes nacionais a documentação que indique o ou os locais de fabrico e permita compreender a conceção, o fabrico e o desempenho do dispositivo, incluindo os níveis de desempenho previstos, de modo a possibilitar a avaliação da sua conformidade com os requisitos do presente regulamento.
 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 na secção 2.
 4. A declaração referida na parte introdutória da secção 1 deve ser conservada durante um período mínimo de 10 anos após a colocação do dispositivo no mercado. No caso dos dispositivos implantáveis, esse período é, no mínimo, de 15 anos.

É aplicável o disposto no anexo IX, secção 8.
 5. O fabricante deve avaliar e documentar a experiência adquirida na fase de pós-produção, incluindo a experiência adquirida com o ACPC, conforme referido no anexo XIV, parte B, e aplicar os meios adequados para realizar quaisquer ações corretivas necessárias. Neste contexto, deve notificar as autoridades competentes de quaisquer incidentes graves ou medidas corretivas de segurança, ou ambos, em conformidade com o artigo 87.º, n.º 1, logo que deles tiver conhecimento.

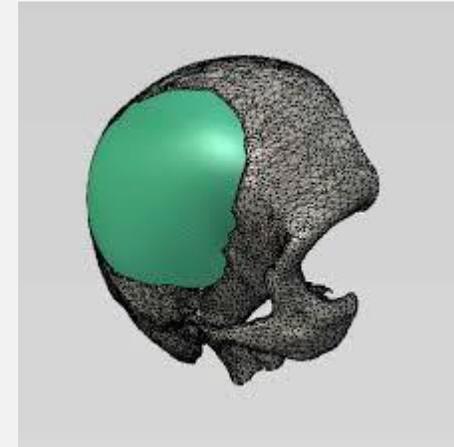
DISPOSITIVOS PERSONALIZADOS

DISPOSITIVOS FEITOS POR MEDIDA

Procedimentos de avaliação da conformidade (Artigo 52)

8. Os fabricantes de dispositivos feitos por medida aplicam o procedimento estabelecido no anexo XIII e elaboram, antes da colocação desses dispositivos no mercado, a declaração referida na secção 1 desse anexo.

Para além dos procedimentos aplicáveis nos termos do primeiro parágrafo, os fabricantes de dispositivos implantáveis feitos por medida da classe III são também sujeitos a uma avaliação da conformidade como especificado no anexo IX, capítulo I. Em alternativa, o fabricante pode optar por uma avaliação da conformidade como especificado no anexo XI, parte A.



Dispositivos implantáveis feitos por medida da classe III, com envolvimento de Organismo Notificado no procedimento de avaliação de conformidade

DISPOSITIVOS PERSONALIZADOS

DM ADAPTÁVEIS E OUTROS DM PERSONALIZADOS FABRICADOS EM SÉRIE

Dispositivo feito por medida (DMFM)

qualquer dispositivo fabricado especificamente de acordo com a prescrição de qualquer pessoa autorizada pelo direito nacional em virtude das suas qualificações profissionais em que, sob a sua responsabilidade, se indiquem características de conceção específicas e que se destine a ser utilizado apenas num doente determinado, tendo exclusivamente em vista satisfazer o seu quadro clínico e necessidades próprias.

No entanto, **não são considerados dispositivos feitos por medida os dispositivos fabricados em série que careçam de adaptação** para satisfazerem as necessidades específicas de qualquer utilizador profissional, nem os dispositivos fabricados em série por processos de fabrico industriais de acordo com a prescrição médica de qualquer pessoa autorizada;

DM adaptáveis



DISPOSITIVOS PERSONALIZADOS

DM ADAPTÁVEIS E OUTROS DM FABRICADOS EM SÉRIE

DM adaptáveis

- São produzidos em série;
- DM adaptado, ajustado, montado ou moldado no local de atendimento/estabelecimento de saúde;
- Adaptação realizada por um profissional devidamente habilitado, de acordo com as instruções validadas pelo fabricante para se adequar às características anatomofisiológicas específicas de cada paciente antes do uso

**DM adaptado
após fabrico**



Examples of mass produced adaptable medical devices may include:

- certain spectacle frames and optical glasses (assembled together to form spectacles).
- patient fitted wheelchairs.
- hearing aids (otoplastic and amplifier).
- orthotic braces.
- exo-prosthetics.

