

CONTEXTO REGULAMENTAR DAS TECNOLOGIAS DIGITAIS NA SAÚDE

RECONHECER QUE O SOFTWARE UTILIZADO EM SAÚDE PODE SER UM DISPOSITIVO MÉDICO E PERCEBER AS REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO DE RISCO APLICÁVEIS

SÓNIA CARDOSO

WEBINAR 3 INFARMED, I.P.

04.12.2025

A medical-themed background image featuring a stethoscope, several white and blue pills, and a clipboard with a blue folder, all resting on a light blue surface.

SUMÁRIO

Conceitos Chave	1
Exemplos de Qualificação	2
Regras de Classificação	3
Exemplos de Classificação	4
Documentos de orientação	5

1

CONCEITOS CHAVE

DEFINIÇÕES REGULAMENTARES

DISPOSITIVO MÉDICO

Dispositivo médico e Acessório Artigo 2º(1) e 2º(2) REG 2017/745

“qualquer instrumento, aparelho, equipamento, **software**, implante, reagente, material ou outro artigo, **destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente**, em seres humanos, para um ou mais dos seguintes **fins médicos específicos** de:

- diagnóstico, prevenção, monitorização, previsão, prognóstico, tratamento ou atenuação de uma doença;
- diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
- estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico,
- fornecimento de informações por meio de exame *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano, incluindo dádivas de órgãos, sangue e tecidos, e cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios.

São igualmente considerados dispositivos médicos os seguintes produtos:

- dispositivos de **controlo ou suporte da conceção**;
- especificamente destinados à limpeza, desinfeção ou esterilização de dispositivos (...)”

DEFINIÇÕES REGULAMENTARES

DISPOSITIVO MEDICO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* e Acessório

artigo 2º(2) e 2º(4) REG 2017/746

"qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, kit, instrumento, aparelho, equipamento, **software** ou sistema, **utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano**, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o **objetivo de obter informações:**

- relativas a um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- relativas a anomalias congénitas físicas ou mentais,
- relativas à predisposição para uma condição médica ou uma doença,
- destinadas a determinar a segurança e compatibilidade com potenciais recetores,
- destinadas a prever a resposta ou reação a um tratamento,
- destinadas a definir ou monitorizar medidas terapêuticas.



Os recipientes para amostras são considerados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Para efeitos do presente regulamento, entende-se por "recipientes para amostras" os dispositivos, em vácuo ou não, especificamente destinados pelo seu fabricante a conter e preservar diretamente amostras provenientes do corpo humano com vista a um exame de diagnóstico *in vitro*."

DEFINIÇÕES REGULAMENTARES

ACESSÓRIO

Acessórios 2º(2) REG 2017/745 e 2º(4) REG 2017/746

Acessório de um dispositivo médico | dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*:

“um artigo que, **embora não sendo por si só um dispositivo médico, esteja destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um ou vários dispositivos médicos específicos**, por forma a **permitir especificamente a utilização do dispositivo médico ou dos dispositivos médicos** de acordo com a sua finalidade prevista **ou a assistir específica e diretamente a funcionalidade médica** do dispositivo ou dos dispositivos médicos em termos da sua finalidade ou finalidades previstas.”

★ Software que pode conduzir ou influenciar a utilização de um dispositivo médico (*hardware*), pode ser qualificado como acessório.

CONCEITOS CHAVE

SOFTWARE DISPOSITIVO

Software deve ser **qualificado de acordo com sua finalidade** específica, independentemente de sua localização (incorporado, correr numa plataforma, cloud, etc.).

Finalidade prevista

“utilização **a que um dispositivo se destina**, de acordo com as **indicações** fornecidas pelo **fabricante** no rótulo, nas instruções de utilização ou em materiais ou declarações promocionais ou de venda, e tal como especificada pelo fabricante na avaliação clínica/avaliação de desempenho”

Software

Conjunto de instruções que processa dados (*input data*) e cria/gera dados (*output data*).

CONCEITOS CHAVE

SOFTWARE DISPOSITIVO

Software

Conjunto de instruções que processa dados (*input data*) e cria/gera dados (*output data*).

input data

qualquer dado fornecido ao software de forma a obter *output data* após computação

Ex.:

- Dados fornecidos através de um dispositivo de introdução de dados, como teclado, rato, caneta *stylus*, câmara ou ecrã tátil;
- Dados fornecidos através de reconhecimento de voz;
- Documento digital: formatado para fins gerais, como por exemplo, Word, PDF ou JPEG; formatado para fins médicos, como ficheiro DICOM, registos de ECG ou Registo Eletrónico do Doente; documento não formatado;
- Dados recebidos de/transmitidos por dispositivos.

CONCEITOS CHAVE

SOFTWARE DISPOSITIVO

Software

Conjunto de instruções que processa dados (*input data*) e cria/gera dados (*output data*).

output data

qualquer dado fornecido pelo software.

Ex.:

- Dados de apresentação no ecrã (como layout com números, caracteres, imagens, gráficos, etc.);
- Dados de impressão (como por exemplo, layout com números, caracteres, imagens, gráficos, etc.);
- Dados áudio;
- Documento digital;
- Vibração tátil como alternativa ao som;
- Alarmes (vibração tátil em alternativa ao som ou aviso em formato de texto livre);
- Sinal digital ou analógico que controla outro dispositivo médico.

QUALIFICAÇÃO

IMPORTANTE

Software pode:

- controlar diretamente um dispositivo médico (hardware) (ex. software de tratamento de radioterapia);
- fornecer informações que desencadeiam decisões imediatas (ex. software de medidor de glicemia);
- apoio a profissionais de saúde (ex. software de interpretação de ECG).

Nem todo o software utilizado na área da saúde se qualifica como um dispositivo médico.

"pesquisa simples" - recuperação de registos através da correspondência de metadados do registo com os critérios de pesquisa do registo ou à recuperação de informação, **não se qualifica como DM** (ex. funções de biblioteca).

Não considerado como realizando uma "simples pesquisa" se contribuir para atingir um objetivo médico.

Software destinado a processar, analisar, interpretar, calcular, criar ou modificar informação médica pode ser qualificado como um DM (Software de Apoio à Decisão Médica) se a criação ou modificação dessa informação for regida por uma finalidade médica.

Ex. software que:

- altera a representação dos dados para fins médicos;
- procura em imagens médicas achados que sustentem uma hipótese clínica quanto ao diagnóstico ou à evolução da terapêutica;
- amplifica localmente o contraste do achado numa imagem, realiza o ajuste de contraste, o realce de bordos, a manipulação da escala de cinzentos, a suavização e/ou a nitidez, de modo a servir de suporte à decisão ou a sugerir uma ação a ser tomada pelo utilizador.

CONCEITOS CHAVE

SOFTWARE DISPOSITIVO

Software deve ser **qualificado de acordo com sua finalidade**

Fabricante

Finalidade clara e bem definida

fundamental para a conformidade regulamentar

a utilização segura de software médico

deve descrever de forma abrangente todas as funcionalidades que servem um fim médico, sem ambiguidades quanto ao seu âmbito e utilização.

Software modular - Garantir que a finalidade de cada **módulo** é claramente definida (funcionalidade coletiva de todos os componentes deve estar alinhada com a finalidade declarada)

Quaisquer **alegações** relacionadas com a **finalidade médica** pretendida devem ser **apoiadas por um nível apropriado de evidência clínica**.

