

Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

► **B**

DIRECTIVA 93/42/CEE DO CONSELHO

de 14 de Junho de 1993

relativa aos dispositivos médicos

(JO L 169 de 12.7.1993, p. 1)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de Outubro de 1998	L 331	1	7.12.1998
► <u>M2</u>	Directiva 2000/70/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Novembro de 2000	L 313	22	13.12.2000
► <u>M3</u>	Directiva 2001/104/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 7 de Dezembro de 2001	L 6	50	10.1.2002
► <u>M4</u>	Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho de 29 de Setembro de 2003	L 284	1	31.10.2003
► <u>M5</u>	Directiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de Setembro de 2007	L 247	21	21.9.2007



DIRECTIVA 93/42/CEE DO CONSELHO

de 14 de Junho de 1993

relativa aos dispositivos médicos

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100.ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Em cooperação com o Parlamento Europeu ⁽²⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽³⁾,

Considerando que importa adoptar medidas no contexto do mercado interno; que o mercado interno é um espaço sem fronteiras internas no qual é assegurada a livre circulação de mercadorias, pessoas, serviços e capitais;

Considerando que as disposições legislativas, regulamentares e administrativas em vigor nos Estados-membros no tocante às características de segurança, de protecção da saúde e de nível de funcionamento dos dispositivos médicos variam no que respeita ao respectivo teor e âmbito; que os procedimentos de certificação e controlo desses dispositivos variam consoante os Estados-membros; que as referidas disparidades constituem entraves às trocas comerciais comunitárias;

Considerando que devem se harmonizadas as disposições nacionais que garantem a segurança e a protecção da saúde dos doentes, utilizadores, e, se aplicável, de outras pessoas, no que respeita à utilização dos dispositivos médicos, por forma a assegurar a livre circulação dos referidos dispositivos no mercado interno;

Considerando que as disposições harmonizadas devem ser diferenciadas das medidas tomadas pelos Estados-membros com o objectivo de gerir o financiamento dos sistemas de saúde pública e de seguro de doença respeitantes directa ou indirectamente a esses dispositivos; que, por conseguinte, essas disposições não afectam a faculdade de os Estados-membros aplicarem, no respeito pelo direito comunitário, as medidas acima referidas;

Considerando que os dispositivos médicos devem proporcionar um elevado nível de protecção aos doentes, utilizadores e terceiros, bem como alcançar o nível de funcionamento que lhes é atribuído pelo fabricante; que, por conseguinte, um dos objectivos essenciais da presente directiva é a conservação ou a melhoria do grau de protecção alcançado nos Estados-membros;

Considerando que determinados dispositivos médicos se destinam à administração de medicamentos, na acepção da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas ⁽⁴⁾; que, nesses casos, a colocação de dispositivos médicos no mercado se rege, como regra geral, pela presente directiva e a colocação de medicamentos no mercado se rege pela Directiva 65/65/CEE; que, contudo, se tal dispositivo for colocado no mercado de forma que o dispositivo e o medicamento formem uma entidade integral única exclusivamente destinada a ser utilizada na combinação dada e que esta não seja reutilizável, esse produto unitário será regido pela Directiva 65/65/CEE; que importa considerar separadamente do acima referido os dispositivos medicinais que integrem, entre outras, substâncias que, se utilizadas isoladamente, possam ser consideradas

⁽¹⁾ JO n.º C 237 de 12.9.1991, p. 3 e JO n.º C 251 de 28.9.1992, p. 40.

⁽²⁾ JO n.º C 150 de 31.5.1993 e JO n.º C 176 de 28.6.1993.

⁽³⁾ JO n.º C 79 de 30.3.1992, p. 1.

⁽⁴⁾ JO n.º 22 de 9.6.1965, p. 369/65. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/27/CEE (JO n.º L 113 de 30.4.1992, p. 8).