ATIVIDADES DE ADAPTAÇÃO DE DISPOSITIVOS TÉCNICOS | PROFISSIONAIS HABILITADOS (DL 29/2024)

Artigo 24º

2. Podem ser realizadas **atividades de adaptação de dispositivos fabricados em série**

por **técnicos ou profissionais habilitados** e com formação adequada (3.)

+

mediante a **emissão de prescrição por um médico ou outro profissional de saúde devidamente habilitado**

para um doente determinado [satisfazer o seu quadro clínico e necessidades próprias]

&

desde que sejam cumpridas as indicações do fabricante

ATIVIDADES DE ADAPTAÇÃO DE DISPOSITIVOS TÉCNICOS | PROFISSIONAIS HABILITADOS (DL 29/2024)

Artigo 24º

4. Técnicos ou profissionais habilitados que adaptam dispositivos devem:

a) **Estabelecer para cada dispositivo adaptado a documentação** que deve incluir:

- Prescrição
- Parâmetros de adaptação adicionais
- Informação que identifique o destinatário do dispositivo
- Informação que identifique os dispositivos a adaptar (incluindo componentes e acessórios)
- Declaração em como a adaptação foi realizada de acordo com as melhores práticas e o estado da arte

b) **Facultar uma cópia das informações listadas** ao destinatário do dispositivo no momento da disponibilização do dispositivo adaptado.

DISPOSITIVOS PERSONALIZADOS

DM ADAPTÁVEIS E OUTROS DM PERSONALIZADOS FABRICADOS EM SÉRIE

Dispositivo feito por medida (DMFM)

qualquer dispositivo **fabricado especificamente de acordo com a prescrição** de qualquer pessoa autorizada pelo direito nacional em virtude das suas qualificações profissionais **em que, sob a sua responsabilidade**, se indiquem **características de conceção específicas** e que se destine a ser utilizado **apenas num doente determinado**, tendo exclusivamente em vista satisfazer o seu quadro clínico e necessidades próprias.

No entanto, **não são considerados dispositivos feitos por medida** os dispositivos fabricados em série que careçam de adaptação para satisfazerem as necessidades específicas de qualquer utilizador profissional, **nem os dispositivos fabricados em série por processos de fabrico industriais de acordo com a prescrição médica** de qualquer pessoa autorizada;

**DM compatível
com o doente**

**“Patient-matched
medical device”**



DISPOSITIVOS PERSONALIZADOS

DM ADAPTÁVEIS E OUTROS DM PERSONALIZADOS FABRICADOS EM SÉRIE

DM compatível com o doente/“Patient-matched medical device” (PMMD)

Conceito IMDRF

- compatível com (ajustado à) a anatomia do doente dentro de um envelope de concepção específico usando técnicas como dimensionamento do dispositivo com base em referências anatómicas ou usando todos os recursos anatómicos de imagens do doente; e
- normalmente é produzido em lote por meio de um processo que pode ser validado e reproduzido; e
- A concepção e fabrico da responsabilidade do fabricante, mesmo que a concepção possa ser desenvolvida em consulta com um profissional de saúde autorizado.

Antes do fabrico

Estes DMs são diferentes dos DMFM, pois são produzidos tipicamente em lotes ou através de um fabrico em serie e não requer uma prescrição por parte de um profissional autorizado

O PMMD é realizado sob a responsabilidade exclusiva do fabricante, que é inteiramente responsável pela concepção, segurança, desempenho e conformidade global do dispositivo.