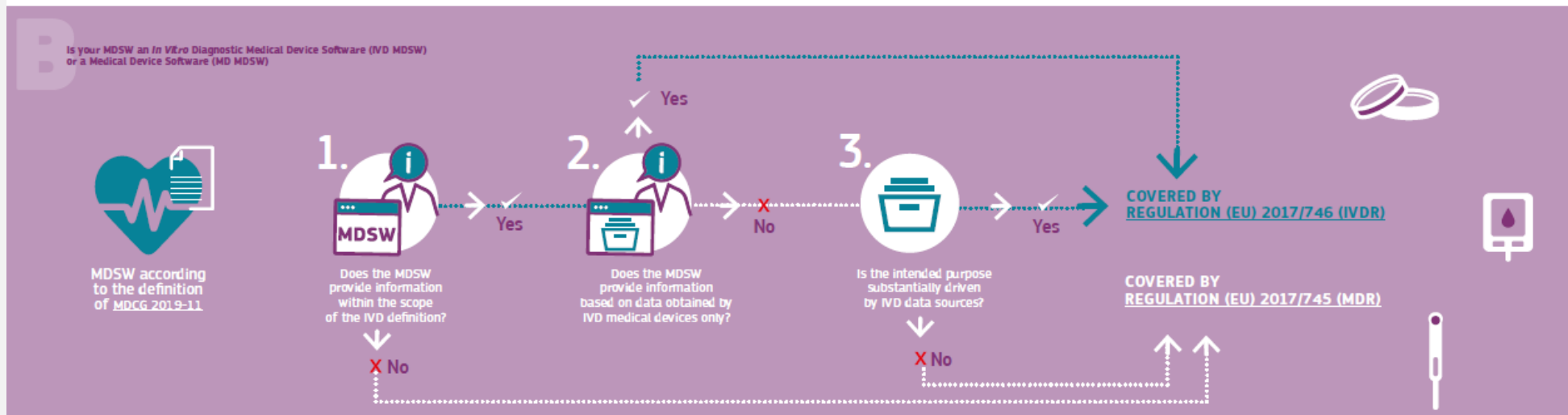
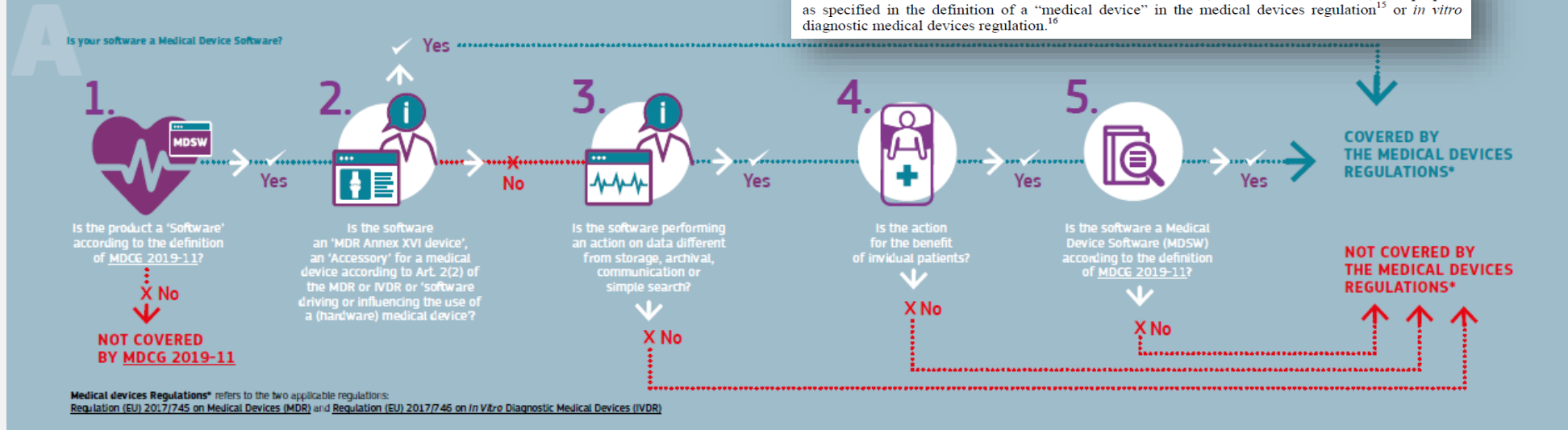
Caso contrário, o software não cumprirá os requisitos dos regulamentos e, por conseguinte, não poderá obter a marcação CE como dispositivo médico, nem apresentar as referidas alegações.

PROCESSO DE QUALIFICAÇÃO

Decision steps to assist qualification of Medical Device Software (MDSW)

Medical Device Software (MDSW)

Medical device software is software that is intended to be used, alone or in combination, for a purpose as specified in the definition of a "medical device" in the medical devices regulation¹⁵ or *in vitro* diagnostic medical devices regulation.¹⁶



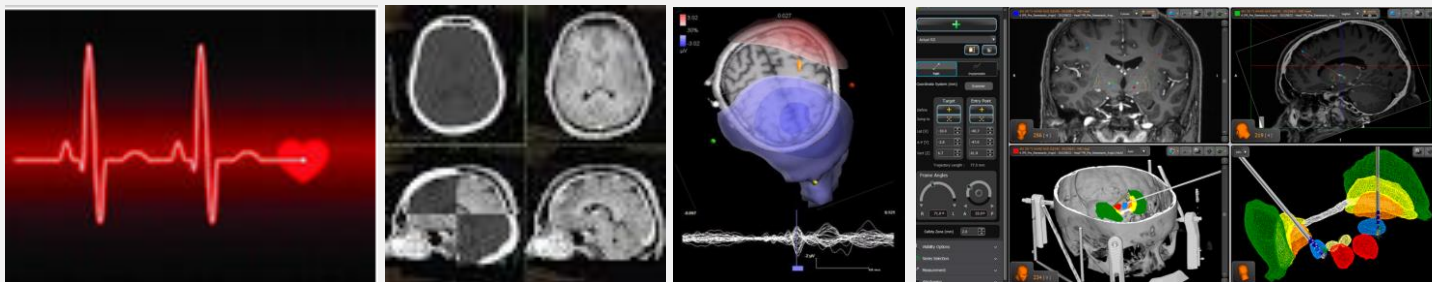
2

EXEMPLOS DE QUALIFICAÇÃO

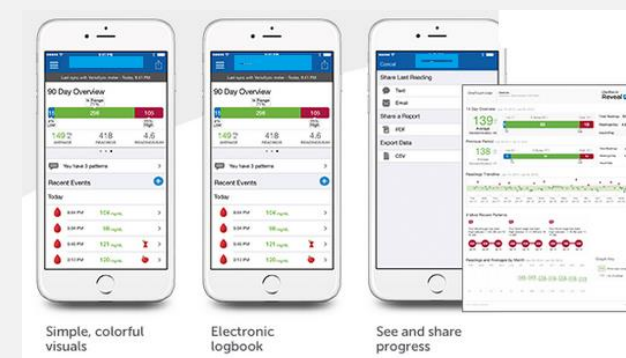
QUALIFICAÇÃO

SOFTWARE/APPS QUE DEVEM CUMPRIR COM A LEGISLAÇÃO DM/DIV

- Destinados a criar ou modificar informação médica (apresentação de dados) para facilitar a perceção e/ou tarefas de interpretação por parte de profissionais de saúde

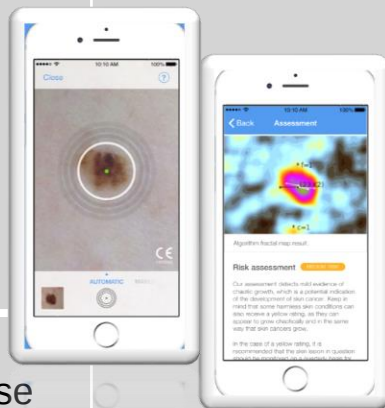


- Destinados à autogestão de doenças crónicas
- Destinados à medição de sinais vitais (ritmo cardíaco, pressão arterial)
- Destinados ao planeamento de Terapia (Radio/Quimio)
- Destinados a telecirurgia
- Destina a fornecer informações com base em resultados de outros DIVs



(embora não analise diretamente as amostras humanas)

Software para deteção de melanoma



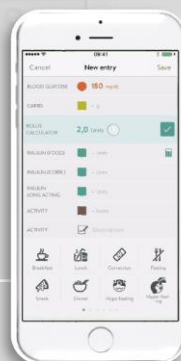
Software para processamento de informação proveniente de fonte externa - ECGs



Software para monitorização cardíaca (frequência cardíaca, pressão sanguínea), respiratória (CI)

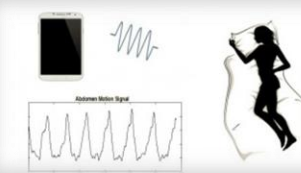
Software para determinação de dose de insulina

Software para gestão de doenças crónicas

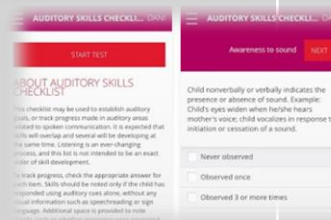


Software para a deteção de acidentes vasculares (baseada em imagem)

Software para monitorização/ deteção de apneia do sono



Software para gestão e disponibilização de programas de recuperação cognitiva e reabilitação



Software para rastreio auditivo



Software para monitorização cardíaca



Benefício individual do doente

QUALIFICAÇÃO

DISPOSITIVOS

MDSW that uses maternal parameters such as age, concentration of serum markers and information obtained through foetal ultrasound examination for evaluating the risk of trisomy 21.

MDSW that receives measurements from transrectal ultrasound findings, age, and in vitro diagnostic instruments and calculates a patient's risk of developing prostate cancer.

Mass Spectrometry MDSW intended to analyse LC-MS/MS data to be used for microorganism identification and detection of antibiotic resistance.

MDSW smartwatch app, which is intended to send alarm notifications to the user and/or health practitioner when it recognises irregular heartbeats for the purpose of detecting cardiac arrhythmia.

MDSW intended to alleviate certain eating disorder behaviours such as bulimia and anorexia. The MDSW reacts on different patient inputs related of the disease (diet, physical activity, body image, etc.) via personalized psycho-educational interactive and immersive workshops. The MDSW offers video game simulations (VR) with an overall narrative scenario, in which specific activities are intended to alleviate the symptoms associated with the eating disorder.²⁰

QUALIFICAÇÃO

DISPOSITIVOS

MDSW intended to treat children with dyslexia by improving the child's visio-orthographic analysis of written words so the child can recognize words faster while reading. The software increases the number of distinct visual elements a child can process simultaneously during fixation.

MDSW intended to aid in the treatment of schizophrenia by enabling patients to monitor their symptoms and receive personalised medical interventions based on their response to daily surveys. Patients may choose different modules focusing on medication adherence, mood regulation, sleep, social functioning, and coping with auditory hallucinations.

MDSW that uses the data of a patient with a specific musculoskeletal pathology (e.g. X-rays, range of motion, weight, age, etc.) and is intended to alleviate pain associated with the musculoskeletal pathology by recommending personalised rehabilitation exercises to be performed.

MDSW intended to work in combination with a virtual reality headset as an aid in the rehabilitation of persons with amputations by alleviating phantom limb-related phenomena. The software creates an avatar of the patient's amputated limb and simulates its movements.²¹

QUALIFICAÇÃO

DISPOSITIVOS

Melanoma image analysis software intended to drive a near-infrared laser light scanner.

MDSW intended to measure and transmit blood glucose levels, calculate insulin dose required and drive the insulin pump to administer the calculated dosage (closed loop insulin delivery system).

