

Classe de Risco	Fabricante		Organismo notificado		
	Procedimentos		Consulta a AC / EMA	EURL (art. 100.º)	Painel de peritos
A	Declaração UE de conformidade (Fabricante) (Anexos II e III - Documentação Técnica)				
A estéril	Anexos II e III + Anexo IX (p/ esterilidade)	Anexos II e III + Anexo XI (p/ esterilidade)			
B	Anexo IX capítulos I e III + secção 4 - 1 dispositivo representativo por categoria				
B - autodiagnóstico B - diagnóstico junto do doente (<i>near-patient testing</i>)	Anexo IX capítulos I e III + capítulo II (secção 4 - 1 dispositivo representativo por categoria) + secção 5.1.				
C	Anexo IX capítulos I e III + capítulo II (secção 4 - 1 dispositivo representativo por grupo)	Anexo X + anexo XI (excepto secção 5.)			
C - autodiagnóstico C - diagnóstico junto do doente (<i>near-patient testing</i>)	Anexo IX capítulos I e III + capítulo II (secção 4 - 1 dispositivo representativo por grupo) + secção 5.1.				
C - testes de seleção da terapêutica (<i>companion diagnostics</i>)	Anexo IX capítulos I e III + capítulo II (secção 4 - 1 dispositivo representativo por grupo) + secção 5.2.		Anexo IX (secção 5.2.) - Anexo X, secção 3, alínea k)		
D	Anexo IX capítulo I capítulo II (excepto secção 5) capítulo III	Anexo X + anexo XI			
D - autodiagnóstico D - diagnóstico junto do doente (<i>near-patient testing</i>)	Anexo IX capítulo I capítulo II (secções 4 + 5.1) capítulo III		Anexo IX, secção 4.9 - Anexo X, secção 3, alínea j)		Quando DIV sem especificações comuns (Artigo 48.º (6.))
D - testes de seleção da terapêutica (<i>companion diagnostics</i>)	Anexo IX capítulo I capítulo II (com exceção da secção 5.1) capítulo III		Anexo IX (secção 5.2.) - Anexo X, secção 3, alínea k)		