

CONTEXTO REGULAMENTAR DAS TECNOLOGIAS DIGITAIS NA SAÚDE

ASPETOS GERAIS DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

ANA MARGARIDA TEIXEIRA

WEBINAR 7 - INFARMED, I.P.



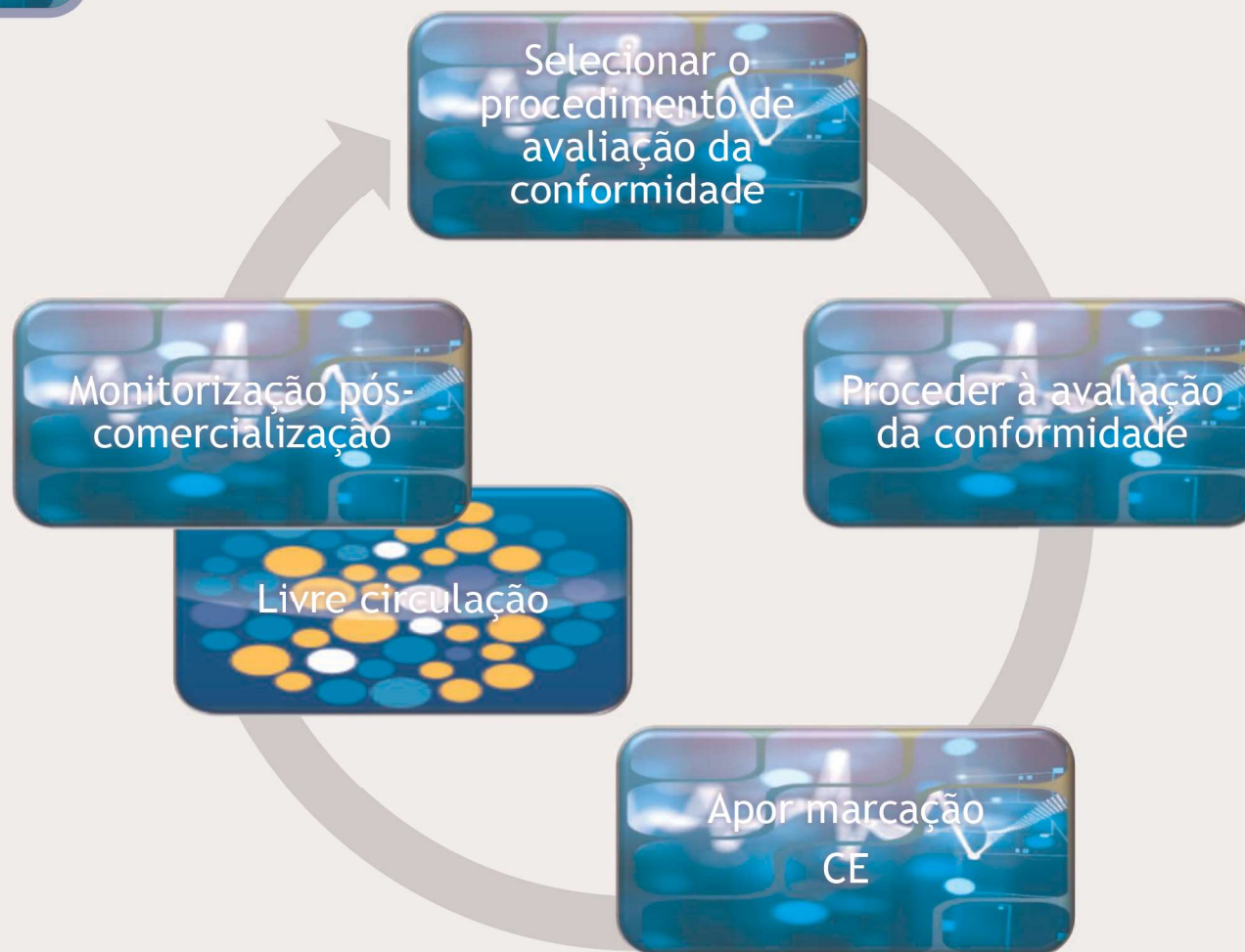
AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE



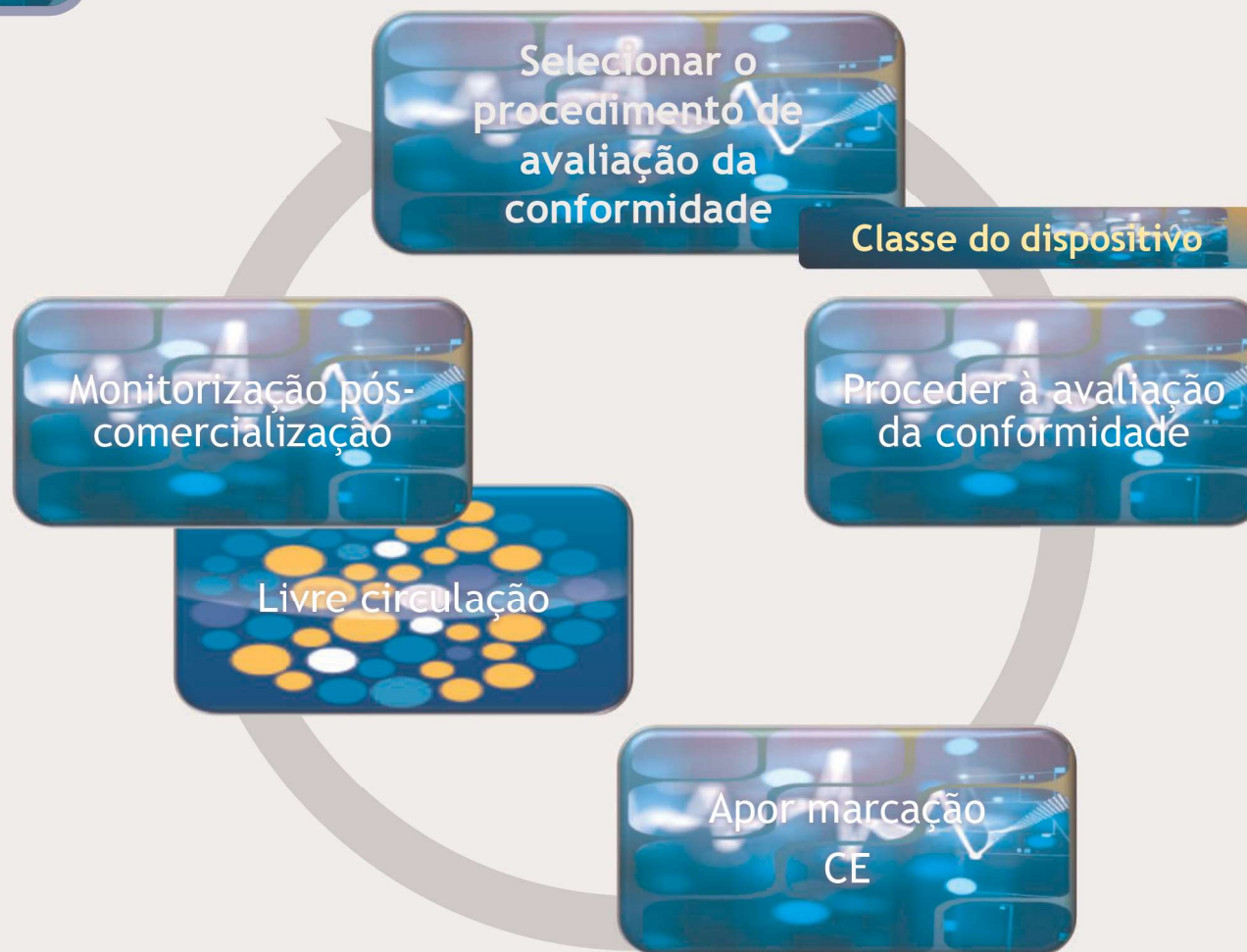
O que fazer?