MDSW intended to monitor medication adherence (e.g. to inhaled medication), allows patient control of asthma and influences the use of the medical device (e.g. inhaler). The MDSW, based on input received from a sensor embedded in the medical device (e.g. inhaler) provides information to the patient regarding the quantity and/or concentration of the inhaled dose and provides recommendations for adjustments of the treatment plan (e.g. next doses, next timing of doses).

MDAI intended to work in combination with a Computed Tomography (CT) scanner which performs auto-contouring for the delineation between cancer lesions and healthy tissue during radiotherapy simulation, to prevent radiation of surrounding tissues and secondary cancer development.

MDSW for viewing and analysis of data from a monitoring device (e.g. Maternal ECG (MECG) and foetal ECG (FECG) device), providing additional features to the monitoring device such as indicators or analyses relevant to patient condition or patient management.

MDSW intended for self-monitoring of blood pressure where the hardware medical device (e.g. electronic blood pressure measurement device) is required for the use of the device. The MDSW controls the hardware medical device, the collection of measurements, analyses and interprets data.

QUALIFICAÇÃO

DISPOSITIVOS

MDSW that is intended to operate a point of care test from a remote location.

MDSW intended to provide therapy for patients with Post Traumatic Stress Disorder (PTSD) through Virtual Reality Exposure Therapy (VRET) software. The MDSW provides therapy to PTSD patients by immersing them in a computer-generated virtual environment, either through a head-mounted display device or entry into a computer-automated room with surrounding images. A therapist may configure the virtual environment to help the patient directly confront situations or locations that would be too stressful for the patient to encounter in real life.

MDSW intended to add new functionalities to existing products (medical devices and non-medical devices), such as:

- *image recognition capabilities to a hardware medical device (e.g., CT, X-ray, Ultrasound, Endoscope or MRI devices) already on the market so it can identify and highlight potentially malignant lesions and other clinical abnormalities during diagnostic procedures.*
- *a software extension to enhance assay analysis or multiplexing capabilities to an in vitro diagnostic device (e.g., PCR instrument) already on the market to support the device in the detection of multiple assays in a single run, laboratory professionals in diagnosing a wider range of conditions or pathogens during testing procedures.*
- *a software extension that adds dementia detection functionality to non-medical purpose voice recording system already on the market.*

QUALIFICAÇÃO

DISPOSITIVOS

MDSW that provides insulin dose recommendations to a patient regardless of the method of delivery of the prescribed dose, whether via an insulin pump, insulin pen or insulin syringe.

MDSW intended to assess, monitor, and manage depression. The MDSW provides patients with questionnaires to track their mood, symptoms, and activities. It also offers exercises and videos, which are individually chosen based on the patient's input to reduce depression-related symptoms.

MDSW app intended to enhance the functionality of a self-testing in vitro diagnostic device (e.g. a home-use blood glucose meter), by providing additional analytical features like trend analysis, personalized risk assessments, or health condition monitoring.

MDSW for a blood gas analyser for measurement and further analysis of parameters such as pH, blood gas, metabolites, electrolytes to be used by healthcare professionals.

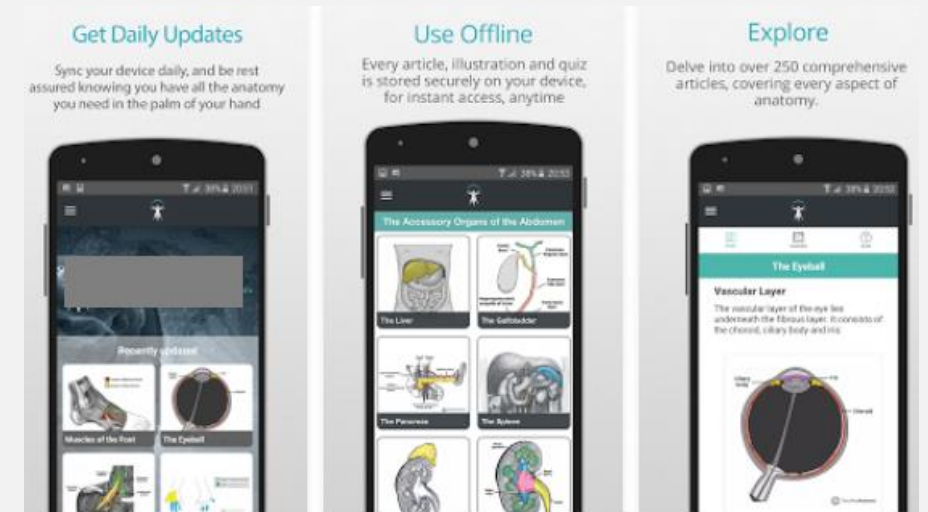
MDSW for a blood glucose reader intended to read test strips for blood glucose/ketones, trend indication, dose logging and guide for insulin to be used by laypersons for self-test.

MDSW integrated into an electronic health record (EHR) platform, designed to analyse patient-specific clinical data, such as diagnostic results, medical history, and current symptoms, to provide therapy recommendations and/or alerts for potential adverse drug interactions. This software assists healthcare professionals in making therapeutic decisions and managing clinical patient care, such as adjusting treatment plans or flagging high-risk scenarios for prompt intervention.

QUALIFICAÇÃO

FORA DO ÂMBITO DA LEGISLAÇÃO DM/DIV

- Software de uso/finalidade geral;
- Apps que fornecem informação, aconselhamento geral; (exercício físico e alimentação)
- Apps que permitem visualizar ilustrações da anatomia do corpo humano, apresentando terminologia anatómica;
- Apps relacionadas com estilo de vida e bem-estar.



3

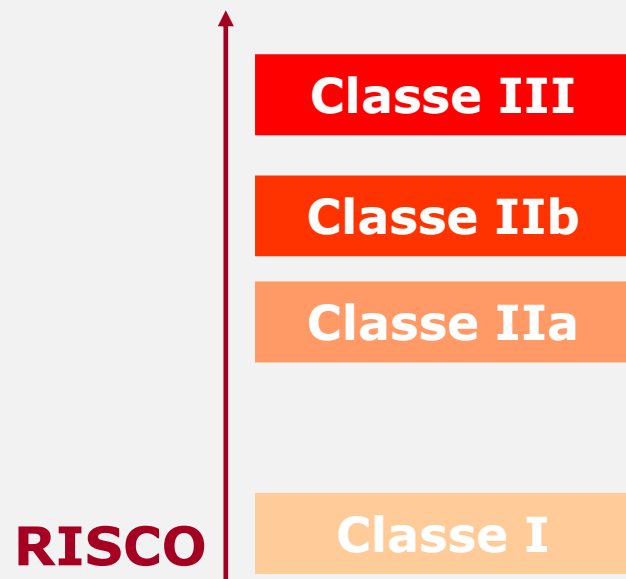
REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

OBJETIVOS

Estabelecer um sistema de classificação tendo em conta a **vulnerabilidade do corpo humano** perante uma potencial falha ou mau funcionamento do produto;

Adequar a **avaliação da conformidade** ao **risco** envolvido na utilização do dispositivo [Regras de proporcionalidade];



Intervenção de Organismo Notificado
Procedimento de avaliação adequado
Exigência do Procedimento

Adequar a **informação** a ser cedida ao risco associado ao dispositivo médico.

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

CRITÉRIOS

1. Fim de Destino do Dispositivo Médico

- Documentação Técnica
- Rotulagem e Instruções de Utilização (FI)
- Materiais Promocionais

2. Duração – Tempo de contacto

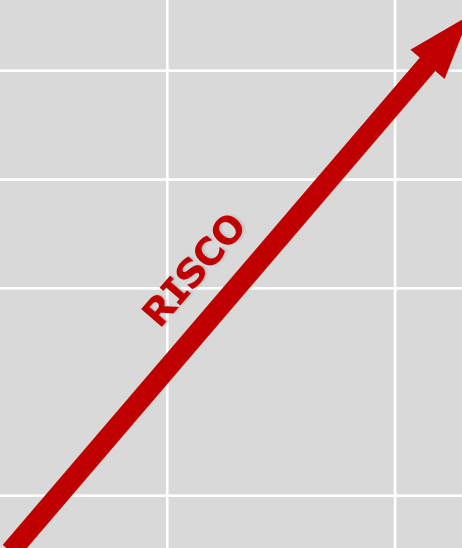
3. Invasivo vs. Não Invasivo

4. Anatomia afetada

5. Utilização potencialmente perigosa

- Debilidade da população alvo
- *Localizações Anatômicas Críticas*
- Riscos envolvidos na utilização

Duração	Temporário	Curta Duração	Longa Duração
Invasibilidade			
Implantáveis absorvíveis			
Implantáveis			
Cirurgicamente invasivos			
Invasivo (Orifícios naturais do corpo e estomas)			
Não invasivo			



CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

APLICAÇÃO DAS REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO

- **Finalidade prevista** – definida pelo fabricante
- DMs destinados a serem usados em combinação devem ser **classificados separadamente**
- **Acessórios** devem ser **classificados separadamente** do DM a que estão associados
- **Software que comanda um dispositivo ou influencia a sua utilização é classificado na mesma classe desse dispositivo**
- **Se o software for independente de qualquer outro dispositivo, deve ser classificado por si mesmo**
- Um dispositivo pode ser **classificado** de acordo com **várias regras**, nesse caso é **atribuída a classe** (de risco) **mais alta**
- Previstas várias finalidades e utilização em diferentes partes do corpo, classificação deve ser feita de acordo com a utilização mais crítica
- Cálculo da duração – utilização real ininterrupta do dispositivo para a finalidade prevista (uso continuado)
- dispositivo permite **diagnóstico direto** quando proporciona por si próprio o diagnóstico da doença ou da condição em questão ou quando fornece informações decisivas para o diagnóstico.