▼B

medicamentos na acepção da Directiva 65/65/CEE; que, em tais casos, sempre que sejam incorporadas nos dispositivos medicinais substâncias destinadas a actuar no organismo com acção auxiliar da do dispositivo, a colocação no mercado se rege pelo disposto na presente directiva; neste âmbito, a verificação da segurança, qualidade e utilidade das substâncias deve efectuar-se por analogia com os métodos adequados constantes da Directiva 75/318/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas ⁽¹⁾;

Considerando que os requisitos essenciais e os outros requisitos estabelecidos nos anexos da presente directiva, incluindo os que têm como objectivo «minimizar» ou «reduzir» os riscos, devem ser interpretados e aplicados de modo a ter em conta a tecnologia e a prática existentes no momento da concepção, assim como imperativos técnicos e económicos compatíveis com um elevado nível de protecção da saúde e da segurança;

Considerando que, nos termos dos princípios estabelecidos na resolução do Conselho, de 7 de Maio de 1985, relativa a uma nova abordagem no domínio da harmonização técnica e da normalização ⁽²⁾, as regulamentações relativas à concepção e fabrico de dispositivos médicos devem restringir-se às disposições necessárias para a observância dos requisitos essenciais; que os referidos requisitos, dado serem essenciais, devem substituir as disposições nacionais correspondentes; que os requisitos essenciais devem ser aplicados com discernimento para atender ao desenvolvimento tecnológico aquando da concepção, bem como a imperativos de ordem técnica e económica compatíveis com um elevado nível de protecção da saúde e da segurança;

Considerando que a Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos ⁽³⁾, representa um primeiro exemplo de aplicação da nova abordagem no domínio dos dispositivos médicos; que, por forma a assegurar regulamentações comunitárias homogéneas aplicáveis ao conjunto dos dispositivos médicos, a presente directiva se pauta em grande medida pelo disposto na Directiva 90/385/CEE; que, por este mesmo motivo, a Directiva 90/385/CEE deve ser alterada por forma a nela se inserirem as disposições gerais da presente directiva;

Considerando que as questões de compatibilidade electromagnética fazem parte integrante da segurança dos dispositivos médicos; que a presente directiva deve conter disposições específicas a este respeito tendo em conta o disposto na Directiva 89/336/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à compatibilidade electromagnética ⁽⁴⁾;

Considerando que a presente directiva deve incluir requisitos relativos à concepção e fabrico dos dispositivos que emitem radiações ionizantes; que a presente directiva não prejudica a autorização requerida pela Directiva 80/836/Euratom do Conselho, de 15 de Julho de 1980, que altera as directivas que fixam as normas de base relativas à protecção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes ⁽⁵⁾, nem a aplicação da Directiva 84/466/Euratom do Conselho, de 3 de Setembro de 1984, que determina as medidas fundamentais relativas à protecção contra as radiações das pessoas submetidas a exames e tratamentos médicos ⁽⁶⁾; que permanecem em vigor

⁽¹⁾ JO n.º L 147 de 9.6.1975, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/507/CEE (JO n.º L 270 de 26.9.1991, p. 32).

⁽²⁾ JO n.º C 136 de 4.6.1985, p. 1.

⁽³⁾ JO n.º L 189 de 20.7.1990, p. 17.

⁽⁴⁾ JO n.º L 139 de 23.5.1989, p. 19. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/31/CEE (JO n.º L 126 de 12.5.1992, p. 11).

⁽⁵⁾ JO n.º L 246 de 17.9.1980, p. 1. Directiva alterada pela Directiva 84/467/Euratom (JO n.º L 265 de 5.10.1984, p. 4).

⁽⁶⁾ JO n.º L 265 de 5.10.1984, p. 1.

▼B

a Directiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de Junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho ⁽¹⁾, bem como as directivas específicas a ela relativas;

Considerando que, para comprovar a conformidade com os requisitos essenciais e permitir o controlo dessa conformidade, é conveniente existirem normas harmonizadas a nível europeu no que respeita à prevenção dos riscos ligados à concepção, ao fabrico e ao acondicionamento dos dispositivos médicos; que essas normas harmonizadas a nível europeu são elaboradas por organismos de direito privado e devem conservar o seu estatuto de textos não obrigatórios; que, para este efeito, o Comité Europeu de Normalização (CEN) e o Comité Europeu de Normalização Electrotécnica (CENELEC) são reconhecidos como organismos competentes para adoptar normas harmonizadas em conformidade com as orientações gerais de cooperação entre a Comissão e estes dois organismos, assinadas em 13 de Novembro de 1984;