O que ter?

O que fazer?



O que fazer?



Selecionar o
procedimento de
avaliação da
conformidade

Classe do dispositivo

Fabricante

Classe I

Classe A



Fabricante

Classe I
- estéril
- c/ função de medição
- inst. cirúrgicos reutilizáveis
Classe IIa
Classe IIb
Classe III

Classe A estéril
Classe B
Classe C
Classe D

ON



Selecionar o
procedimento de
avaliação da
conformidade

Procedimentos de avaliação da conformidade

Sistema de Gestão da Qualidade
e Avaliação da Documentação Técnica
(Anexo IX)

DM

DIV

Exame de Tipo
(Anexo X)

DM

DIV

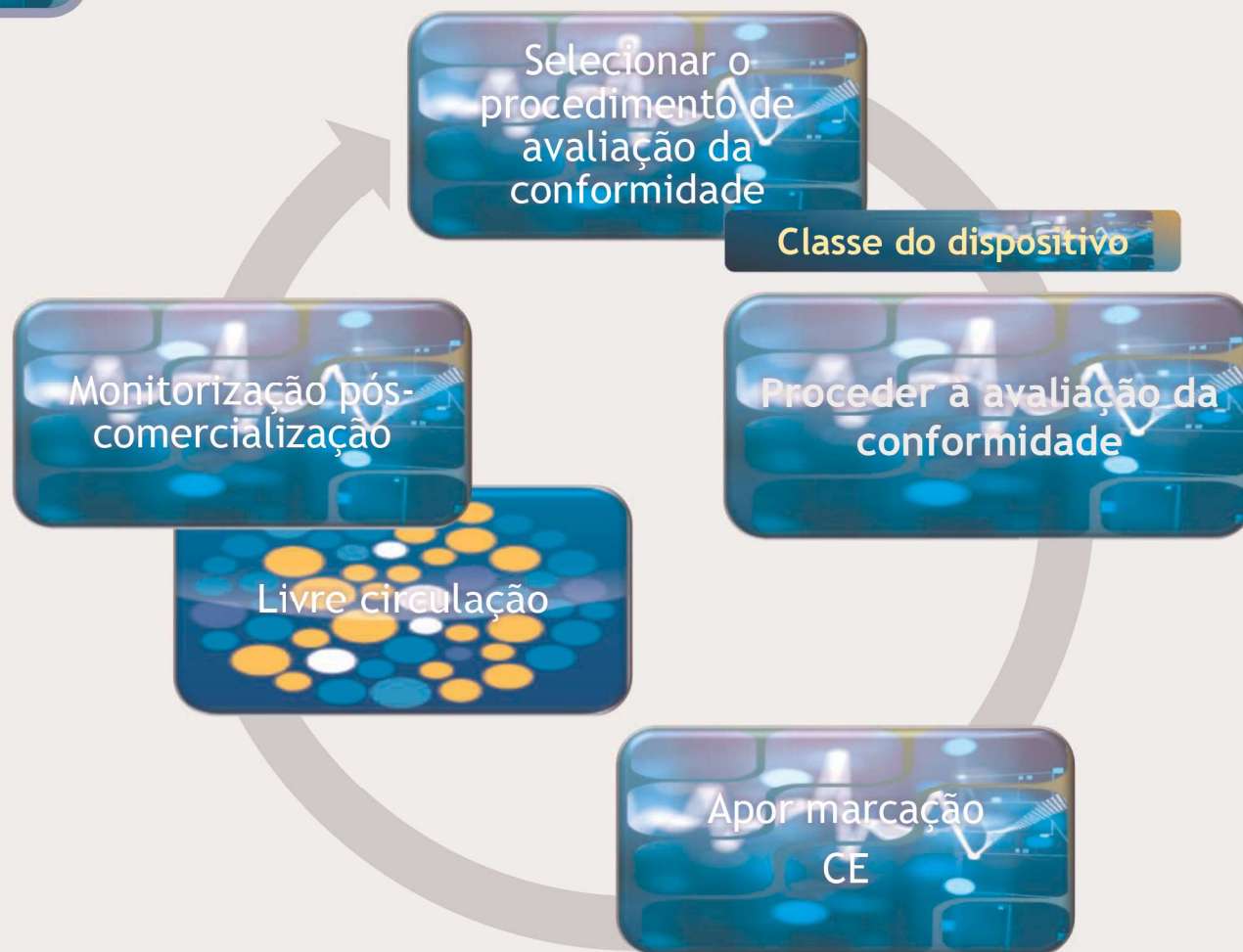
Verificação da Conformidade do Produto
- Parte A: Garantia de Qualidade da Produção
- Parte B: Verificação do Produto
(Anexo XI)

DM

Garantia de Qualidade da Produção
(Anexo XI)

DIV

O que fazer?



Proceder à avaliação da conformidade

Aplicar normas harmonizadas

Aplicar especificações comuns

Elaborar declaração UE de conformidade

Intervenção de um organismo notificado (quando aplicável)

Proceder à avaliação da conformidade



Aplicar normas harmonizadas

- Presume-se que os dispositivos que respeitem as normas harmonizadas* aplicáveis cumprem os requisitos do regulamento

EUROPEAN STANDARD	EN ISO 14971:2019/A11
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	December 2021
ICS 11.040.01	

- As remissões feitas no regulamento para normas Harmonizadas abrangem igualmente as monografias da Farmacopeia Europeia*



* publicadas no Jornal Oficial da União Europeia



❖ Informação consolidada no *site* da Comissão Europeia



Proceder à avaliação da conformidade

Aplicar especificações comuns

DIV

DM

Caso não existam normas harmonizadas a Comissão, depois de consultar o MDCG, pode adotar especificações comuns:

- requisitos gerais de segurança e desempenho,
- documentação técnica,
- **avaliação clínica** / avaliação do desempenho,
- **acompanhamento clínico pós-comercialização** / ADPC (avaliação do desempenho pós-comercialização),
- **investigações clínicas** / estudos de desempenho.

Presume-se que os dispositivos que estão em conformidade com as especificações comuns cumprem os requisitos do regulamento.

Os fabricantes respeitam as especificações comuns, a menos que possam justificar cabalmente que adotaram soluções capazes de garantir um nível de segurança e desempenho pelo menos equivalente ao dessas especificações.

Não obstante o anterior, os fabricantes de produtos enumerados no anexo XVI do RDM respeitam as especificações comuns relevantes para esses produtos.

Proceder à avaliação da conformidade

Elaborar declaração UE de conformidade

É traduzida para uma língua ou línguas oficiais da União exigidas pelo(s) Estado(s)-Membro(s) em que o dispositivo é disponibilizado.

A declaração UE de conformidade é única relativa a todos os atos da União aplicáveis ao dispositivo.

O seu conteúdo deve estar em conformidade com o anexo IV do RDM ou RDIV.

A declaração inclui toda a informação necessária para a identificação da legislação da União a que diz respeito.

O fabricante atualiza continuamente a declaração UE de conformidade.