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO

DISPOSITIVOS NÃO
INVASIVOS
1 - 4

DISPOSITIVOS
INVASIVOS
5 - 8

DISPOSITIVOS ATIVOS
9 - 13

REGRAS ESPECIAIS
14 - 22



Dispositivo ativo

qualquer dispositivo cujo funcionamento depende de uma fonte de energia não gerada pelo corpo humano para esse efeito, ou pela gravidade, e que atua por alteração da densidade ou por conversão dessa energia. Não são considerados dispositivos ativos os dispositivos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo ativo e o doente sem produzir qualquer alteração significativa.

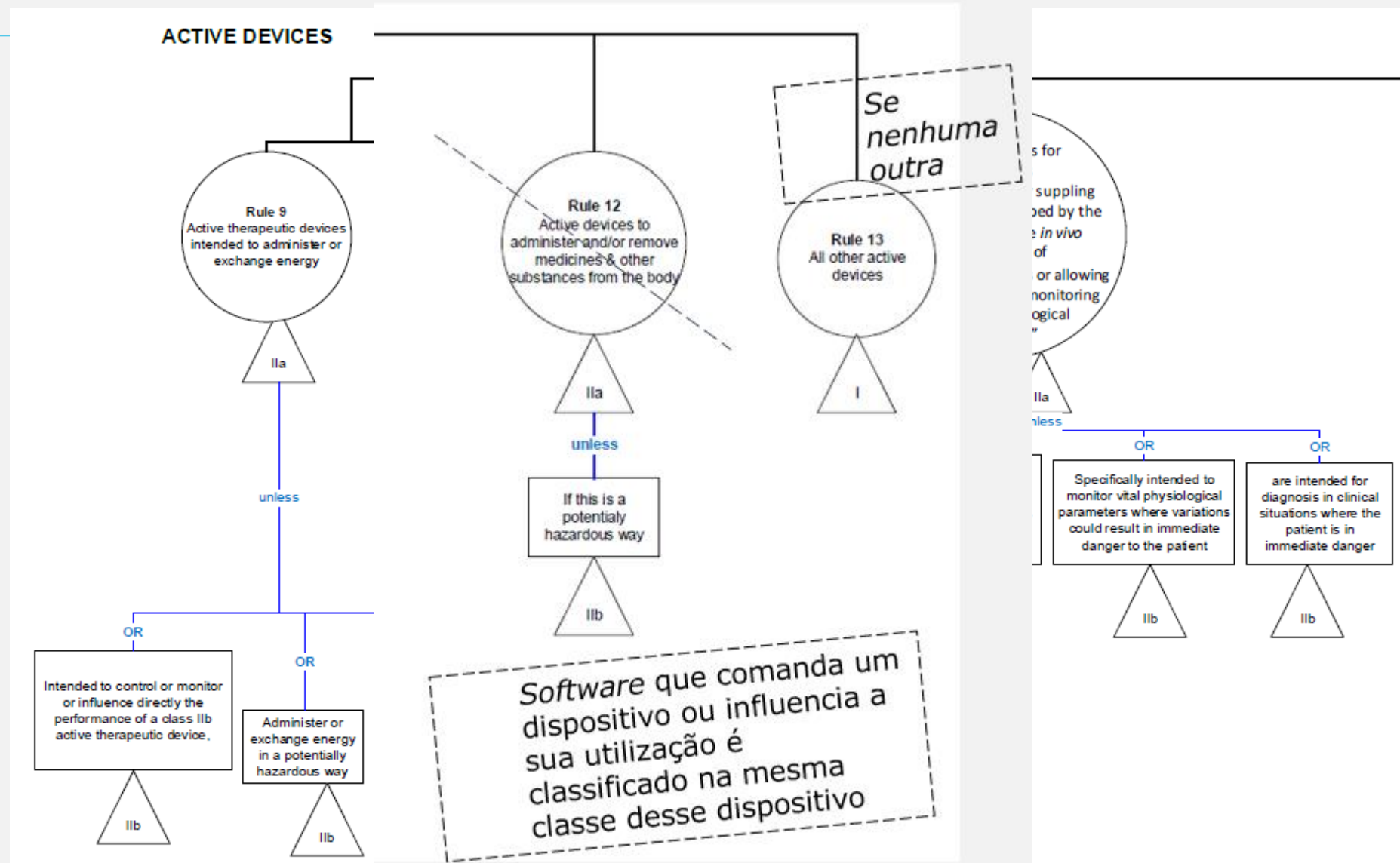
O **software** é também **considerado um dispositivo ativo**.

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO

DISPOSITIVOS ATIVOS
9 - 13

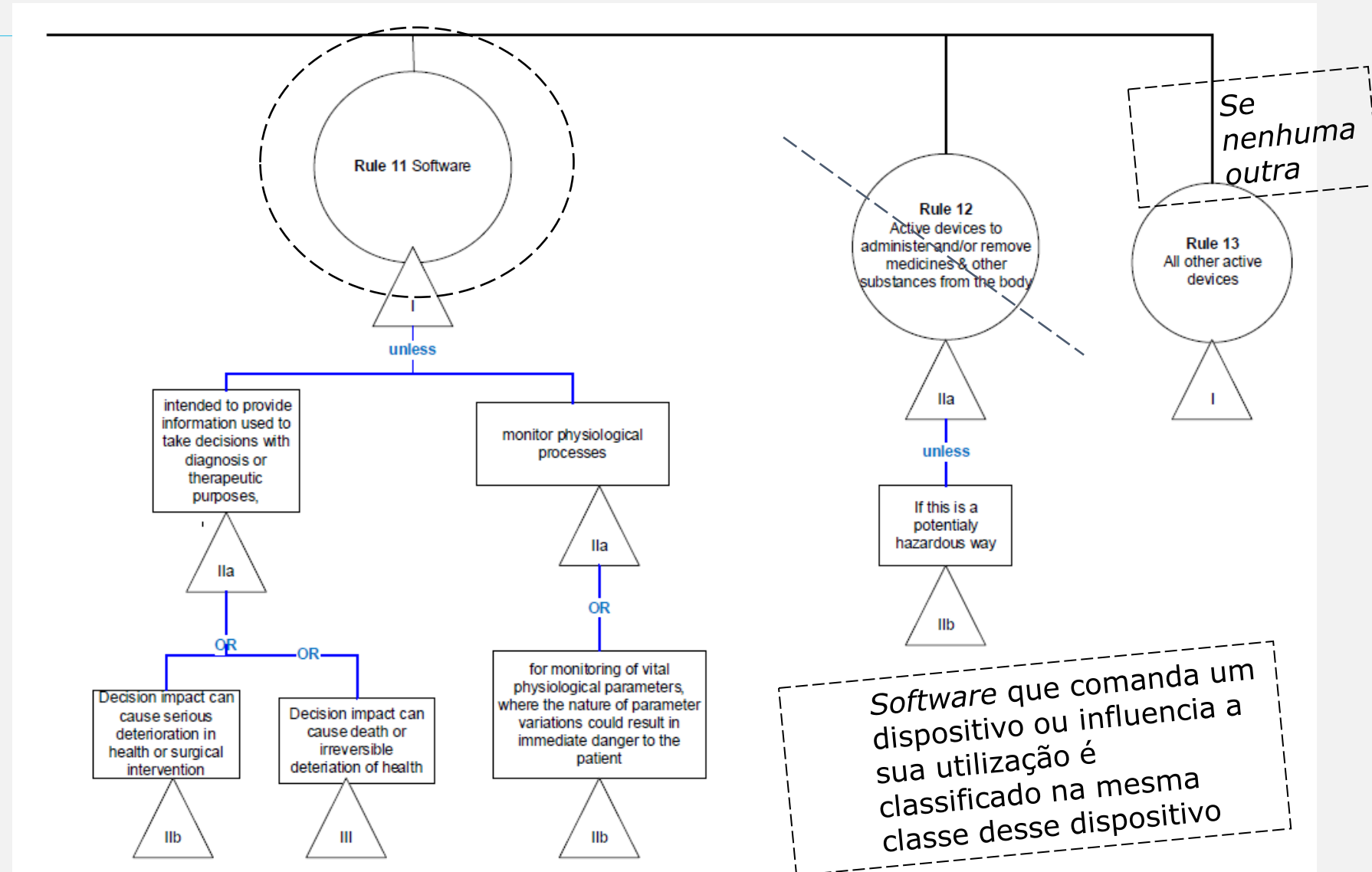
Riscos associados à troca de energia ou substâncias entre o paciente e dispositivos ativos de diagnóstico ou terapêuticos, levando em consideração vários contextos clínicos e condições do doente.



CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO

DISPOSITIVOS ATIVOS
9 - 13



CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

REGRA 11

- aplicável a **software/Apps**:

IIa – destinado a **monitorizar os processos fisiológicos** ou destinado a **prestar informações utilizadas para tomar decisões com fins terapêuticos ou de diagnóstico**

III – se as decisões tiverem um impacto que possa causar a **morte ou uma deterioração irreversível** do estado de saúde

IIb - se destinarem à **monitorização de parâmetros fisiológicos vitais**, quando a natureza das variações desses parâmetros seja passível de resultar em perigo imediato para o paciente se tais decisões têm um impacto que pode causar uma **deterioração grave do estado de saúde ou uma intervenção cirúrgica**

I – restantes casos

Consequências de danos indiretos decorrentes da falha em fornecer informações corretas.