Considerando que, para efeito da presente directiva, uma norma harmonizada é uma especificação técnica (norma europeia ou documento de harmonização) adoptada pelo CEN, pelo CENELEC ou por ambos, mediante mandato da Comissão nos termos da Directiva 83/189/CEE do Conselho, de 28 de Março de 1983, que prevê um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas ⁽²⁾, bem como por força das orientações gerais acima referidas; que, no que respeita à alteração eventual das normas harmonizadas, importa que a Comissão seja assistida pelo comité instituído pela Directiva 83/198/CEE e que as medidas a tomar sejam definidas de acordo com o procedimento previsto na Decisão 87/373/CEE ⁽³⁾; que, em domínios específicos, importa integrar as monografias da Farmacopeia europeia no âmbito da presente directiva; que, por conseguinte, várias monografias da Farmacopeia europeia podem ser equiparadas às normas harmonizadas supracitadas;

Considerando que a Decisão 90/683/CEE do Conselho, de 13 de Dezembro de 1990, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica ⁽⁴⁾, institui meios harmonizados no domínio do procedimento de avaliação da conformidade; que a aplicação dos referidos módulos aos dispositivos médicos permite determinar a responsabilidade dos fabricantes e dos organismos notificados durante os procedimentos de avaliação da conformidade e atende à natureza dos dispositivos em questão; que se justifica uma melhor especificação dos referidos módulos, em virtude do carácter das verificações necessárias para os dispositivos médicos;

Considerando que, essencialmente no que respeita aos procedimentos de avaliação da conformidade, importa subdividir os dispositivos em quatro classes de produtos; que as regras de classificação se baseiam na vulnerabilidade do corpo humano e atendem aos riscos potenciais decorrentes da concepção técnica e do fabrico dos dispositivos; que os procedimentos de avaliação da conformidade respeitantes aos dispositivos da classe I se podem efectuar, por via de regra, sob a responsabilidade exclusiva dos fabricantes, dado o baixo grau de vulnerabilidade a estes produtos; que, no que respeita aos dispositivos de classe IIa, deve ser obrigatória a intervenção de um organismo notificado abrangendo a fase de fabrico; que, no que respeita aos dispositivos das classes IIb e III, que apresentam um elevado risco potencial, importa que um organismo notificado efectue o controlo da concepção e do fabrico destes dispositivos; que a classe III está reservada aos dispositivos mais críticos, cuja colocação no

⁽¹⁾ JO n.º L 183 de 29.6.1989, p. 1.

⁽²⁾ JO n.º L 109 de 26.4.1983, p. 8. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 92/400/CEE da Comissão (JO n.º L 221 de 6.8.1992, p. 55).

⁽³⁾ JO n.º L 197 de 18.7.1987, p. 33.

⁽⁴⁾ JO n.º L 380 de 31.12.1990, p. 13.

▼B

mercado pressupõe uma autorização prévia com referência explícita à conformidade;

Considerando que, quando a conformidade dos dispositivos pode ser avaliada sob a responsabilidade do fabricante, as autoridades competentes devem poder, nomeadamente em situações de urgência, contactar um responsável pela colocação no mercado estabelecido na Comunidade, seja ele o fabricante ou uma pessoa por ele designada para o efeito e estabelecida na Comunidade;

Considerando que os dispositivos médicos devem, regra geral, ostentar a marcação CE comprovativa da respectiva conformidade com o disposto na presente directiva, a qual permite a sua livre circulação na Comunidade e a sua entrada em serviço em conformidade com a respectiva finalidade;

Considerando que, na luta contra a SIDA, importa que, atendendo às conclusões do Conselho adoptadas em 16 de Maio de 1989 respeitantes às actividades futuras de prevenção e controlo da SIDA a nível comunitário ⁽¹⁾, os dispositivos médicos utilizados na prevenção da infecção pelo vírus HIV proporcionem um elevado grau de protecção; que a concepção e o fabrico dos referidos produtos devem ser verificados por um organismo notificado;

Considerando que as regras de decisão relativas à classificação permitem geralmente a classificação adequada dos dispositivos médicos; que, dada a variedade dos dispositivos e a evolução tecnológica neste domínio, se justifica acrescentar às competências de execução conferidas à Comissão as decisões a adoptar quanto à classificação e à reclassificação dos dispositivos, ou, se aplicável, à adaptação das próprias regras de decisão; que, uma vez que as referidas decisões estão estreitamente ligadas à protecção da saúde, importa que sejam objecto do procedimento IIIa) previsto na Decisão 87/373/CEE;