Proceder à avaliação da
conformidade

Intervenção de um organismo notificado (quando aplicável)

Seleção do organismo notificado

Do pedido de avaliação à emissão do certificado

Proceder à avaliação da conformidade

Intervenção de um organismo notificado (quando aplicável)

Seleção do organismo notificado

Códigos que se aplicam ao dispositivo

Informação acerca de organismos notificados

Proceder à avaliação da conformidade

Intervenção de um organismo notificado (quando aplicável)

Seleção do organismo notificado

Códigos que se aplicam ao dispositivo

24.11.2017

PT

Jornal Oficial da União Europeia

L 309/7

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2185 DA COMISSÃO

de 23 de novembro de 2017

relativo à lista de códigos e respetivos tipos de dispositivos destinada a especificar o âmbito da designação dos organismos notificados no domínio dos dispositivos médicos, nos termos do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, nos termos do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho

Proceder à avaliação da conformidade

Intervenção de um organismo notificado (quando aplicável)

Seleção do organismo notificado

DM

Códigos que se aplicam ao dispositivo

CÓDIGO MDA	Dispositivos implantáveis ativos
MDA 0101	Dispositivos implantáveis ativos para estimulação/inibição/monitorização
MDA 0102	Dispositivos implantáveis ativos que administram medicamentos ou outras substâncias
MDA 0103	Dispositivos implantáveis ativos que apoiam ou substituem funções orgânicas
MDA 0104	Dispositivos implantáveis ativos que utilizam radiação e outros dispositivos implantáveis ativos

Códigos que refletem a
conceção e a
finalidade prevista do
dispositivo
(5 subgrupos)

24.11.2017

PT

Jornal Oficial da União Europeia

L 309/7

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2185 DA COMISSÃO
de 23 de novembro de 2017

CÓDIGO MDS	Dispositivos com características específicas
MDS 1001	Dispositivos que incorporam substâncias medicinais
MDS 1002	Dispositivos fabricados com recurso a tecidos ou células de origem humana, ou seus derivados
MDS 1003	Dispositivos fabricados com recurso a tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados
MDS 1004	Dispositivos que são igualmente máquinas na aceção do artigo 2.º, segundo parágrafo, alínea a), da Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾

Códigos
horizontais
(2 grupos)

CÓDIGO MDT	Dispositivos para os quais são utilizadas tecnologias ou processos específicos
MDT 2001	Dispositivos fabricados com recurso ao processamento de metais
MDT 2002	Dispositivos fabricados com recurso ao processamento de plástico
MDT 2003	Dispositivos fabricados com recurso ao processamento de minerais não metálicos (por exemplo, vidro, cerâmica)

Proceder à avaliação da conformidade

Intervenção de um organismo notificado (quando aplicável)

Seleção do organismo notificado

DM

Códigos que se aplicam ao dispositivo

Códigos que refletem a conceção e a finalidade prevista do dispositivo

24.11.2017

PT

Jornal Oficial da União Europeia

L 309/7

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2185 DA COMISSÃO
 de 23 de novembro de 2017

MDA 0315	Software
----------	----------

Códigos horizontais

MDS 1009	Dispositivos que incorporam software/utilizam software/são controlados por software, incluindo dispositivos destinados a controlar, monitorizar ou influenciar diretamente o desempenho de dispositivos ativos ou de dispositivos implantáveis ativos
----------	---

MDT 2010	Dispositivos fabricados com recurso a componentes eletrónicos, incluindo dispositivos de comunicação
----------	--

Proceder à avaliação da conformidade

Intervenção de um organismo notificado (quando aplicável)

Seleção do organismo notificado

DIV

Códigos que se aplicam ao dispositivo

CÓDIGO IVR	Dispositivos destinados a serem utilizados para a determinação de marcadores dos sistemas específicos de grupos sanguíneos a fim de garantir a compatibilidade imunológica do sangue, componentes sanguíneos, células, tecidos ou órgãos destinados a transfusão, transplante ou administração de células
IVR 0101	Dispositivos para a determinação dos marcadores do sistema ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]
IVR 0102	Dispositivos para a determinação dos marcadores do sistema Rhesus [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]

24.11.2017

PT

Jornal Oficial da União Europeia

L 309/7

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2185 DA COMISSÃO
de 23 de novembro de 2017

CÓDIGO IVS	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> com características específicas
IVS 1001	Dispositivos destinados a serem utilizados para diagnóstico junto do doente (<i>near-patient testing</i>)
IVS 1002	Dispositivos destinados a serem utilizados para autodiagnóstico

CÓDIGO IVT	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> para os quais são utilizadas tecnologias específicas
IVT 2001	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> fabricados com recurso ao processamento de metais
IVT 2002	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> fabricados com recurso ao processamento de plástico

CÓDIGO IVP	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem conhecimentos específicos em procedimentos de exame
IVP 3001	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem conhecimentos em matéria de testes de aglutinação

CÓDIGO IVD	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem conhecimentos específicos em disciplinas laboratoriais e clínicas para efeitos da verificação do produto
IVD 4001	Dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> que exigem conhecimentos em matéria de bacteriologia

Códigos que refletem a conceção e a finalidade prevista do dispositivo (8 subgrupos)

Códigos horizontais (4 grupos)

Proceder à avaliação da conformidade

Intervenção de um organismo notificado (quando aplicável)

Seleção do organismo notificado

DIV

Códigos que se aplicam ao dispositivo

Códigos que refletem a concepção e a finalidade prevista do dispositivo

24.11.2017

PT

Jornal Oficial da União Europeia

L 309/7

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2185 DA COMISSÃO
de 23 de novembro de 2017

IVS 1009

Software que é ele próprio um dispositivo, incluindo aplicações de software, software de análise de dados e software para a definição ou monitorização de medidas terapêuticas

IVS 1010

Dispositivos que incorporam software/utilizam software/controlados por software

Códigos
horizontais

IVT 2010

Dispositivos para diagnóstico *in vitro* fabricados com recurso a componentes eletrónicos, incluindo dispositivos de comunicação

Proceder à avaliação da conformidade

Intervenção de um organismo notificado (quando aplicável)

Seleção do organismo notificado

Códigos que se aplicam ao dispositivo

24.11.2017

PT

Jornal Oficial da União Europeia

L 309/7

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2185 DA COMISSÃO

de 23 de novembro de 2017

relativo à lista de códigos e respetivos tipos de dispositivos destinada a especificar o âmbito da designação dos organismos notificados no domínio dos dispositivos médicos, nos termos do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, nos termos do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho

MDCG 2019-14

Explanatory note on MDR codes

December 2019

MDCG 2021-14

Explanatory note on IVDR codes

July 2021

Proceder à avaliação da conformidade

Intervenção de um organismo notificado (quando aplicável)

Seleção do organismo notificado

Códigos que se aplicam ao dispositivo

MDCG 2019-14

Explanatory note on MDR codes

December 2019

Os códigos MDA/MDN podem especificar uma área de aplicação médica... ou o princípio físico ou tecnológico do dispositivo (p. ex.... **MDA 0315 "Software"**). Portanto, há casos em que mais do que um código específico pode ser aplicado a um dispositivo... Além disso, quando existe uma finalidade ampla, podem ser aplicados vários códigos.

**MDA
0315**

Software

Radiotherapy planning system.

Proceder à avaliação da conformidade

Intervenção de um organismo notificado (quando aplicável)

Seleção do organismo notificado

Códigos que se aplicam ao dispositivo

MDCG 2021-14

Explanatory note on IVDR codes

July 2021

Os *software* dispositivos médicos que constituem dispositivos em si mesmos, incluindo aplicações, *software* para análise de dados e para definição ou monitorização de medidas terapêuticas, devem ser atribuídos ao código **IVS 1009**, para além do código IVR aplicável, que por sua vez depende da utilização prevista ou da área de aplicação do *software*. Caso o *software* esteja incorporado num dispositivo, seja utilizado pelo dispositivo ou pelo controlo, o código **IVS 1010** é relevante.

Proceder à avaliação da conformidade

Intervenção de um organismo notificado (quando aplicável)

Seleção do organismo notificado

Códigos que se aplicam ao dispositivo

MDCG 2021-14

Explanatory note on IVDR codes

July 2021

Exemplo

Medidores de glicemia: Aparelhos utilizados para autoteste que contêm um *software* incorporado para medir os níveis de glicemia na corrente sanguínea.