DISPOSITIVOS PERSONALIZADOS

DM ADAPTÁVEIS E OUTROS DM FABRICADOS EM SÉRIE

Examples of patient-matched devices:

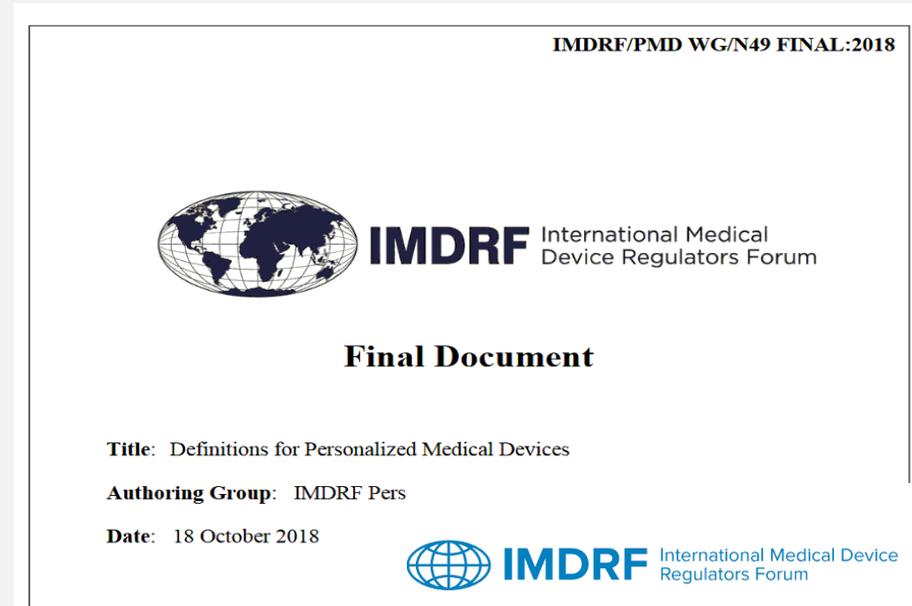
- Plates used to fix a broken bone, which are made by 3D printing, based on a template model and DICOM files/ images of the patient. The plates are printed within the validated dimensional ranges allowed by the specified design envelope under the sole responsibility of the manufacturer.
- Cutting guides used in procedures such as knee arthroplasties, or guides used for pedicle screw placement, that are made by 3D printing based on MR or CT data to match a specific patient.
- Mandibular implants produced by a 3D printing manufacturer, from a template model and DICOM files.
- Made to order contact lenses which are produced on request typically in batches with validated or verified production processes using standardised tools and materials and within clearly specified dimensions. No specific or individual design process necessary.
- An externally worn orthosis to support, prevent or assist body functions, based on external 3D scan images and or measures, by a manufacturer who produces this under his sole responsibility, within validated parameters.

PERSONALISED MEDICAL DEVICES/PERSONALISED MEDICINE

3D PRINTING AND PERSONALISED MEDICAL DEVICES

IMDRF documents:

- DEFINITIONS FOR PMD (N49)
- PMD – REGULATORY PATHWAY (N58)
- PMD – PRODUCTION VERIFICATION AND VALIDATION (N74)



Final Document

IMDRF/PMD WG/N74 FINAL: 2023

Personalized Medical Devices – Production Verification and Validation

Technical guidance on verification and validation aspects of specified design envelope and medical device production system

Final Document

IMDRF/PMD WG/N58 FINAL: 2023 (Edition 2)

Personalized Medical Devices – Regulatory Pathways

QUESTIONS AND ANSWERS ON CMD, MDCG 2021-3

Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-3

MDCG 2021-3

Questions and Answers on Custom-Made Devices

& considerations on Adaptable medical devices and Patient-matched medical devices

March 2021

Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-3

Introduction

This Q&A is a high-level document aimed at addressing the most pertinent questions relating to custom-made devices falling under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR). Further guidance on this subject may be elaborated by the MDCG, as appropriate.

