

Nota Informativa

Data: 05/12/2023

Assunto: **Inquérito - Estudo sobre a implementação dos Regulamentos de dispositivos (MDR e IVDR)**

Para: Fabricantes e mandatários de dispositivos médicos e dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

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

A Comissão Europeia (DG SANTE) através da *European Health and Digital Executive Agency* (HaDEA) está a desenvolver um **Estudo de suporte à monitorização da disponibilidade de dispositivos médicos no mercado da UE**. O estudo teve início em dezembro de 2022 e terá duração de 36 meses (dezembro de 2025).

O objetivo geral do estudo é monitorizar e analisar a disponibilidade de dispositivos médicos no mercado da UE no contexto de possíveis constrangimentos resultantes da implementação do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos (MDR) e do Regulamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (IVDR), tal como explicado na carta da Comissão Europeia.

Para esse efeito, a Comissão Europeia convida todos os fabricantes e mandatários de dispositivos, incluindo aqueles que estão a planear a colocação de dispositivos no mercado europeu nos próximos dois anos, a responder a um inquérito (versão pdf). O inquérito foi elaborado, conjuntamente pela DG SANTE, pela Task force *MDCG TF on certification capacity monitoring* e por representantes da indústria.

Link para o inquérito: <https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/MFandAR>

prazo: 15 janeiro 2024 (23:59 CET)

Contactos: Alguma questão, por favor contactar a equipa do estudo:

medical.devices@goeg.at (Ms Friederike Windisch, Ms Nina Zimmermann)

Apenas é permitida uma resposta por empresa e questão.

Proteção de dados: Quaisquer informações específicas da empresa (dados brutos) coletadas serão mantidas estritamente confidenciais e sob nenhuma circunstância serão divulgadas informações individualizadas ao nível

da empresa. Os dados agregados e neutros para a empresa serão inseridos num painel público e analisados na forma de relatórios sinopse.

SAVE-THE-DATE

Webinar with the study team with details on the survey background and the survey structure:

Thursday, 7 December 2023, 1-2pm CET (no registration needed)

<https://us02web.zoom.us/j/85169178337?pwd=Qy94NFZwa2M0VWZpYWxyc0JCK3h3UT09>

Meeting ID: 851 6917 8337, Passcode: 442308