Aplicam os seguintes códigos IVS:

- 1) IVS 1002 “Dispositivos destinados a serem utilizados para autodiagnóstico”, pois serão utilizados diretamente pelo utilizador final;
- 2) IVS 1008 “Instrumentos, equipamentos, sistemas ou aparelhos”, pois são aparelhos em si mesmos;
- 3) **IVS 1010 “Dispositivos que incorporam *software* / utilizam *software* / controlados por *software*”, uma vez que contêm *software*.**

Proceder à avaliação da conformidade

Intervenção de um organismo notificado (quando aplicável)

Seleção do organismo notificado

Informação acerca de organismos notificados

Notified bodies (NANDO)

NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) Information System

Proceder à avaliação da conformidade

Intervenção de um organismo notificado (quando aplicável)

O fabricante apresenta um requerimento a um organismo notificado designado para as atividades de avaliação da conformidade relacionadas com os tipos de dispositivos em causa.

O fabricante não pode apresentar paralelamente a outro organismo notificado requerimentos relativos ao mesmo procedimento de avaliação da conformidade.

Os fabricantes fornecem informações sobre qualquer requerimento anterior relativo à mesma avaliação da conformidade que tenha sido recusado por outro organismo notificado.

O organismo notificado pode exigir ao fabricante quaisquer informações ou dados que sejam necessários para realizar corretamente o procedimento de avaliação da conformidade escolhido.

Proceder à avaliação da conformidade

Intervenção de um organismo notificado (quando aplicável)

DM

Adicionalmente aplica-se o procedimento relativo à consulta sobre a avaliação clínica para dispositivos:

- implantáveis da classe III;
- ativos da classe IIb destinados à administração e/ou eliminação de medicamentos.

Finalidade prevista a determinados:

- grupos de doentes,
- indicações médicas.

Adaptar instruções de utilização.

Adaptar o resumo de segurança e desempenho.

Painel de peritos emite parecer científico.

O ON deve:

- ter em conta o parecer científico,
- aconselhar o fabricante a aplicar restrições caso o painel de peritos conclua que o nível da evidência clínica não é suficiente ou que suscita sérias preocupações.

Proceder à avaliação da conformidade

Intervenção de um organismo notificado (quando aplicável)

DIV

Dispositivos de classe D

No caso dos dispositivos para os quais tenha sido designado um ou vários laboratórios de referência da UE, a pedido do ON, é verificado o desempenho reivindicado pelo fabricante e a conformidade do dispositivo com as especificações comuns aplicáveis, através de ensaios laboratoriais.

Os ensaios incidem sobre:

- sensibilidade analítica,
- sensibilidade diagnóstica.

Na ausência de especificações comuns e caso se trate da primeira certificação o ON consulta os peritos competentes sobre o relatório de avaliação do desempenho do fabricante. O ON apresenta o relatório de avaliação do desempenho do fabricante ao painel de peritos. Os peritos competentes apresentam as suas observações ao ON.



O ON não pode emitir o certificado se o parecer científico do laboratório de referência da UE for desfavorável.

Proceder à avaliação da conformidade

Intervenção de um organismo notificado (quando aplicável)

Verificada a conformidade é emitido um certificado ao abrigo do procedimento de avaliação da conformidade em questão.

certificados UE do sistema de gestão da qualidade **DM** **DIV**
certificados UE de garantia da qualidade **DM**
certificados UE de garantia da qualidade da produção **DIV**
certificados UE de avaliação da documentação técnica **DM** **DIV**
certificados de exame UE de tipo **DM** **DIV**
certificados de verificação UE de produto **DM**
(conteúdo dos certificados - anexo XII)

Proceder à avaliação da conformidade

Intervenção de um organismo notificado (quando aplicável)

DM

Mecanismo de escrutínio das avaliações da conformidades de dispositivos:

- implantáveis da classe III;
- ativos da classe IIb destinados à administração e/ou eliminação de medicamentos.

Os ON notificam as autoridades competentes dos certificados que emitiram.

As notificações incluem:

- O resumo da segurança e do desempenho clínico,
- O relatório de análise da avaliação clínica elaborado pelo ON,
- As instruções de utilização,
- O parecer científico dos painéis de peritos,
- Em caso de divergência de opiniões entre o organismo notificado e os painéis de peritos, deve ser igualmente incluída, uma justificação cabal.



O MDCG (e a Comissão) pode, com base em preocupações razoáveis, solicitar um parecer científico aos painéis de peritos relativamente à segurança e ao desempenho de qualquer dispositivo.

Proceder à avaliação da conformidade

Intervenção de um organismo notificado (quando aplicável)

DIV

Mecanismo de escrutínio das avaliações da conformidades de dispositivos de classe D.

Os ON notificam as autoridades competentes dos certificados que emitiram.

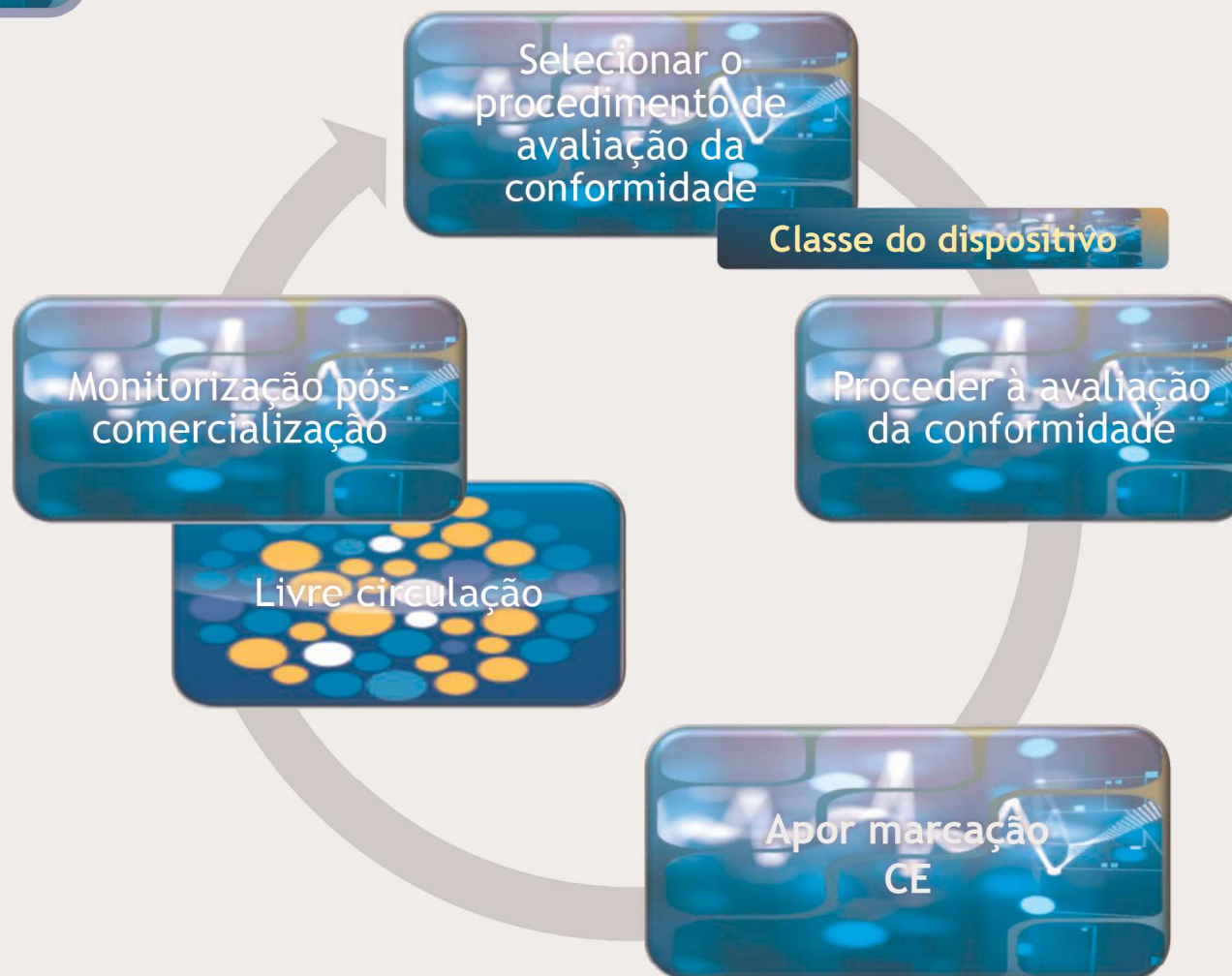
As notificações incluem:

