

Declaração Pública para Dispositivos *In-house*

DECLARAÇÃO PÚBLICA (DISPOSITIVOS IN-HOUSE)

DECLARAÇÃO PÚBLICA relativa à produção e utilização de dispositivos, DM e DIV, pelas instituições de saúde

Nome da Instituição:

Morada:

Suporte e local no qual se publica esta declaração:

- A, declara que os dispositivos descritos na tabela abaixo são por si fabricados e utilizados sob a sua responsabilidade, cumprindo os requisitos gerais de segurança e desempenho (GSPR) do:

RDM (EU) 2017/745 ☐ e do Decreto-Lei nº 29/2024 ☐ para os dispositivos médicos.

Ou do

RDIV (EU 2017/746) ☐ para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

Data e Local:

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

Identificação do Dispositivo (nome, descrição, número de referência)	Tipo de dispositivo (DM/DIV)	Classe de Risco (Anexo VIII IVDR e MDR) *	Finalidade proposta	Grupo Alvo	Cumprir os requisitos de Segurança e performance **	Informação e justificação para o GSPR a informar que não são totalmente cumpridos. Usar a numeração do Anexo I (IVDR/MDR)	Identificação do Serviço/Unidade que Utiliza o Dispositivo

(Modelo baseado na MDCG 2023-1 *Guidance do Medical Device Coordination Group Document 2023-1*)

*Para determinar a Classe de Risco deve ser consultado o Anexo VIII do RDM e RDIV respetivamente. As guidances MDCG-2020-16 e MDCG 2021-24 fornecem orientação para a classificação dos DIV e DM respetivamente.

**É apresentada uma justificação no caso dos requisitos gerais de segurança e performance não serem completamente alcançados.