Considerando que a comprovação da observância dos requisitos essenciais pode implicar a realização de investigações clínicas sob a responsabilidade do fabricante; que, com vista à realização das investigações clínicas, devem ser previstos meios adequados de protecção da saúde e da ordem públicas;

Considerando que a protecção da saúde e os controlos a ela relativos podem ser tornados mais eficazes através de sistemas de vigilância dos dispositivos médicos, os quais são integrados no plano comunitário;

Considerando que a presente directiva abrange os dispositivos médicos previstos pela Directiva 76/764/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos termómetros clínicos de mercúrio, de vidro, com dispositivo de máxima ⁽²⁾; que a referida directiva deve, por conseguinte, ser revogada; que, pelo mesmo motivo, a Directiva 84/539/CEE do Conselho, de 17 de Setembro de 1984, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos aparelhos eléctricos utilizados em medicina humana e veterinária ⁽³⁾, deve ser alterada,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

Definições e âmbito de aplicação

1. A presente directiva aplica-se aos dispositivos médicos e respectivos acessórios. Para efeitos da presente directiva, os acessórios serão

⁽¹⁾ JO n.º C 185 de 22.7.1989, p. 8.

⁽²⁾ JO n.º L 262 de 27.9.1976, p. 139. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 84/414/CEE (JO n.º L 228 de 25.8.1984, p. 25).

⁽³⁾ JO n.º L 300 de 19.11.1984, p. 197. Directiva alterada pelo Acto de Adesão de Espanha e de Portugal (JO n.º L 302 de 15.11.1985, p. 1).

▼B

tratados como dispositivos médicos. Os dispositivos médicos e seus acessórios são adiante designados por «dispositivos»

2. Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- a) ► **M5** Dispositivo médico: qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o *software* destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico e/ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para efeitos de: ◀

- diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença,
- diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência,
- estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico,
- controlo da concepção,

cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios;

- b) *Acessório*: artigo que, embora não sendo um dispositivo, seja especificamente destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um dispositivo, por forma a permitir a sua utilização de acordo com a utilização do dispositivo prevista pelo respectivo fabricante;

▼M1

- c) *Dispositivo médico para diagnóstico in vitro*: qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, *kit*, instrumento, aparelho, equipamento ou sistema, utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objectivo de obter dados relativos:

- ao estado fisiológico ou patológico, ou
- a anomalias congénitas, ou
- à determinação da segurança e compatibilidade com potenciais receptores, ou
- ao controlo de medidas terapêuticas.

Os recipientes para amostras são considerados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Entende-se por «recipientes para amostras» os dispositivos, em vácuo ou não, especificamente destinados pelo fabricante a receber directamente a amostra proveniente do corpo humano e a conservá-la para efeitos de realização de um exame de diagnóstico *in vitro*.

Os produtos destinados a utilizações genéricas em laboratório não são dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, excepto se, pelas suas características, forem especificamente destinados pelo fabricante a exames de diagnóstico *in vitro*;

▼B

- d) *Dispositivo feito por medida*: qualquer dispositivo fabricado especificamente de acordo com a receita escrita de um médico devidamente qualificado em que, sob a responsabilidade deste, se indiquem características de concepção específicas, e destinado a ser exclusivamente utilizado num doente bem determinado.

▼ B

A referida receita pode igualmente ser elaborada por qualquer outra pessoa autorizada por força das suas qualificações profissionais.

Os dispositivos fabricados de acordo com métodos de fabrico contínuo ou em série que careçam de adaptação para satisfazerem as necessidades específicas do médico ou de qualquer outro utilizador profissional não são considerados dispositivos feitos por medida;

- e) *Dispositivo para investigações clínicas*: qualquer dispositivo destinado a ser colocado à disposição de um médico devidamente habilitado com vista a ser submetido às investigações referidas no ponto 2.1 do anexo X num ambiente clínico humano adequado.