- As instruções de utilização,
- O resumo da segurança e do desempenho,
- O relatório de avaliação elaborado pelo ON,
- Os ensaios laboratoriais efetuados pelo laboratório de referência da UE bem como o seu parecer científico,
- As opiniões expressas pelos painéis de peritos,
- Em caso de divergência de opiniões entre o organismo notificado e os painéis de peritos, deve ser igualmente incluída, uma justificação cabal.

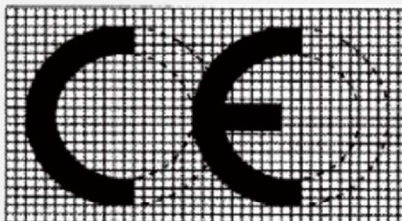


O MDCG (e a Comissão) pode, com base em preocupações razoáveis, solicitar aos painéis de peritos um parecer científico relativamente à segurança e ao desempenho de qualquer dispositivo.

O que fazer?



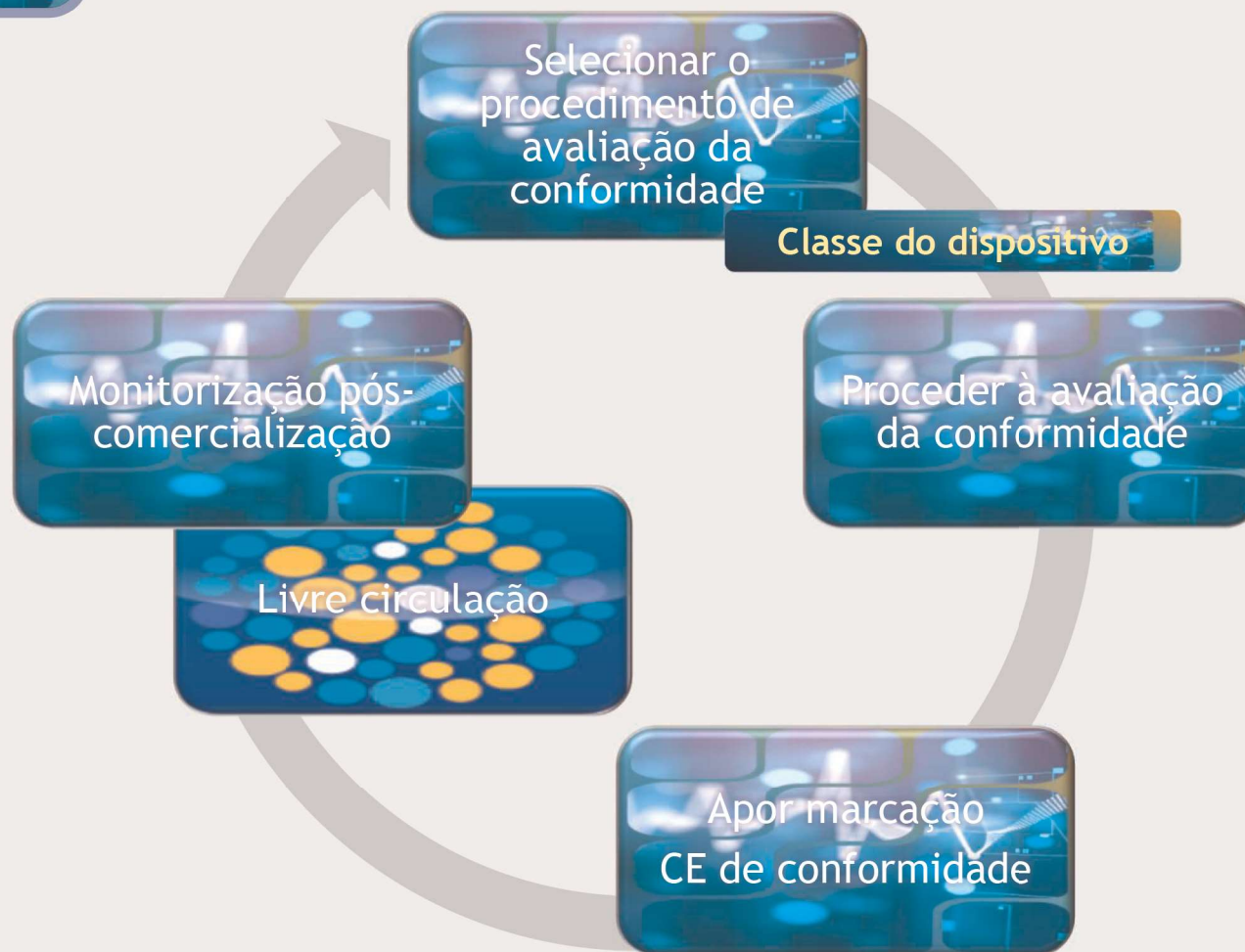
Apoor marcação
CE



Visível, legível e indelével no dispositivo ou na embalagem estéril
É seguida do número de identificação do organismo notificado, caso aplicável
Respeitar as proporções do grafismo
Dimensão vertical não pode ser < 5 mm

No caso de dispositivos de dimensões reduzidas, pode não se observar este limite mínimo.

O que fazer?



AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE



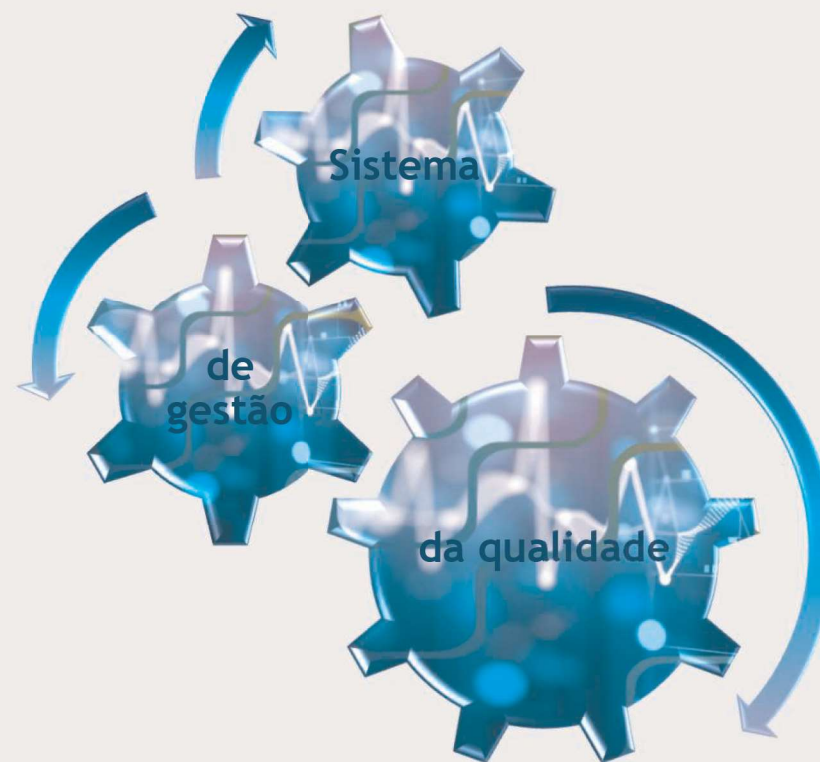
O que fazer?