INDEPENDENTEMENTE
DA LOCALIZAÇÃO

Respiração
Frequência cardíaca
Função cerebral
Gases sanguíneos
Pressão arterial
Temperatura

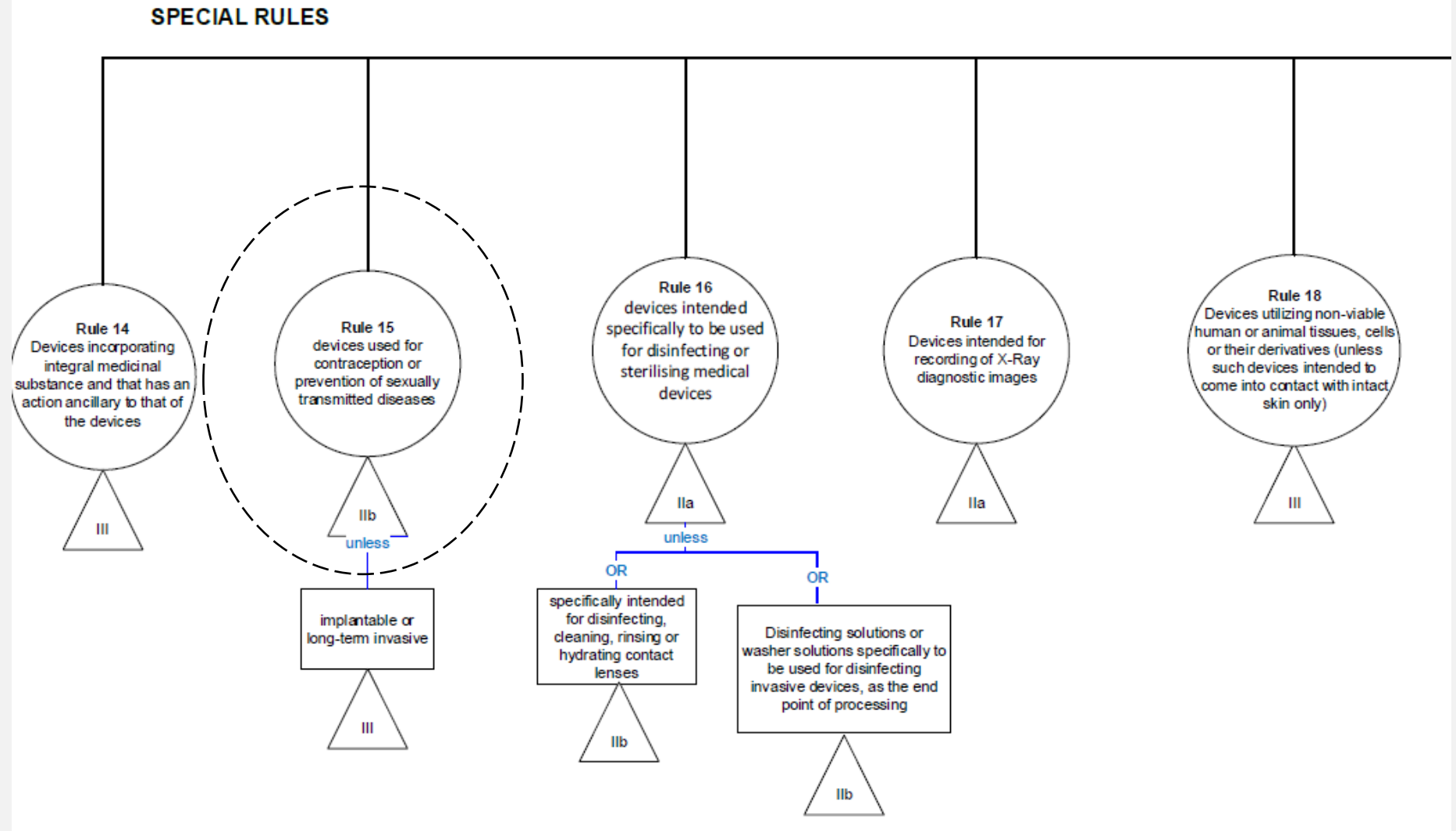
Descreve e categoriza a importância da informação fornecida pelo dispositivo ativo para a tomada de decisão em saúde (gestão do doente) em conjunto com a situação clínica (condição do doente).

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO

REGRAS ESPECIAIS
14 - 22

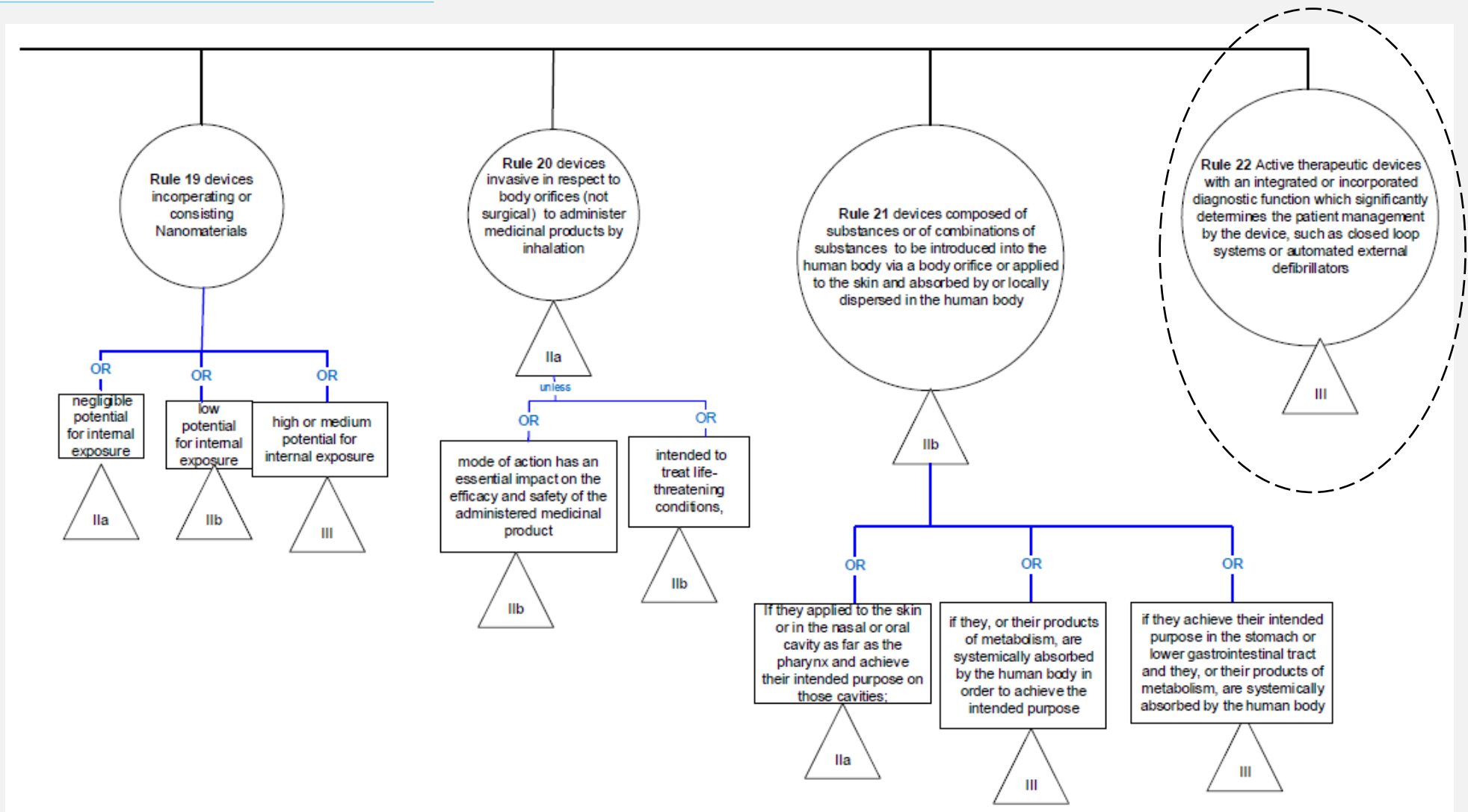
Software usado para
contraceção



CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO

REGRAS ESPECIAIS 14 - 22



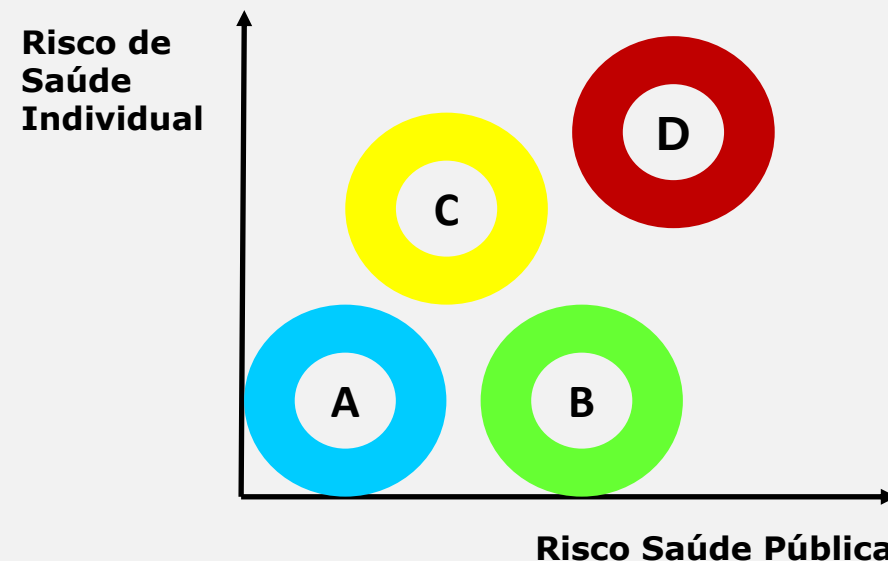
CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO

7 Regras de Classificação baseadas no risco associado

4 Classes de Risco – $A < B < C < D$

(SISTEMA BASEADO NO MODELO GHTF/IMDRF)



**Fim de Destino
Risco Inerente**

A – Baixo Risco Individual e Público

B – Baixo Risco Individual e Moderado Risco Público

C – Moderado Risco Individual e Baixo Risco Público

D – Alto Risco Individual e Público

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

APLICAÇÃO DAS REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO

1. REGRAS DE APLICAÇÃO

- 1.1. A aplicação das regras de classificação rege-se pela finalidade prevista dos dispositivos.
- 1.2. Se o dispositivo em questão se destinar a ser utilizado em combinação com outro dispositivo, as regras de classificação são aplicáveis separadamente a cada um deles.
- 1.3. Os acessórios de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* devem ser classificados por si mesmos, separadamente do dispositivo com o qual são utilizados.
- 1.4. O *software* que comanda um dispositivo ou influencia a sua utilização é classificado na mesma classe desse dispositivo.
Se o *software* for independente de qualquer outro dispositivo, deve ser classificado por si mesmo.
- 1.5. Os calibradores destinados a serem utilizados com um dispositivo são classificados na mesma classe que o dispositivo.
- 1.6. Os materiais de controlo com valores quantitativos ou qualitativos atribuídos e destinados a um analito específico ou a múltiplos analitos são classificados na mesma classe que o dispositivo.
- 1.7. O fabricante deve ter em consideração todas as regras de classificação e de aplicação a fim de estabelecer a classificação correta do dispositivo.
- 1.8. Se o fabricante declarar que um dispositivo tem múltiplas finalidades previstas sendo, por isso, abrangido por mais do que uma classe, o dispositivo é classificado na classe superior.
- 1.9. Caso a um mesmo dispositivo sejam aplicáveis várias regras de classificação, aplica-se a regra que conduz à classificação superior.
- 1.10. Cada uma das regras de classificação aplica-se a ensaios de primeira linha, ensaios de confirmação e ensaios suplementares.

CLASSIFICAÇÃO DE DIVs

REGRAS E EXEMPLOS

	Regra	Exemplos
Classe D	Dispositivos para detetar a presença, ou a exposição a, agentes infecciosos em produtos destinados à transfusão, transplantação ou administração celular.	HIV 1/2 Vírus da Hepatite C
	Dispositivos para detetar a presença, ou a exposição a, um agente transmissível que cause uma doença potencialmente mortal com um risco de propagação elevado ou suspeitamente elevado.	Vírus da Hepatite B [incluindo os marcadores antigénio de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg)] Anticorpos da Hepatite B [(anticorpos anti-HBc total) e deteção do ácido nucleico do vírus da hepatite B (HBV DNA)] Vírus Ébola
	Dispositivos para determinar a carga infecciosa de uma doença potencialmente mortal e cuja monitorização seja crucial para o processo de gestão do doente.	Vírus de Leucemias humanas de Células T (HTLV) de Tipos 1 e 2 Testes de amplificação (HCV, HBV,HIV)
	Dispositivos para a determinação de alguns grupos sanguíneos:	Sistema ABO Sistema Rhesus Sistema Kell Sistema Kidd Sistema Duffy

CLASSIFICAÇÃO DE DIVs

REGRAS E EXEMPLOS

	Regra	Exemplos
Classe C	Dispositivos para determinação de grupos sanguíneos, ou grupos tecidulares, de forma a assegurar a compatibilidade imunológica de sangue, componentes de sangue, células, tecidos e órgãos.	HLA A, B, C, DR, DQ Sistemas M, N, S
	Detetar a presença de, ou a exposição a, um agente sexualmente transmissível.	TPHA (Sífilis)
	Rastreio pré-natal das mulheres para determinar o seu estado de imunidade aos agentes transmissíveis.	Toxoplasmose Rubéola
	Companion Diagnostics (testes para seleção terapêutica).	
	Rastreio, diagnóstico, ou na determinação do estadio do cancro.	PSA
	Testes genéticos.	BCR-ABL
	Monitorizar os níveis de medicamentos, substâncias ou componentes biológicos, se houver o risco de um resultado erróneo levar a que se tome uma decisão de gestão do doente que ponha em perigo a vida do doente ou dos seus descendentes.	
	Rastreio de doenças congénitas no feto.	Alfa-feto Proteína (Trissomia 21)
	Gerir doentes vítimas de doença ou condição clínica potencialmente mortal.	Diabetes
	Agentes infecciosos não incluídos na lista D.	
	Testes para autodiagnóstico.	

CLASSIFICAÇÃO DE DIVs

REGRAS E EXEMPLOS

Classe B	Regra	Exemplos
	Alguns testes para autodiagnóstico	Testes de: Gravidez Fertilidade Colesterol
	Todos os não incluídos nas classes A, C e D	
	Controlos (sem valor qualitativo ou quantitativo atribuído)	

Classe A	Regra / Exemplos	
	Produtos para uso laboratorial de caráter geral (<i>específicos</i>)	
	Acessórios que não possuam características críticas	
	Soluções-tampão e soluções para lavagem (<i>específicos</i>)	
	Meios de cultura (<i>específicos</i>)	
	Corantes Histológicos (<i>específicos</i>)	
	Instrumentos que, segundo o fabricante, se destinem especificamente ao uso em procedimentos de diagnóstico <i>in vitro</i>	Pipetas (específicas): <i>Blood coagulation pipettes with automatic timing</i> <i>(Accessory of coagulometer)</i>
	Recipientes de amostras	Tubos de colheita de sangue Frascos de hemocultura



4

EXEMPLOS DE CLASSIFICAÇÃO

CLASSIFICAÇÃO DE DMs

REGRAS E EXEMPLOS

Class	Rule 11	Examples
IIa	Software intended to provide information which is used to take decisions with diagnosis or therapeutic purposes is classified as class IIa, except if such decisions have an impact that may cause:	- MDSW intended to rank therapeutic suggestions for a health care professional based on patient history, imaging test results, and patient characteristics, for example, MDSW that lists and ranks all available chemotherapy options for BRCA-positive individuals. - Cognitive therapy MDSW where a specialist determines the necessary cognitive therapy based on the outcome provided by the MDSW.
III	— death or an irreversible deterioration of a person's state of health ¹ , in which case it is in class III; or	MDSW intended to perform diagnosis by means of image analysis for making treatment decisions in patients with acute stroke.
I Ib	— a serious deterioration of a person's state of health ¹ or a surgical intervention, in which case it is classified as class I Ib.	A mobile app intended to analyse a user's heartbeat, detect abnormalities and inform a physician accordingly. MDSW intended for diagnosing depression based on a score resulting from inputted data on patient symptoms (e.g. anxiety, sleep patterns, stress etc.).
IIa	Software intended to monitor physiological processes is classified as class IIa,	- MDSW intended to monitor physiological processes that are not considered to be vital. - Devices intended to be used to obtain readings of vital physiological signals in routine check-ups including monitoring at home.
I Ib	except if it is intended for monitoring of vital physiological parameters ³ , where the nature of variations of those parameters is such that it could result in immediate danger to the patient, in which case it is classified as class I Ib.	Medical devices including MDSW intended to be used for continuous surveillance of vital physiological processes in anaesthesia, intensive care or emergency care.
I	All other software is classified as class I.	MDSW app intended to support conception by calculating the user's fertility status based on a validated statistical algorithm. The user inputs health data including basal body temperature

CLASSIFICAÇÃO DE DIVS

EXEMPLOS

Software that is exclusively intended to drive or influence the use of an instrument intended by the manufacturer specifically to be used for in vitro diagnostic procedures is classified in the same class as the instrument.

A software that is intended to operate (driving) a C-reactive protein (CRP) measuring analyser from a remote location is classified in the same class as the analyser i.e. if the analyser is classified as class A then the software operating the analyser falls into Class A.

MDSW that integrates genotype of multiple genes to predict risk a disease or medical condition developing or recurring; this is an independent IVD MDSW and is classified on its own.

Software intended to be installed on a fully automated enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) analyser, and intended to determine the Human HbA1c concentration in serum from the results obtained with a Human HbA1c ELISA, intended to screen for and diagnose diabetes and monitor diabetic patients, should be in class C per Rule 3(k).

Software within a PAP stain automated cervical cytology screening system, intended to classify the PAP cervical smear as either normal or suspicious, should be in class C per Rule 3(h).

Software for the interpretation of automated readings of line immunoassay for the confirmation and determination of antibodies to HIV-1, HIV-1 group O and HIV-2 in human serum and plasma, should be in class D per Rule 1.

Software that uses maternal parameters such as age, concentration of serum markers and information obtained through foetal ultrasound examination for evaluating the risk of trisomy 21, should be in class C per Rule 3(l).

5

DOCUMENTOS DE ORIENTAÇÃO

QUALIFICAÇÃO E CLASSIFICAÇÃO

NÍVEL EUROPEU

Medical Device Coordination Group Working Groups

The **Medical Device Coordination Group (MDCG)** deals with key issues from the medical devices sector, from Notified Body oversight or standardisation to market surveillance, passing by international matters, new technologies and clinical investigation.

Its expertise originates from its division in 13 subgroups, which respectively provide advice and draft guidance on their expertise field.