No que respeita à realização das investigações clínicas, qualquer pessoa que, dadas as suas qualificações profissionais, esteja autorizada a efectuar as referidas investigações será equiparada a médico devidamente habilitado;

- f) *Fabricante*: a pessoa singular ou colectiva responsável pela concepção, fabrico, acondicionamento e rotulagem de um dispositivo médico com vista à sua colocação no mercado sob o seu próprio nome, independentemente de as referidas operações serem efectuadas por essa pessoa ou por terceiros por sua conta.

As obrigações decorrentes da presente directiva impostas aos fabricantes aplicam-se igualmente à pessoa singular ou colectiva que monta, acondiciona, executa, renova e/ou rotula um ou vários produtos prefabricados e/ou destina a um dispositivo com vista à sua colocação no mercado em seu próprio nome. O presente parágrafo não se aplica a quem, não sendo fabricante na acepção do primeiro parágrafo, monte ou adapte a um doente específico dispositivos já colocados no mercado, em conformidade com a respectiva finalidade;

- g) *Finalidade*: a utilização a que o dispositivo médico se destina, de acordo com as indicações fornecidas pelo fabricante no rótulo, instruções e/ou publicidade;
- h) *Colocação no mercado*: primeira colocação à disposição, gratuita ou não, de um dispositivo não destinado a investigações clínicas, com vista à sua distribuição e/ou utilização no mercado comunitário, independentemente de se tratar de um dispositivo novo ou renovado;

▼ M1

- i) *Entrada em serviço*: fase em que um dispositivo se encontra à disposição do utilizador final como estando pronto para a primeira utilização no mercado comunitário em conformidade com a respectiva finalidade;
- j) *Mandatário*: a pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade que, tendo sido expressamente designada pelo fabricante, aja e possa ser interpelada pelas autoridades e instâncias da Comunidade em nome do fabricante no que respeita às obrigações deste nos termos da presente directiva;

▼ M5

- k) *Dados clínicos*: a informação relativa à segurança e/ou ao desempenho, gerada a partir da utilização de um dispositivo. Os dados clínicos provêm de:
- investigação(ões) clínica(s) do dispositivo em causa, ou
 - investigação(ões) clínica(s) ou outros estudos, constantes da literatura científica, de um dispositivo semelhante relativamente ao qual se pode demonstrar uma equivalência com o dispositivo em causa, ou
 - relatórios, publicados ou não, sobre outras experiências clínicas com o dispositivo em causa ou com um dispositivo semelhante

▼ M5

relativamente ao qual se pode demonstrar uma equivalência com o dispositivo em causa;

- l) Subcategoria de dispositivos: conjunto de dispositivos que tenham áreas comuns de utilização prevista ou tecnologia comum;
- m) Grupo genérico de dispositivos: conjunto de dispositivos apresentando finalidades de utilização iguais ou semelhantes ou com tecnologia comum que permita classificá-los de uma forma genérica não reflectindo características específicas;
- n) Dispositivo de uso único: dispositivo destinado a ser utilizado uma única vez num único doente.

3. Sempre que um dispositivo se destine a administrar um medicamento na acepção do artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁾, esse dispositivo é abrangido pela presente directiva, sem prejuízo do disposto na Directiva 2001/83/CE no que respeita ao medicamento.

Se, contudo, o dispositivo em questão for colocado no mercado de tal forma que o dispositivo e o medicamento constituam um único produto integrado destinado a ser utilizado exclusivamente nessa associação e que não possa ser reutilizado, esse produto será regulado pela Directiva 2001/83/CE. Os requisitos essenciais aplicáveis que constam do anexo I da presente directiva aplicam-se no que respeita aos aspectos de segurança e desempenho do dispositivo.

▼ B

4. Sempre que um dispositivo inclua como parte integrante uma substância que, se utilizada separadamente, seja susceptível de ser considerada como medicamento na acepção do artigo 1.º da Directiva ► **M5** 2001/83/CE ◀, e que possa afectar o corpo humano através de uma acção acessória à do dispositivo, esse dispositivo deve ser avaliado e autorizado em conformidade com a presente directiva.

▼ M2

4 a. Sempre que um dispositivo inclua como parte integrante uma substância que, quando utilizada separadamente, seja susceptível de ser considerada como um constituinte de medicamento ou um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos na acepção do artigo 1.º da Directiva ► **M5** 2001/83/CE ◀, e que possa ter efeitos sobre o corpo humano através de uma acção acessória à do dispositivo, a seguir designada «substância derivada de sangue humano», esse dispositivo deve ser avaliado e autorizado nos termos da presente directiva.