O que ter?

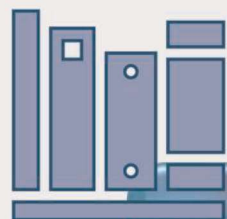
O que ter?



+



O que ter?



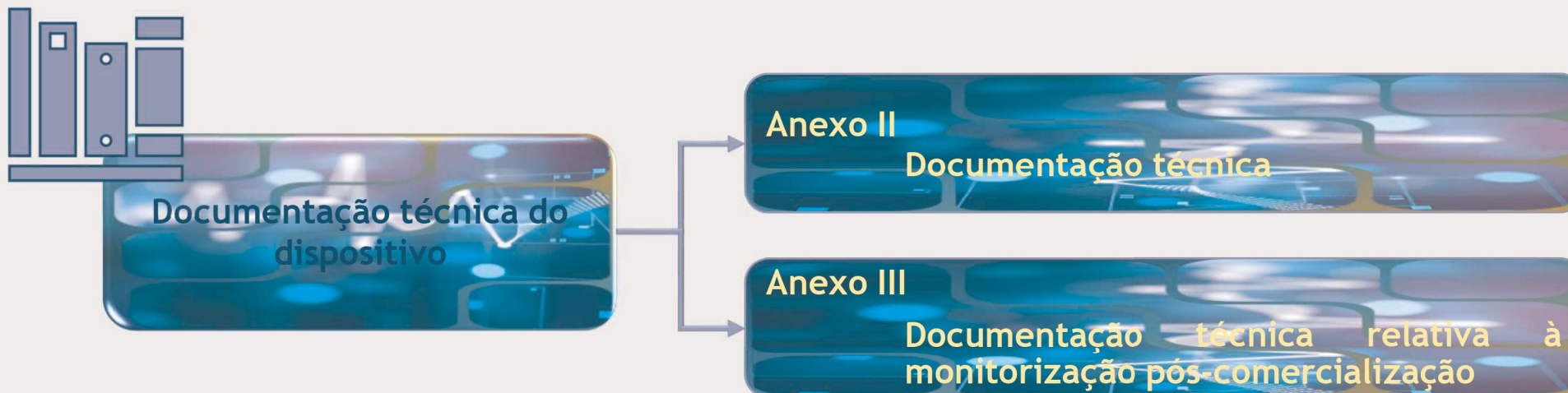
Documentação técnica do dispositivo

?

?

?

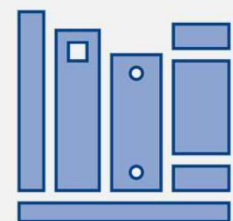
O que ter?



Anexo II Documentação técnica

- ▮ Descrição e especificação do dispositivo
- ▮ Referência a gerações anteriores e semelhantes do dispositivo
- ▮ Informação a fornecer pelo fabricante: rótulo e instruções de utilização
- ▮ Informações relativas à concepção e ao fabrico
- ▮ Requisitos gerais de segurança e desempenho
- ▮ Análise benefício-risco e gestão de risco
- ▮ Verificação e validação do produto
 - ▮ Dados pré-clínicos e clínicos
 - ▮ Informações suplementares exigidas em casos específicos
 - ▮ Dispositivo inclui, como parte integrante, uma substância que possa ser considerada medicamento
 - ▮ Dispositivo fabricado com tecidos e células de origem humana ou animal

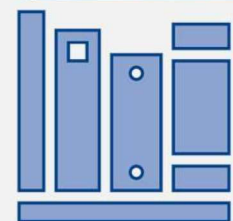
Documentação técnica do dispositivo



Anexo II Documentação técnica

Descrição e especificação do dispositivo

1.1. j) Descrição geral dos elementos funcionais fundamentais, por exemplo partes/componentes (incluindo software, se for o caso), ...



Anexo II Documentação técnica

Verificação e validação do produto

6.1. b) (4.^a indentação)

Informações pormenorizadas respeitantes à ...

- verificação e validação do software:

Descrição da conceção e do processo de desenvolvimento do *software* e provas da sua validação tal como usado no dispositivo acabado.

Estas informações devem, regra geral, incluir um resumo dos resultados de todas as verificações, validações e ensaios realizados tanto a nível interno como no ambiente dos utilizadores, simulado ou real, antes da libertação final.

Devem também tratar todas as diferentes configurações do hardware e, se for o caso, dos sistemas operativos identificados nas informações fornecidas pelo fabricante.

Documentação técnica do dispositivo

Anexo II Documentação técnica

MDCG 2023-4

**Medical Device Software (MDSW) –
Hardware combinations**

*Guidance on MDSW intended to work
in combination with hardware or
hardware components*

October 2023

Quando o (componente do) *hardware* é parte integrante de um produto de consumo ou de um produto digital *wearable*, não sendo um dispositivo médico ou acessório nem tendo uma finalidade médica

Documentação técnica do dispositivo

Anexo II Documentação técnica

- X** O fabricante do *software* dispositivo médico não pode confiar na conformidade do (componente do) *hardware* com os requisitos do RDM.
- x** Não é suficiente verificar a segurança, o desempenho, a reprodutibilidade, interoperabilidade e compatibilidade dos elementos.

- ✓ O fabricante do *software* dispositivo médico torna-se responsável pela segurança, pelo desempenho e pela reprodutibilidade do (componente do) *hardware* na sua utilização combinada com o *software* dispositivo médico em todas as configurações pretendidas.

MDCG 2023-4
Medical Device Software (MDSW) –
Hardware combinations
Guidance on MDSW intended to work
in combination with hardware or
hardware components
October 2023

Quando o (componente do) *hardware* é parte integrante de um produto de consumo ou de um produto digital wearable, não sendo um dispositivo médico ou acessório nem tendo uma finalidade médica




Documentação técnica do dispositivo



Anexo II Documentação técnica

 Análise benefício-risco e gestão de risco

-  O fabricante do *software* dispositivo médico deve estabelecer e documentar um plano de gestão de risco tanto para o *software* dispositivo médico, como para o (componente do) *hardware* que possa ter um impacto na segurança e desempenho do *software* dispositivo médico.



Quando o (componente do) *hardware* é parte integrante de um produto de consumo ou de um produto digital wearable, não sendo um dispositivo médico ou acessório nem tendo uma finalidade médica



Documentação técnica do dispositivo






Anexo II Documentação técnica

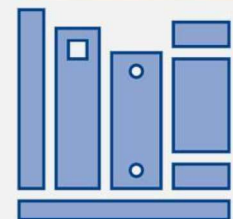
Verificação e validação do produto



Quando o (componente do) hardware é parte integrante de um produto de consumo ou de um produto digital wearable, não sendo um dispositivo médico ou acessório nem tendo uma finalidade médica



-  O fabricante deve verificar, validar e comprovar que a interação entre o *software* e o (componente do) *hardware* resulta num *software* dispositivo médico eficaz, seguro e com bom desempenho.
-  A documentação técnica do *software* dispositivo médico deve claramente identificar e descrever todos os outros produtos (p. ex. componente do *hardware* ou componente do *hardware* que não são qualificados como dispositivos médicos ou acessórios do dispositivo médico) que são destinados a ser utilizados em combinado com o mesmo.
-  O fabricante do *software* dispositivo médico deve demonstrar evidência clínica para todas as configurações pretendidas (p. ex., todas as plataformas nas quais o *software* dispositivo médico corra).