The members of the subgroups are appointed by the Member States for a duration of 3 years. Stakeholders / European based associations participate in the meetings following applications to dedicated calls for expression of interest.

They meet regularly with the EU Commission as Chair.

7. New technologies

[Terms of reference](#)

Advises on issues related to application of new and emerging technologies to medical devices, including software, apps and cybersecurity.

Works closely with the Borderline and classification working group with regard to qualification and classification issues related to new technologies.

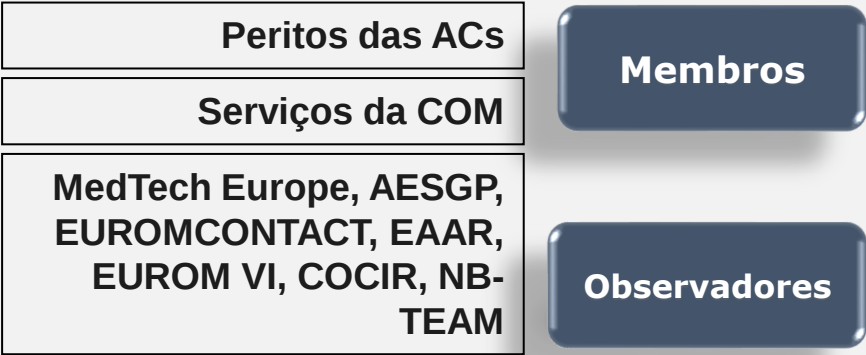
Identifies upcoming issues including new and emerging technologies in the area of medical devices including IVDs.

Considers the adequacy of the existing regulatory regime in relation to those issues and technologies. In order to resolve shortcomings the group makes recommendations to the MDCG and works closely with the IMDRF group.

Topics of interest: adequacy of the existing regulatory framework in relation to those issues and technologies, development of proposals for guidance and common specifications, electronic instructions of use of medical devices.

Chair: European Commission

Participants: Competent authorities, stakeholders



1. [Notified bodies oversight \(NBO\)](#)
2. [Standards](#)
3. [Clinical investigation and evaluation, performance studies and evaluation \(CIEPSE\)](#)
4. [Post-market surveillance and vigilance \(PMSV\)](#)
5. [Market Surveillance \(MS\)](#)
6. [Borderline and classification \(B&C\)](#)
7. [New technologies](#)
8. [EUDAMED](#)
9. [Unique device identification \(UDI\)](#)
10. [International matters](#)
11. [In vitro diagnostic medical devices \(IVD\)](#)
12. [Nomenclature](#)
13. ["Annex XVI" products](#)

QUALIFICAÇÃO E CLASSIFICAÇÃO

NÍVEL EUROPEU

Medical Device Coordination Group Working Groups

The **Medical Device Coordination Group (MDCG)** deals with key issues from the medical devices sector, from Notified Body oversight or standardisation to market surveillance, passing by international matters, new technologies and clinical investigation.

Its expertise originates from its division in 13 subgroups, which respectively provide advice and draft guidance on their expertise field.

The members of the subgroups are appointed by the Member States for a duration of 3 years. Stakeholders / European based associations participate in the meetings following applications to dedicated calls for expression of interest.

They meet regularly with the EU Commission as Chair.

6. Borderline and classification (B&C) – [Terms of reference](#)

Assists the MDCG with questions relating to the qualification of a product as a medical device or an accessory for a medical device (and an in vitro diagnostic medical device), as well as the qualification of products without an intended medical purpose.

Borderline

Advises on the qualification of a product as a medical device.

Classification

Matters related to the appropriate type of Classification for a given medical device, including IVDs. If needed, works closely with the IVD working group for IVD specific topics.

Topics of interest: practices as regards qualification and classification of devices, "Helsinki Procedure".

Chair: European Commission

Participants: Competent authorities, stakeholders

Peritos das ACs
Serviços da COM
MedTech Europe, AESGP, EUROMCONTACT, EAAR, EUROM VI, COCIR, NB-TEAM
EMA

Membros

Observadores

1. [Notified bodies oversight \(NBO\)](#)
2. [Standards](#)
3. [Clinical investigation and evaluation, performance studies and evaluation \(CIEPSE\)](#)
4. [Post-market surveillance and vigilance \(PMSV\)](#)
5. [Market Surveillance \(MS\)](#)
6. [Borderline and classification \(B&C\)](#)
7. [New technologies](#)
8. [EUDAMED](#)
9. [Unique device identification \(UDI\)](#)
10. [International matters](#)
11. [In vitro diagnostic medical devices \(IVD\)](#)
12. [Nomenclature](#)
13. ["Annex XVI" products](#)



ENQUIRY TO
MEDICAL DEVICE COMPETENT AUTHORITIES

Helsinki procedure 2021
Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)
Confidential between Member States

Problem:	
Originating CA:	
Contact Point:	
E-mail:	
Circulated:	Deadline:
Extended deadline:	

FROM

Responding CA:	
Contact person:	
E-mail:	Fax:

Description of the case

- ♦ *Reference to the relevant legislation*
- ♦ *Reference the section(s) in the Regulations which is applicable to the enquiry*

Please also include the following information wherever possible:

- ♦ *The reason for the question: (e.g. at the request of a manufacturer or Notified Body or an internal discussion)*
- ♦ *Details of the view taken by your competent authority on the issue*

Question	Answer	Rationale or remarks

Additional rationale and remarks

SUMMARY OF ENQUIRY
TO MEDICAL DEVICE COMPETENT AUTHORITIES

Helsinki Procedure 2021
Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)
Confidential between Member States – *remove when circulating to the extended BCWG*

Problem:	
Originating CA:	
Contact Point:	
E-mail:	
Circulated:	
Deadline:	Date Summary issued:
Extended deadline:	

SUMMARY

Description of the case

Insert here information from the enquiry.

Please ensure any identifying details are removed prior to circulation to the extended BCWG.

Enquiry result

Insert here the summary of responses. Include a count of the views.

If there is no majority view, indicate what further discussion is required.

If there is a majority view, insert below a proposed draft entry for the Manual.

Please ensure any identifying details are removed prior to circulation to the extended BCWG.

Outcome of the enquiry

	Question 1	etc.	
Competent Authority			
Austria			
Belgium			
Bulgaria			
Cyprus			
Czech Republic			
Denmark			
Estonia			
Finland			
France			
Germany			
Greece			
Hungary			
Ireland			
Iceland			
Italy			
Latvia			
Lithuania			
Liechtenstein			
Luxembourg			
Malta			
Netherlands			
Norway			
Poland			
Portugal			
Romania			
Slovakia			
Slovenia			
Spain			
Sweden			

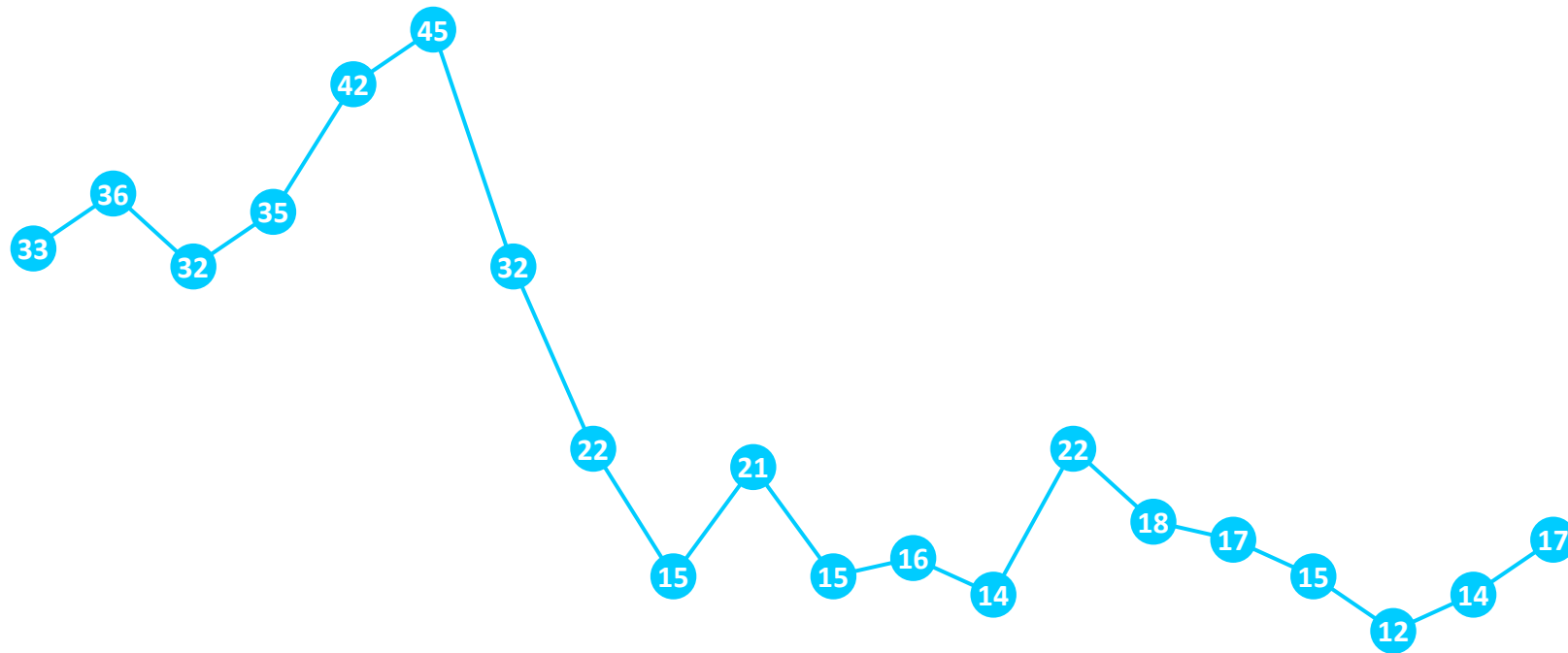
Summary

Additional rationale and remarks

QUALIFICAÇÃO E CLASSIFICAÇÃO

NÍVEL EUROPEU

Nº DE INQUÉRITOS CIRCULADOS



2006 2007 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020 2021 2022 2023 2024 2025

QUALIFICAÇÃO E CLASSIFICAÇÃO

A NÍVEL EUROPEU

MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY
REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES

Version 1.22 (05-2019)

DIRs

REGs

PLEASE NOTE: THE VIEWS
BINDING; ONLY THE EUROPEAN
AN AUTHORITATIVE

MOREOVER, THIS MANUAL
CASE-BY-CASE APPLICATION
MEMBER-STATES. IT IS FOR
NATIONAL COURTS TO ASSESS ON A CASE-BY-CASE BASIS.

