



Declaração para Notificação ao Infarmed I.P.

Modelo de Declaração relativa ao fabrico e utilização de dispositivos médicos pelas instituições de saúde, designados de dispositivos *in-house*

Modelo de DECLARAÇÃO para NOTIFICAÇÃO ao INFARMED, I.P. de dispositivos médicos/ dispositivos médicos para diagnóstico *in-vitro*/IN-HOUSE, pelas instituições de saúde

A Instituição de Saúde (nome)....., com sede em, responsável pelo fabrico do dispositivo *in-house* (designação, breve descrição, referência interna e outra informação que permita proceder à identificação inequívoca dos dispositivo)....., utilizado para a finalidade médica, cuja justificação para fabrico e utilização interna se anexa, declara sob a sua exclusiva responsabilidade que:

- O dispositivo cumpre os requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis estabelecidos no:
Anexo I do Regulamento (UE) 2017/745 ☐
ou do
Anexo I do Regulamento (UE) 2017/746 ☐
- O fabrico e a utilização do dispositivo *in-house* são exclusivamente realizados dentro da instituição;
- O fabrico e utilização decorrem no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), implementado e mantido em que a gestão e avaliação de risco estão demonstradas;
- O SGQ implementado abrange e é adequado à conceção, fabrico, controlo, libertação, distribuição interna, utilização e à rastreabilidade do dispositivo *in-house*;
- A documentação técnica é elaborada e é mantida atualizada;
- Tem implementado um sistema de registo e de análise da experiência adquirida com a utilização clínica do dispositivo *in-house* que permite a adoção de todas as ações corretivas necessárias;
- O dispositivo *in-house* é acompanhado da informação necessária em língua portuguesa para uma utilização segura pelo profissional de saúde e/ou pelo doente, observando-se os requisitos constantes do ponto 23 do anexo I do Regulamento (UE) 2017/745, ou do ponto 20 do anexo I do Regulamento (UE) 2017/746, que lhe sejam aplicáveis.

Declara ainda que:

- Garante que as instalações, locais, equipamentos, *software*, utensílios, matérias-primas e demais materiais, assim como substâncias, utilizados são adequados ao processo de fabrico e ao dispositivo fabricado e que os mesmos são devidamente controlados de forma a garantir o cumprimento dos requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I do Regulamento (UE) 2017/745, independentemente da classe de risco do dispositivo, bem como a regular a manutenção.
- Seleciona, controla e avalia os respetivos fornecedores e garante a existência de procedimentos, registos e evidências necessárias à conformidade de todo o processo.

- Não recorre à subcontratação de qualquer atividade no contexto da conceção, fabrico e controlo de qualidade do dispositivo, bem como não disponibiliza o dispositivo fabricado a outra instituição que não integre a mesma entidade jurídica, nem o coloca no mercado sob qualquer forma ou o faz ostentar a marcação CE.
- Se fabricar e utilizar um dispositivo implantável fornece ao doente, juntamente com o dispositivo implantado, a informação referida no artigo 18.º do Regulamento (UE) 2017/745, em língua portuguesa.

Declara ainda que, no contexto das medidas de segurança no âmbito do fabrico do dispositivo e respetiva utilização que:

- Reporta ao INFARMED, I. P., todas as questões de segurança ou desempenho relevantes no contexto da utilização do dispositivo, nomeadamente qualquer mau funcionamento ou deterioração das suas características ou do seu desempenho, incluindo erros de utilização devidos a características ergonómicas, bem como qualquer inadequação das informações fornecidas e qualquer efeito secundário indesejável.
- Os profissionais de saúde e demais utilizadores também podem proceder ao reporte acima previsto ou indicar os motivos pelos quais não são necessárias medidas para o dispositivo.
- A notificação reportada inclui uma análise das possíveis causas e informações sobre as medidas preventivas e corretivas a implementar.
- Estabelece, de forma proporcional ao risco e ao tipo de dispositivo, medidas para assegurar uma cobertura financeira suficiente no que respeita à sua potencial responsabilidade nos termos do Decreto-Lei n.º 383/89, de 6 de novembro, na sua redação atual.

Declara também, que nomeou um responsável técnico no âmbito do fabrico do dispositivo e sua respetiva utilização na instituição, que assegura que:

- A conformidade do dispositivo é devidamente controlada, de acordo com o SGQ que rege o fabrico, antes da sua utilização, incluindo o documento prévio de libertação do produto, do lote, ou série, conforme aplicável;
- A documentação técnica, as justificações e as declarações emitidas são elaboradas e mantidas atualizadas, bem como qualquer outro elemento conexo ou associado a este processo;
- O SGQ está devidamente implementado, é proporcional às necessidades identificadas, é adequadamente mantido, e inclui um procedimento documentado relativo à avaliação da relação benefício-risco e à aceitabilidade do risco;
- São cumpridas as obrigações de monitorização da segurança e desempenho durante e pós-utilização do dispositivo *in-house*;
- São cumpridas as obrigações de notificação junto do INFARMED, I. P.

- O responsável técnico nomeado, tem competências específicas necessárias no domínio dos dispositivos *in-house*, nomeadamente, diploma, certificado ou outro título comprovativo de um ciclo de formação universitária, ou de um ciclo de formação reconhecido como equivalente em Portugal, em disciplina científica relevante, bem como experiência profissional no domínio dos dispositivos fabricados, em assuntos regulamentares e dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos.

Data e Local:

Nome, função, contacto de e-mail do órgão máximo da Instituição de Saúde:

Assinatura do Responsável máximo pela Instituição de Saúde

.....