Anexo II Documentação técnica

MDCG 2019-16 Rev.1 **Guidance on Cybersecurity** **for medical devices**

December **2019**
July 2020 rev.1

Documentação técnica do dispositivo



Anexo II Documentação técnica

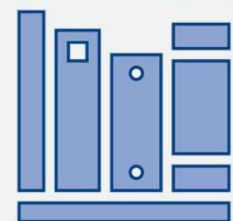


 Informações relativas à conceção e ao fabrico

 Um dispositivo médico deve ser **concebido** com uma **abordagem de defesa em camadas** e, portanto, não deve depender de controlos de segurança no ambiente operacional

 Nesta abordagem de defesa em camadas e em profundidade, **devem existir expectativas quanto ao ambiente operacional pretendido.**

Documentação técnica do dispositivo



Anexo II Documentação técnica

 Requisitos gerais de segurança e desempenho

 Requisitos de cibersegurança para garantir a segurança e a eficácia dos produtos contra riscos e ciberameaças






Documentação técnica do dispositivo



Anexo III

Documentação técnica relativa à monitorização pós-comercialização

-  Plano de monitorização pós-comercialização
-  Relatórios periódicos de segurança
-  Relatório de monitorização pós-comercialização

Documentação técnica do dispositivo

Anexo III

Documentação técnica relativa à monitorização pós-comercialização

MDCG 2023-4
Medical Device Software (MDSW) –
Hardware combinations
Guidance on MDSW intended to work
in combination with hardware or
hardware components

Quando o (componente do) *hardware*
é parte integrante de um produto de
consumo ou de um produto digital
wearable, não sendo um dispositivo
médico ou acessório nem tendo uma
finalidade médica

- 🖨️ Informações provenientes do mercado durante todo o ciclo de vida do *software* dispositivo médico, bem como as informações sobre o (componente de) *hardware* que possam ter impacto na segurança, desempenho, reprodutibilidade, interoperabilidade e/ou compatibilidade do *software* dispositivo médico
- 🖨️ Monitorizar o funcionamento correto do (componente de) *hardware*
- 🖨️ Riscos identificados relacionados com o (componente de) *hardware* devem ser mitigados adequadamente

Documentação técnica do dispositivo



Anexo III

Documentação técnica relativa à monitorização pós-comercialização



- 📢 As considerações de **cibersegurança** para dispositivos médicos devem fazer parte do sistema de monitorização pós-comercialização
- 📢 Recolha informações sobre a **experiência do utilizador** em dispositivos disponíveis no mercado (incluindo *software* e *hardware* de terceiros)
- 📢 Informações provenientes do mercado relativa a **incidentes e vulnerabilidades de cibersegurança**
 - 📢 Exemplo de incidente grave: ataque ao dispositivo que modifica ou cria dados de um paciente que se encontram em trânsito de ou para a unidade eletrónica externa, causando diagnósticos errados que afetam os cuidados ao paciente

2024/1689

REGULAMENTO (UE) 2024/1689 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 13 de junho de 2024

que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial e que altera os Regulamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e as Diretivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (Regulamento da Inteligência Artificial)

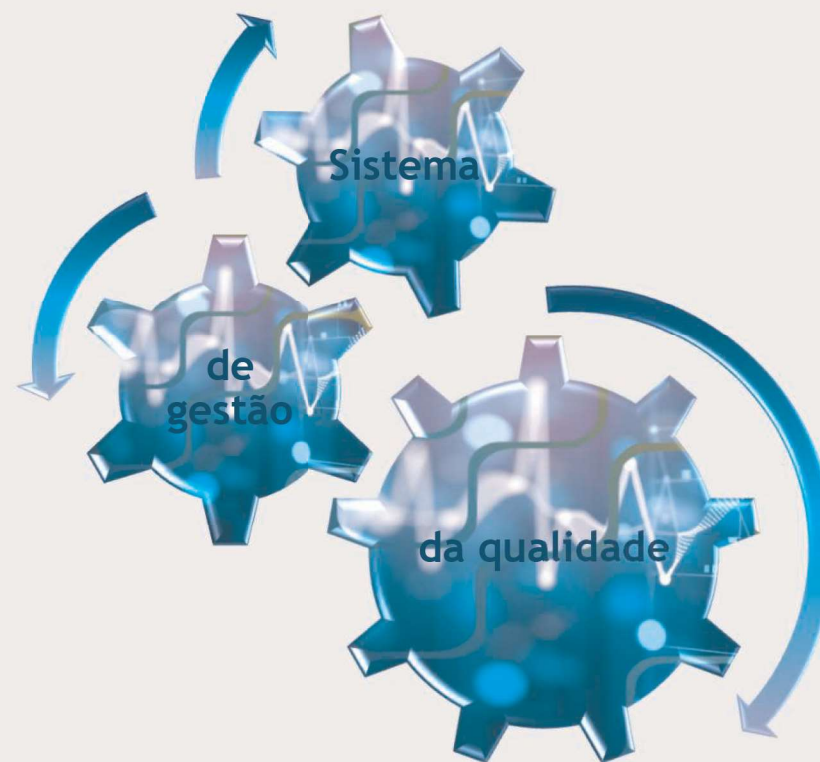
- ❏ O Regulamento da IA exige documentação adicional (face aos RDM e RDIV), focada na transparência e na prestação de contas (“*accountability*”), incluindo avaliações de risco, práticas de governação de dados e resultados dos testes de desempenho do dispositivo médico com inteligência artificial de alto risco
- ❏ A documentação técnica do dispositivo médico com inteligência artificial deve incluir informação detalhada acerca da conceção do dispositivo, desenvolvimento, principais escolhas de conceção, funcionalidade, características de desempenho, arquitetura do sistema, recursos computacionais para desenvolvimento, treino e teste, e utilização e finalidade pretendidas.
- ❏ O Regulamento da IA estabelece um único conjunto de documentação técnica deve ser elaborado para dispositivo médico com inteligência artificial de alto risco

O que ter?

