

Circular Informativa

N.º 079/CD/100.20.200

Data: 11/07/2022

Assunto: **Publicação do Regulamento de Execução (UE) 2022/1107 da Comissão, de 4 de julho de 2022**

Para: Divulgação geral

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

No âmbito da implementação do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, o INFARMED, I.P. informa que, a 5 de julho de 2022, foi publicado no Jornal Oficial da União Europeia o Regulamento de Execução (UE) 2022/1107 da Comissão, de 4 de julho de 2022, que estabelece as especificações comuns para determinados dispositivos médicos de diagnóstico in vitro da classe D, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho.

Os anexos do Regulamento de Execução (UE) 2022/1107 estabelecem respetivamente especificações comuns para os dispositivos:

- anexo I - abrangidos pelos anexos II a XIII, conforme especificado nesse anexo;
- anexo II - destinados à deteção de antígenos de grupos sanguíneos nos sistemas ABO, Rh, Kell, Duffy e Kidd;
- anexo III - destinados à deteção ou quantificação de marcadores da infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH);
- anexo IV - destinados à deteção ou quantificação de marcadores da infeção pelo vírus linfotrópico de células T humanas (HTLV);
- anexo V - destinados à deteção ou quantificação de marcadores da infeção pelo vírus da hepatite C (VHC);

- anexo VI - destinados à deteção ou quantificação de marcadores da infeção pelo vírus da hepatite B (VHB);
- anexo VII - destinados à deteção ou quantificação de marcadores da infeção pelo vírus da hepatite D (VHD);
- anexo VIII – destinados à deteção de marcadores da variante da doença de Creutzfeldt-Jakob (vDCJ);
- anexo IX - destinados à deteção ou quantificação de marcadores da infeção por citomegalovírus (CMV);
- anexo X - destinados à deteção ou quantificação de marcadores da infeção pelo vírus de Epstein-Barr (VEB);
- anexo XI - destinados à deteção de marcadores da infeção por *Treponema pallidum*;
- anexo XII - destinados à deteção ou quantificação de marcadores da infeção por *Trypanosoma cruzi*;
- anexo XIII - destinados à deteção ou quantificação de marcadores da infeção pelo coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2).

O referido diploma encontra-se disponível para consulta em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2022:178:FULL&from=PT>

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)