▼ B

5. A presente directiva não se aplica:

- a) Aos dispositivos para o diagnóstico *in vitro*;
- b) Aos dispositivos implantáveis activos abrangidos pela Directiva 90/385/CEE;

▼ M5

c) Aos medicamentos abrangidos pela Directiva 2001/83/CE. Para decidir se um determinado produto se rege por essa directiva ou pela presente directiva, deve tomar-se especialmente em conta o principal modo de acção desse produto;

⁽¹⁾ Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

▼ B

d) Aos produtos cosméticos abrangidos pela Directiva 76/768/CEE ⁽¹⁾;

▼ M3

e) Ao sangue humano, aos produtos de sangue humano, ao plasma humano ou às células sanguíneas de origem humana, ou aos dispositivos que, no momento da colocação no mercado, contenham tais produtos de sangue, plasma ou células, com excepção dos dispositivos referidos no n.º 4-A do artigo 1.º;

▼ M5

f) Aos órgãos, tecidos ou células de origem humana, nem a produtos que contêm tecidos ou células de origem humana ou que deles derivam, com excepção dos dispositivos referidos no n.º 4-A;

▼ B

g) Aos órgãos, tecidos ou células de origem animal, a não ser que se trate de tecidos de origem animal tornados não viáveis ou de produtos não viáveis derivados de tecidos de origem animal utilizados na fabricação de dispositivos.

▼ M5

6. Sempre que um dispositivo seja destinado pelo fabricante a ser utilizado em conformidade com as disposições relativas aos equipamentos de protecção individual regidos pela Directiva 89/686/CEE do Conselho ⁽²⁾ e com a presente directiva, devem ser igualmente cumpridos os requisitos relevantes em matéria de saúde básica e segurança previstos na Directiva 89/686/CEE.

7. A presente directiva constitui uma directiva específica na acepção do n.º 4 do artigo 1.º da Directiva 2004/108/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾.

8. A presente directiva não prejudica a aplicação da Directiva 96/29/Euratom do Conselho, de 13 de Maio de 1996, que fixa as normas de segurança de base relativas à protecção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes ⁽⁴⁾, nem da Directiva 97/43/Euratom do Conselho, de 30 de Junho de 1997, relativa à protecção da saúde das pessoas contra os perigos resultantes de radiações ionizantes em exposições radiológicas médicas ⁽⁵⁾.

▼ M1*Artigo 2.º***Colocação no mercado e colocação em serviço**

Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que os dispositivos só possam ser colocados no mercado e/ou entrar em serviço se respeitarem os requisitos previstos na presente directiva quando correctamente entregues e instalados, manutencionados e utilizados de acordo com a respectiva finalidade.

⁽¹⁾ JO n.º L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/86/CEE da Comissão (JO n.º L 325 de 11.11.1992, p. 18).

⁽²⁾ Directiva 89/686/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos equipamentos de protecção individual (JO L 399 de 30.12.1989, p. 18). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 2004/108/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Dezembro de 2004, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à compatibilidade electromagnética e que revoga a Directiva 89/336/CEE (JO L 390 de 31.12.2004, p. 24).

⁽⁴⁾ JO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 180 de 9.7.1997, p. 22.

▼B*Artigo 3.º***Requisitos essenciais**

Os dispositivos devem observar os requisitos essenciais constantes do anexo I que lhes são aplicáveis atendendo à respectiva finalidade.

▼M5

Sempre que exista um risco relevante, os dispositivos que sejam igualmente máquinas na acepção da alínea a) do artigo 2.º da Directiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Maio de 2006, relativa às máquinas ⁽¹⁾, devem obedecer igualmente aos requisitos essenciais em matéria de saúde e segurança enunciados no anexo I dessa directiva, na medida em que esses requisitos essenciais em matéria de saúde e segurança sejam mais específicos do que os requisitos essenciais enunciados no anexo I da presente directiva.