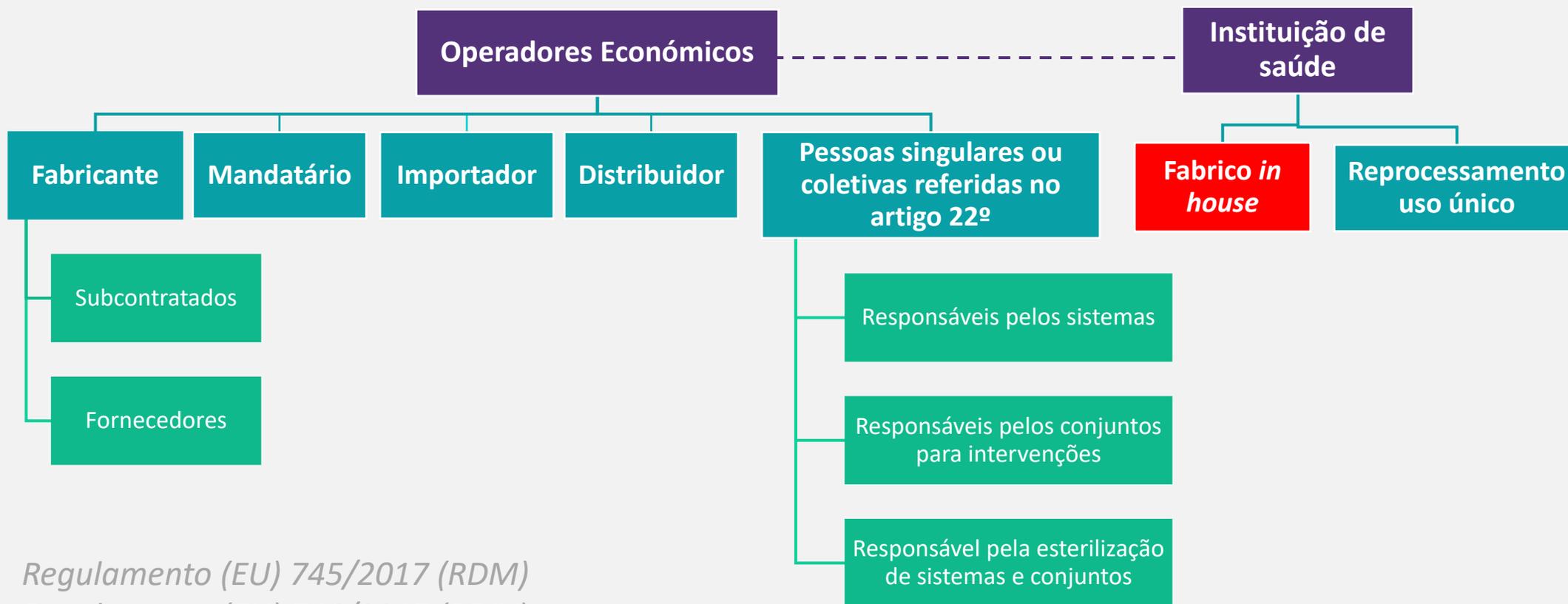
In accordance with Recital 5 of the MDR, certain references to International Medical Device Regulatory Forum (IMDRF) guidance documents and terminology included therein have been taken into account under this Q&A. Specifically, the MDR regulatory status of adaptable medical devices and patient-matched medical devices (introduced by [IMDRF PMD WG/N49 FINAL: 2018](#)) is clarified in this Q&A.

https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-03/mdcg_2021-3_en_0.pdf

3

FABRICO IN HOUSE
/DISPOSITIVO IN HOUSE

INSTITUIÇÃO DE SAÚDE ENQUANTO OPERADOR ECONÓMICO



Regulamento (EU) 745/2017 (RDM)
Regulamento (EU) 746/2017 (RDIV)

FABRICO *IN HOUSE* / DISPOSITIVO *IN HOUSE*



Definição de Instituição de Saúde

uma organização cujo objetivo principal seja a prestação de cuidados ou tratamentos a doentes ou a promoção da saúde pública;

Art. 2 (36), MDR e Art. 2 (29), IVDR

Instituições de saúde consideradas: tais como hospitais, laboratórios e institutos de saúde pública, que apoiam o sistema de saúde e/ou respondem às necessidades dos doentes

...não se encontram abrangidos os estabelecimentos que alegam perseguir essencialmente interesses de saúde ou estilos de vida saudáveis como é o caso dos **ginásios, das termas, dos centros de bem estar e de manutenção física.**

Considerandos (30), MDR e (29) IVDR

IN-HOUSE DEVICES - ART. 5 (5) MDR (CONT.)