THE CONTENT OF THIS MANUAL AND ALL UPDATES ARE PRESENTED TO THE
WORKING GROUP ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION FOR
CONSULTATION. THIS GROUP IS CHAIRED BY THE COMMISSION AND IS
COMPOSED OF REPRESENTATIVES OF ALL MEMBER STATES OF EU, EFTA
AND OTHER STAKEHOLDERS

**Manual on borderline and classification for medical devices under
Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and
Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices**

Version 4 – September 2025

Manual:

Not legally binding

**Updated in the light of the outcomes
of the discussions**

**Does not relieve national CA from
their
obligation to render decisions**

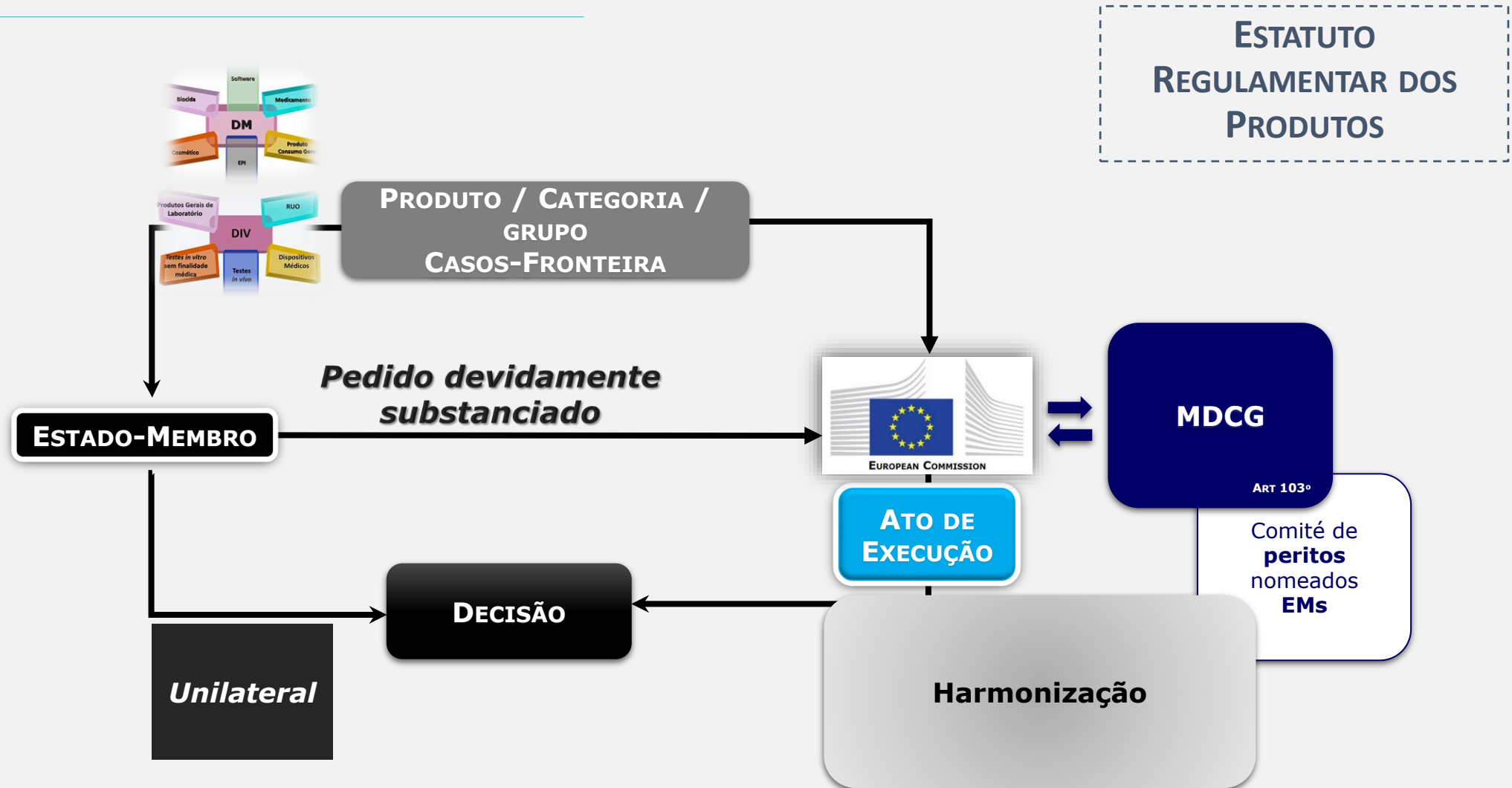
QUALIFICAÇÃO E CLASSIFICAÇÃO A NÍVEL EUROPEU

Table of contents

Introduction and scope	5
1. Regulation (EU) 2017/745 on medical devices	7
1.1. Qualification of medical devices.....	7
1.1.1. Borderline between medical devices and IVDs.....	7
1.1.2. Borderline between medical devices and medicinal products, including advanced therapy medicinal products (ATMPs)	7
1.1.3. Borderline between medical devices and biocides.....	13
1.1.4. Borderline between medical devices and substances of human origin.....	13
1.1.5. Borderline between medical devices and cosmetic products	13
1.1.6. Borderline between medical devices and food.....	14
1.1.7. Borderline between medical devices and personal protective equipment.....	14
1.1.8. Borderline between medical devices and general consumer products	16
1.1.9. Other medical device borderlines.....	16
1.2. Classification of medical devices	20
1.2.1. Rule 1	20
1.2.2. Rule 2	21
1.2.3. Rule 3	21

1.2.22. Rule 22	24
2. Regulation (EU) 2017/746 on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices	25
2.1 Qualification of IVDs	25
2.1.1. Borderline between IVDs and medical devices.....	25
2.1.2. Borderline between IVDs and general laboratory equipment	25
2.1.3. Other IVD borderlines	26
2.2 Classification of IVDs.....	26
2.2.1. Rule 1	26
2.2.2. Rule 2	26
2.2.3. Rule 3	26
2.2.4. Rule 4	26
2.2.5. Rule 5	26
2.2.6. Rule 6	26
2.2.7. Rule 7	26
Index	27

QUALIFICAÇÃO E CLASSIFICAÇÃO A NÍVEL EUROPEU



DOCUMENTOS DE ORIENTAÇÃO

MDCG ENDORSED DOCUMENTS AND OTHER GUIDANCE

Borderline and Classification

Borderline and Classification

Reference	Title	Publication
Manual on Borderline	Manual on borderline and classification under Regulations (EU) 2017/745 and 2017/746 v4  Background note  , on the use of the Manual on borderline and classification for medical devices under the Directives.	September 2025
MDCG 2024-13 	Regulatory status of ethylene oxide (EtO) intended for the sterilisation of medical devices	October 2024
MDCG 2022-5 rev.1 	Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices	October 2024
MDCG 2021-24 	Guidance on classification of medical devices	October 2021
Helsinki Procedure 	Helsinki Procedure for borderline and classification under MDR & IVDR	September 2021

DOCUMENTOS DE ORIENTAÇÃO

MDCG ENDORSED DOCUMENTS AND OTHER GUIDANCE

New technologies

New technologies

Reference	Title	Publication
MDCG 2025-6 	FAQ on Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA)	June 2025
MDCG 2025-4 	Guidance on the safe making available of medical device software (MDSW) apps on online platforms	June 2025
MDCG 2023-4 	Medical Device Software (MDSW) – Hardware combinations Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components	October 2023
Infographic 	Is your software a Medical Device?	March 2021
MDCG 2020-1 	Guidance on clinical evaluation (MDR) / Performance evaluation (IVDR) of medical device software	March 2020
MDCG 2019-16 rev.1 	Guidance on cybersecurity for medical devices	July 2020
MDCG 2019-11 rev.1 	Qualification and classification of software - Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746	June 2025

DOCUMENTOS DE ORIENTAÇÃO

MDCG ENDORSED DOCUMENTS AND OTHER GUIDANCE

In Vitro Diagnostic medical devices (IVD)

Reference	Title	Publication
MDCG 2024-11 	Guidance on qualification of in vitro diagnostic medical devices	October 2024
MDCG 2024-4 	Safety reporting in performance studies of in vitro diagnostic medical devices under Regulation (EU) 2017/746	April 2024
MDCG 2024-4 Appendix 	Appendix – Performance Study Summary Safety Reporting Form	
MDCG 2022-9 rev.1 	Summary of safety and performance template	April 2024
MDCG 2020-16 rev.4 	Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746	March 2025

In Vitro Diagnostic medical devices (IVD)

MUITO OBRIGADA