▼B*Artigo 4.º***Livre circulação, dispositivos com finalidades específicas**

1. Os Estados-membros não obstarão à colocação no mercado e entrada em serviço no respectivo território de dispositivos com a marcação CE, prevista no artigo 17.º, que indica que esses dispositivos foram objecto de uma avaliação de conformidade de acordo com o disposto no artigo 11.º

2. Os Estados-membros não obstarão a que:

— os dispositivos para investigações clínicas sejam colocados à disposição dos médicos ou pessoas autorizadas para esse efeito, caso preencham as condições previstas no artigo 15.º e no anexo VIII,

▼M5

— os dispositivos feitos por medida sejam colocados no mercado e entrem em serviço, caso preencham as condições previstas no artigo 11.º em conjugação com o anexo VIII, devendo os dispositivos das classes IIa, IIb e III ser acompanhados da declaração referida nesse anexo, a qual é facultada ao doente em questão, identificado por nome, acrónimo ou código numérico.

▼B

Estes dispositivos não ostentarão a marcação CE.

3. Aquando de feiras, exposições, demonstrações, etc., os Estados-membros não levantarão obstáculos à apresentação de dispositivos que não estejam em conformidade com a presente directiva desde que um aviso bem visível indique claramente que não podem ser colocados no mercado nem entrar em serviço antes de se encontrarem em conformidade.

4. Os Estados-membros podem requerer que as indicações que devem ser fornecidas ao utilizador e ao doente nos termos do ponto 13 do anexo I sejam redigidas na ou nas respectivas línguas nacionais ou noutra língua comunitária aquando do seu fornecimento ao utilizador final, independentemente de se destinarem ou não a uma utilização profissional.

5. Sempre que os dispositivos sejam objecto de outras directivas relativas a outros aspectos e que também prevejam a aposição da marcação CE, esta indicará que os dispositivos correspondem igualmente às disposições dessas outras directivas.

No entanto, se uma ou mais dessas directivas permitirem que o fabricante, durante um período transitório, escolha as medidas que tenciona aplicar, a marcação CE deve indicar que os dispositivos correspondem unicamente às disposições das directivas aplicadas pelo fabricante. Neste caso, as referências das directivas aplicadas, tal como publicadas

⁽¹⁾ JO L 157 de 9.6.2006, p. 24.

▼B

no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, devem ser indicadas nos documentos, manuais ou instruções exigidas pelas directivas e que acompanham esses dispositivos.

*Artigo 5.º***Remissão para normas**

1. Os Estados-membros devem presumir que se encontram em conformidade com os requisitos essenciais referidos no artigo 3.º os dispositivos que estejam em conformidade com as normas nacionais pertinentes adoptadas de acordo com as normas harmonizadas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*; os Estados-membros devem publicar as referências das referidas normas nacionais.

2. Para efeitos da presente directiva, a remissão para as normas harmonizadas abrange igualmente as monografias da Farmacopeia europeia relativas, nomeadamente, às suturas cirúrgicas e à interacção entre medicamentos e materiais que constituem os dispositivos em que se contém esses medicamentos, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

3. Caso um Estado-membro ou a Comissão considerem que as normas harmonizadas não observam totalmente os requisitos essenciais referidos no artigo 3.º, as medidas a adoptar pelos Estados-membros relativamente às normas e à publicação referida no n.º 1 serão aprovadas de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 6.º

▼M4*Artigo 6.º***Comité «Normas e regras técnicas»**

1. A Comissão é assistida pelo Comité criado pelo artigo 5.º da Directiva ►**M5** 98/34/CE (1) ◀, adiante designado por «Comité».

2. Sempre que faça se referência ao presente artigo, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE (2), tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

3. O Comité aprovará o seu regulamento interno.

▼M5*Artigo 7.º*

1. A Comissão é assistida pelo Comité instituído pelo n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 90/385/CEE (a seguir designado «Comité»).

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é fixado em três meses.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1, 2, 4 e 6 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

(1) Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 204 de 21.7.1998, p. 37). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2003.