(e) the health institution draws up a declaration which it shall make publicly available, including:

(i) the name and address of the manufacturing health institution;

...

(f) the health institution draws up documentation that makes it possible to have an understanding of the manufacturing facility, the manufacturing process, the design and performance data of the devices, including the intended purpose, and that is sufficiently detailed to enable the competent authority to ascertain that the general safety and performance requirements set out in Annex I to this Regulation are met;

(g) the health institution takes all necessary measures to ensure that all devices are manufactured in accordance with the documentation referred to in point (f), and

(h) the health institution reviews experience gained from clinical use of the devices and takes all necessary corrective actions.

Member States may require that such health institutions submit to the competent authority any further relevant information about such MD

Not applicable to devices that are manufactured on an industrial scale

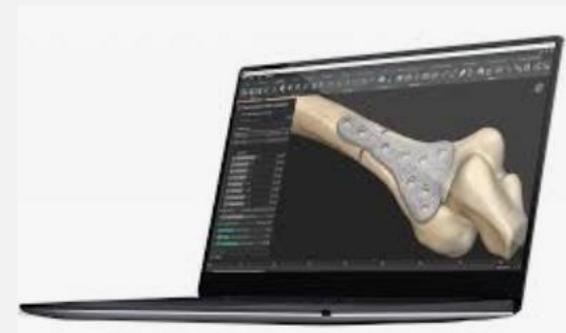
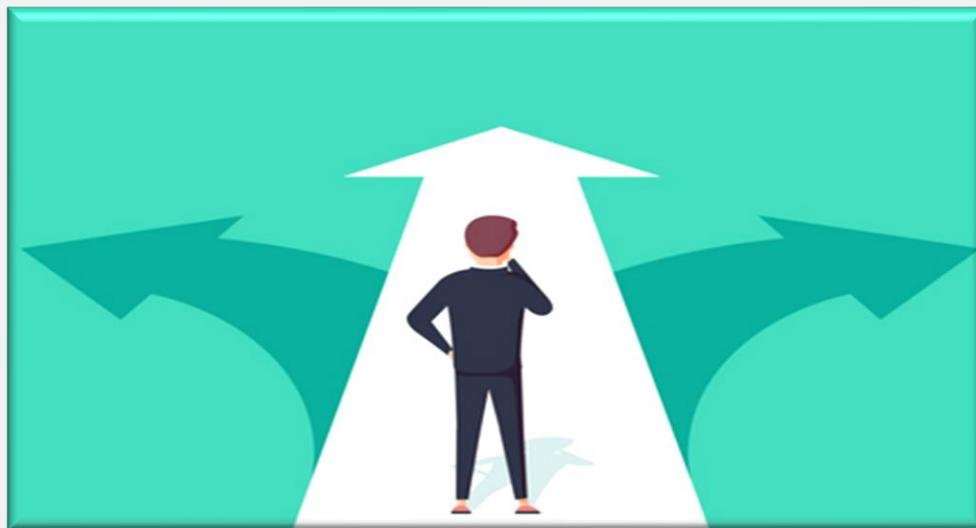
Subcontracting is not permitted

Example: A health institution develops in-house a **medical device software** that is strictly available to its medical staff

INSTITUIÇÕES DE SAÚDE – FABRICO *IN HOUSE*

As instituições de saúde deverão ter a **possibilidade de fabricar, modificar e utilizar dispositivos a nível interno**, dando assim resposta, sem ser a uma escala industrial, às **necessidades específicas de grupos-alvo de doentes** que não podem ser satisfeitas no nível de desempenho adequado por um **dispositivo equivalente disponível no mercado.**

Considerandos (30), RDM e (29) RDIV



FABRICO *IN HOUSE* / DISPOSITIVO *IN HOUSE*



Os dispositivos **fabricados e utilizados em instituições de saúde** são considerados como tendo **entrado em serviço**.