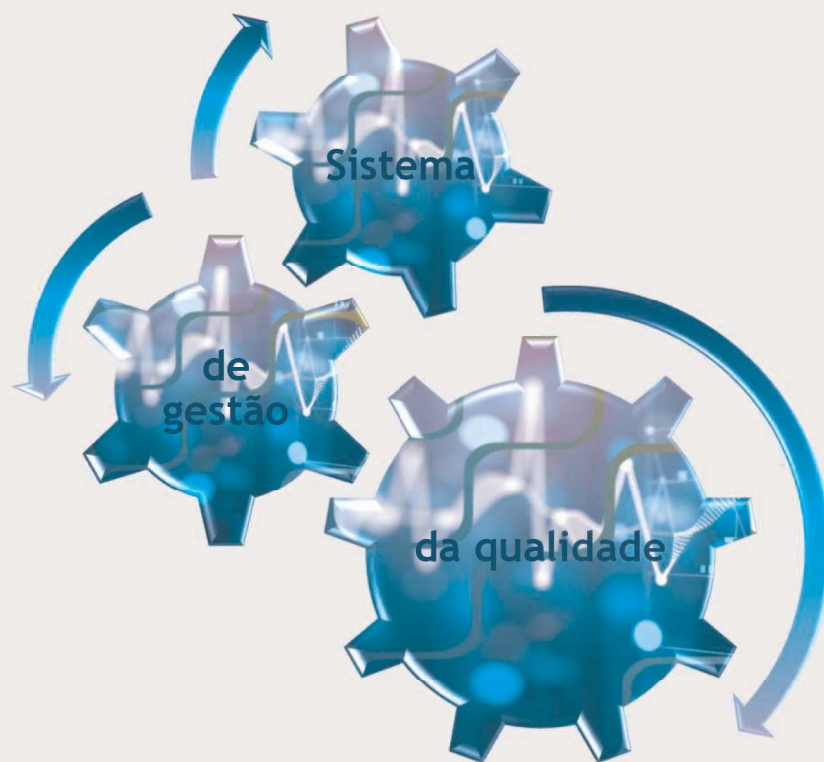


Documentação técnica do
dispositivo

+



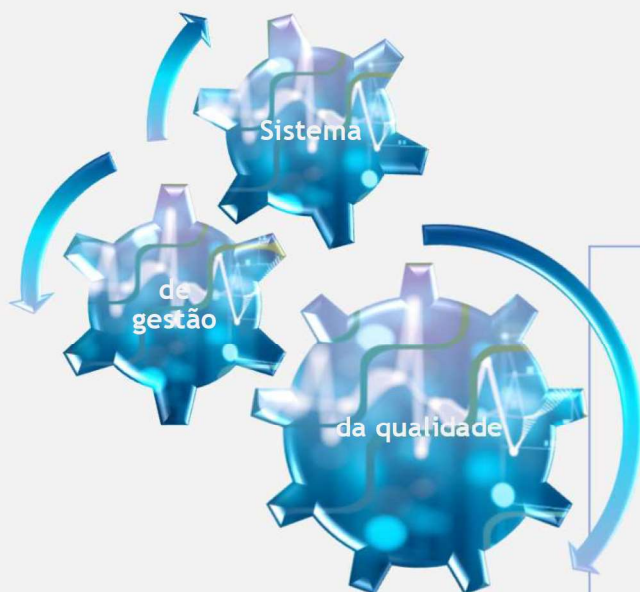
O que ter?



?

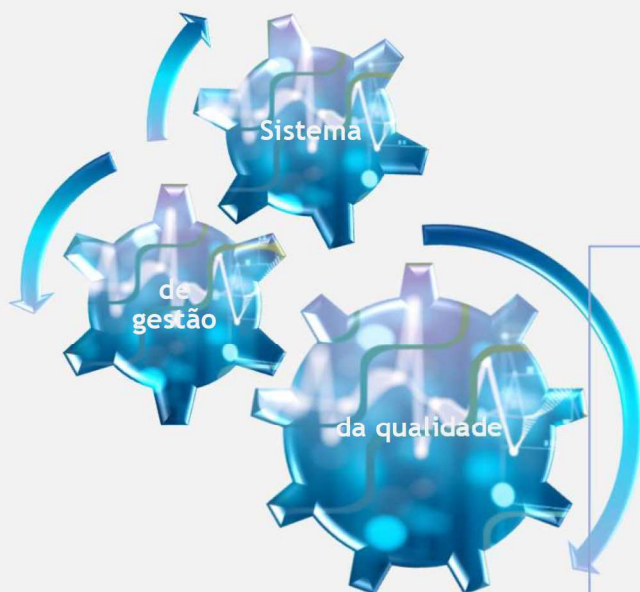
?

?



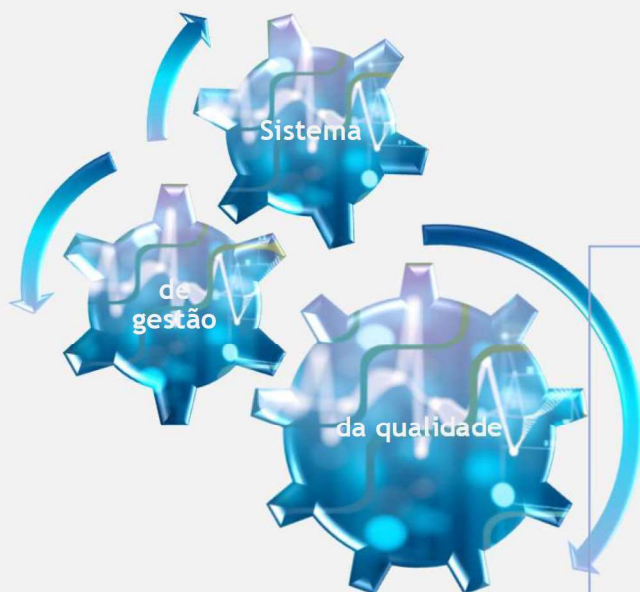
Artigo 10.º (9)

- a) Uma estratégia para a observância da regulamentação, incluindo a observância dos procedimentos de avaliação da conformidade e dos procedimentos de gestão das alterações aos dispositivos abrangidos pelo sistema;
- b) A identificação dos requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis, e a procura das opções para os cumprir;
- c) A responsabilidade da gestão;
- d) A gestão de recursos, incluindo a seleção e o controlo dos fornecedores e dos subcontratantes;



Artigo 10.º (9)

- e) A gestão de risco;
- f) A avaliação clínica, incluindo o ACPC;
- g) A realização do produto, incluindo o planeamento, a conceção, o desenvolvimento, a produção e a prestação de serviços;
- h) A verificação da atribuição de UDI, a todos os dispositivos pertinentes e assegurando a coerência e a validade das informações fornecidas;
- i) O estabelecimento, aplicação e manutenção de um sistema de monitorização pós-comercialização;



Artigo 10.º (9)

- j) A gestão da comunicação com as autoridades competentes, os organismos notificados, os outros operadores económicos, os clientes e/ou outras partes interessadas;
- k) Os processos de notificação de incidentes graves e as ações corretivas de segurança no contexto da vigilância;
- l) A gestão das ações corretivas e preventivas e a verificação da sua eficácia;
- m) Os processos destinados a monitorizar e medir os resultados, a análise dos dados e a melhoria do produto.

2024/1689

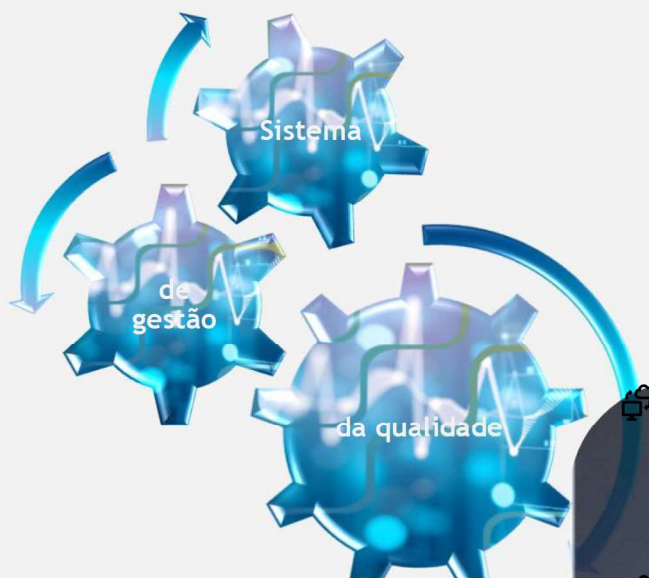
REGULAMENTO (UE) 2024/1689 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 13 de junho de 2024

que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial e que altera os Regulamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e as Diretivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (Regulamento da Inteligência Artificial)

O Regulamento da IA exige que os fornecedores/fabricantes implementem sistemas de gestão da qualidade para os sistemas de IA, de forma a garantir a conformidade com aquele regulamento

- Alguns requisitos são “semelhantes” aos estabelecidos nos RDM e RDIV: estratégia para a observância da regulamentação, procedimentos escritos relativos a gestão de risco e testes de desempenho
- Os requisitos do Regulamento da IA são complementares aos dos RDM e RDIV e aplicáveis aos dispositivos médicos com inteligência artificial
- Os fabricantes de sistemas de IA podem incluir os elementos do sistema de gestão da qualidade previstos pelo Regulamento da IA como parte do sistema de gestão da qualidade já existente, tal como estabelecido pelo MDR e IVDR



AIB 2025-1

MDCG 2025-6

Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA)

June 2025

OBRIGADA

