

Publicação de documento de perguntas e respostas (Q&A) sobre aspetos práticos relacionados com a implementação do Regulamento (UE) 2023/607 - Extensão do período transitório do Regulamento dos Dispositivos Médicos e eliminação das datas “sell off”.

No dia 20 de março de 2023, entrou em vigor o Regulamento (UE) 2023/607 que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 (RDM) e (UE) 2017/746 (RDIV) no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Esta alteração legislativa introduz, com base nas classes de risco, uma extensão escalonada do período transitório previsto no RDM, sob certas condições. Assim, e no sentido de evitar potenciais ruturas de dispositivos, é concedido um maior prazo para a sua transição das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE para o RDM.

Adicionalmente, tanto no RDM quanto no RDIV, é eliminada a aplicação de uma data limite para disponibilização e entrada em serviço ("sell-off") dos dispositivos legalmente colocados no mercado ao abrigo das diretivas antes ou durante os períodos transitórios.

No sentido de facultar o apoio necessário à implementação desta alteração, a Comissão publicou no dia 27 de março de 2023, um [documento de perguntas e respostas \(Q&A\)](#).¹

Os aspetos práticos abordados neste Q&A encontram-se organizados do seguinte modo:

- Âmbito da extensão do período transitório do RDM (Parte A);
- Evidencia do benefício da extensão do período transitório (Parte B);
- Condições a cumprir para beneficiar do período transição RDM (Parte C);
- Acompanhamento adequado a ser realizado pelos Organismos Notificados (Parte D);
- Eliminação da data “sell-off” (Parte E)

A Comissão continuará a trabalhar em conjunto com os Estados-membros e todas as partes interessadas para facultar o apoio necessário à implementação desta alteração legislativa e sua monitorização.

Para mais informação, recomendamos a consulta da [página web da Comissão Europeia](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_en) (em https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_en).

¹ Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices. REV. 2 JULY 2024, consultável em https://health.ec.europa.eu/document/download/592008f6-3456-4afb-a13a-733a87da1b00_en?filename=mdr_proposal_extension-q-n-a_1.pdf.