A estes dispositivos são **apenas aplicáveis os requisitos gerais de segurança e desempenho (RGSD)**, anexo I, desde que **estejam satisfeitas certas condições**

- a) Os dispositivos **não são transferidos para outra entidade jurídica;**
- b) O **fabrico e a utilização** dos dispositivos ocorrem no âmbito de **sistemas de gestão de qualidade (SGQ)** adequados;

FABRICO *IN HOUSE* / DISPOSITIVO *IN HOUSE*



c) A instituição de saúde **justifica**, na sua documentação, que as **necessidades específicas do grupo-alvo de doentes** não podem ser satisfeitas ou não podem ser satisfeitas no nível de desempenho adequado **por um dispositivo equivalente disponível** no mercado;

d) A instituição de saúde **fornece à sua autoridade competente**, a pedido desta, **informações sobre a utilização** desses dispositivos, nomeadamente uma justificação do seu **fabrico, modificação** e utilização;

e) A instituição de saúde **elabora uma declaração**, que disponibiliza ao público, incluindo identificação da instituição e dispositivo (...)

FABRICO *IN HOUSE* / DISPOSITIVO *IN HOUSE*



gg)

A instituição de saúde **toma todas as medidas necessárias para garantir que todos os dispositivos são fabricados em conformidade com a documentação**

d)

instituição de saúde **analisa a experiência adquirida com a utilização clínica dos dispositivos e toma todas as ações corretivas necessárias**

disposição de fiscalização do n.º 5 do
artigo 5.º não se aplica a
dispositivos fabricados por medida

FABRICO *IN HOUSE* / DISPOSITIVO *IN HOUSE*



Os Estados-Membros podem exigir que as **referidas instituições de saúde apresentem à autoridade competente quaisquer informações** complementares relevantes sobre os dispositivos que foram fabricados e utilizados no seu território.

Os Estados-Membros **mantêm o direito de restringir o fabrico e a utilização** de qualquer tipo específico de tais dispositivos e podem ter **acesso para inspecionar as atividades das instituições de saúde.**

Requisito não aplicável a dispositivos fabricados à escala industrial.

FABRICO *IN HOUSE* / DISPOSITIVO *IN HOUSE*

Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2023-1

MDCG 2023-1

Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746

January 2023



Circular Informativa

N.º 024/CD/100.20.200

Data: 10/03/2023

Assunto: **Dispositivos fabricados e utilizados na respetiva Instituição de Saúde – Orientações europeias**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

- **No caso do RDM, este artigo está totalmente aplicável desde 26 de maio de 2021.**

https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-01/mdcg_2023-1_en.pdf

GUIDANCE ON THE HEALTH INSTITUTION, MDCG 2023-1

In-house devices, Art. 5(5)

- Devices that are manufactured and used within health institutions
- Manufacture and use of the devices occur under appropriate QMS
- Health institution justification/documentation: that the target patient group's specific needs cannot be met or cannot be met at the appropriate level of performance by an equivalent device available on the market,
- (...)

Reference to IMDRF/PMD /N49 -> definition “mass-produced”

Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2023-1

MDCG 2023-1

Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746

January 2023

INSTITUIÇÕES DE SAÚDE – FABRICO IN HOUSE (DL 29/2024)



Artigo 6 - Dispositivos fabricados e respetiva utilização em instituições de saúde

Notificação ao INFARMED (instrução)

Declaração (2a) emitida pela instituição de saúde que comprove que:

- ✓ Dispositivo médico (DM) cumpre os RGSD do RDM
- ✓ A utilização é exclusiva da instituição que o tenha fabricado
- ✓ Fabrico e utilização do dispositivo ocorre no âmbito de um SGQ, incluindo gestão/avaliação riscos
- ✓ O SGQ abrange e é adequado à conceção, fabrico, controlo, libertação, distribuição interna, utilização e rastreabilidade do dispositivo...
- ✓ A documentação técnica do dispositivo é elaborada e mantida atualizada
- ✓ Sistema de registo e de análise da experiência adquirida com a utilização clínica dos DMs -> permita a adoção de todas as ações corretivas necessárias
- ✓ O DM é acompanhado com a informação necessária em língua portuguesa para uma utilização segura pelo profissional de saúde

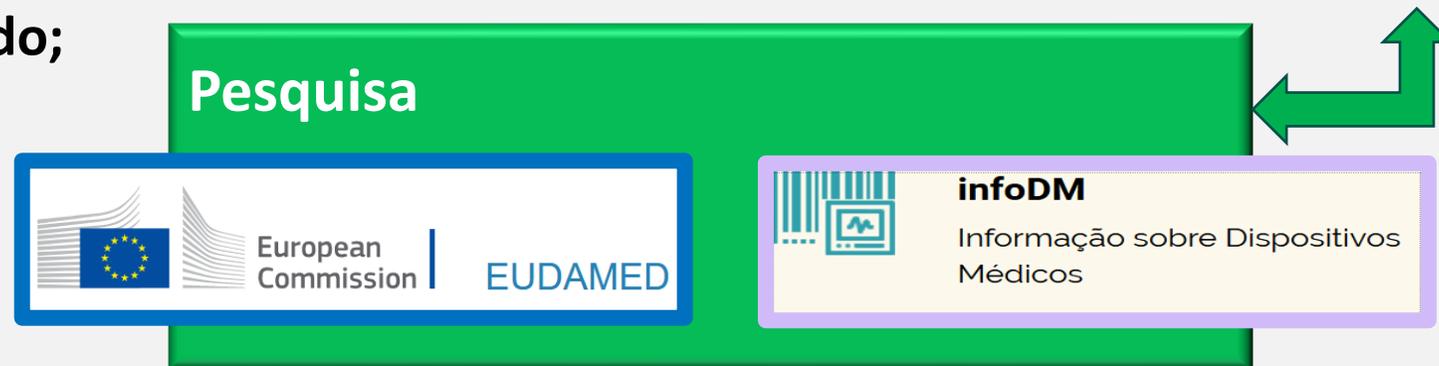
INSTITUIÇÕES DE SAÚDE – FABRICO IN HOUSE (DL 29/2024)



Artigo 6 - Dispositivos fabricados e respetiva utilização em instituições de saúde

Notificação ao INFARMED (instrução)

- Justificação (2b)** emitida pela instituição de saúde em que fundamenta que:
 - ✓ as **necessidades específicas** do grupo-alvo de doentes não podem ser satisfeitas ou, não podem ser satisfeitas no nível de desempenho adequado por um **dispositivo equivalente disponível no mercado**;



Notificação ao INFARMED:

- Notificação da atividade (DIL)
- Notificação de dispositivo “*in house*” (DPS): fabricoinhouse@infarmed.pt (deve incluir a **declaração e justificação**)

INSTITUIÇÕES DE SAÚDE – FABRICO IN HOUSE (DL 29/2024)



Artigo 7 - Fabrico de dispositivos em instituições de saúde

Detalhes do fabrico/produção do dispositivo in house



Instituição de saúde **não pode recorrer à subcontratação** de qualquer atividade no contexto da conceção, fabrico e controlo de qualidade do dispositivo, **bem como não pode disponibilizar os dispositivos fabricados a outra instituição** de saúde que não integre a mesma entidade jurídica, **nem os pode colocar no mercado** sob qualquer forma ou ostentar a marcação CE.

A instituição de saúde que fabrique e utilize um **dispositivo implantável deve fornecer ao doente**, juntamente com o dispositivo implantado, a informação referida no artigo 18.º do RDM, em língua portuguesa.

Artigo 8 - Medidas de segurança no âmbito do fabrico de dispositivos e respetiva utilização em instituições de saúde

INSTITUIÇÕES DE SAÚDE – FABRICO IN HOUSE (DL 29/2024)



Artigo 9 - Responsável técnico (fabrico in house)



- A instituição deve nomear um responsável técnico – para assegurar as funções previstas
(ex. controlo da conformidade DM/SGQ, documentação técnica, cumprimento obrigações segurança...)
- O responsável técnico deve ter competências específicas necessárias
- O exercício de funções do responsável técnico não determina o pagamento de qualquer remuneração adicional

OBRIGADA