(2) Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão (JO L 184 de 17.7.1999, p. 23; rectificação: JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

▼B*Artigo 8.º***Cláusula de salvaguarda**

1. Sempre que um Estado-membro verificar que os dispositivos a que se referem os n.ºs 1 e 2, segundo travessão, do artigo 4.º, correctamente instalados, manutencionados e utilizados de acordo com a respectiva finalidade, podem comprometer a saúde e/ou a segurança dos doentes, dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, tomará todas as medidas provisórias necessárias para retirar esses dispositivos do mercado, ou proibir ou restringir a sua colocação no mercado ou a sua entrada em serviço. O Estado-membro em questão informará imediatamente a Comissão dessa medida, fundamentando a sua decisão e indicando, em especial, se a não conformidade com a presente directiva resulta:

- a) Da não observância dos requisitos essenciais referidos no artigo 3.º;
- b) De uma má aplicação das normas referidas no artigo 5.º, caso se pretenda aplicar essas normas;
- c) De uma lacuna nessas próprias normas.

▼M5

2. A Comissão consulta os interessados tão rapidamente quanto possível. Se, após essas consultas, verificar:

- a) Que as medidas são justificadas:
 - i) A Comissão informa imediatamente desse facto o Estado-Membro que tomou a medida, bem como os restantes Estados-Membros. Quando a decisão referida no n.º 1 for motivada por uma lacuna nas normas, a Comissão, após consulta aos interessados, submete a questão ao comité referido no n.º 1 do artigo 6.º no prazo de dois meses, se o Estado-Membro que tomou a decisão pretender mantê-la, e dá início ao processo referido no n.º 2 do artigo 6.º;
 - ii) A Comissão aprova, pelo procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 do artigo 7.º e se necessário no interesse da saúde pública, medidas destinadas a alterar elementos não essenciais da presente directiva relacionados com a retirada do mercado de dispositivos referidos no n.º 1 ou com a proibição ou restrição à sua colocação no mercado ou entrada em serviço ou com a introdução de requisitos especiais para a colocação de tais produtos no mercado. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência referido no n.º 4 do artigo 7.º
- b) Que as medidas não são justificadas, a Comissão informa imediatamente o Estado-Membro que as tomou, bem como o fabricante ou o seu mandatário.

▼B

3. Sempre que um dispositivo não conforme ostentar a marcação CE, o Estado-membro competente tomará as medidas adequadas contra quem tiver apostado a marcação e informará desse facto a Comissão e os outros Estados-membros.

4. A Comissão assegurará que os Estados-membros sejam mantidos informados da evolução e dos resultados deste processo.

*Artigo 9.º***Classificação**

1. Os dispositivos devem ser integrados nas classes I, IIa, IIb e III. A classificação deve-se processar em conformidade com o anexo IX.

2. Em caso de litígio entre o fabricante e o organismo notificado competente em resultado da aplicação das regras de classificação, a

▼B

questão será apresentada para decisão à autoridade competente de que depende o organismo notificado.

▼M5

3. Sempre que um Estado-Membro considerar que as regras de classificação constantes do anexo IX carecem de adaptação em função do progresso técnico ou de informações entretanto disponíveis por intermédio do sistema de informação previsto no artigo 10.º, pode apresentar à Comissão um pedido devidamente circunstanciado, solicitando-lhe que tome as medidas necessárias para a adaptação das regras de classificação. As medidas destinadas a alterar elementos não essenciais da presente directiva relacionados com a adaptação das regras de classificação são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 do artigo 7.º

▼B*Artigo 10.º***Informações relativas a incidentes ocorridos após a colocação no mercado**

1. Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para que os dados que cheguem ao seu conhecimento, nos termos do disposto na presente directiva, acerca dos incidentes abaixo referidos com dispositivos das classes I, IIa, IIb ou III, sejam registados e avaliados de modo centralizado:

- a) Qualquer avaria ou deterioração das características e/ou do funcionamento, bem como qualquer imprecisão na rotulagem ou nas instruções de um dispositivo que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;
- b) Qualquer motivo de ordem técnica ou médica relacionado com as características ou o funcionamento de um dispositivo pelas razões referidas na alínea a) que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.

2. Caso um Estado-membro imponha ao corpo médico ou às instituições médicas a obrigação de notificarem as autoridades competentes dos incidentes referidos no n.º 1, deve tomar as medidas necessárias para que o fabricante do dispositivo em questão ou o seu mandatário ►M5 ————— ◀ seja igualmente informado desses incidentes.

▼M5

3. Após procederem a uma avaliação, se possível juntamente com o fabricante ou o seu mandatário, os Estados-Membros devem, sem prejuízo do artigo 8.º, informar de imediato a Comissão e os restantes Estados-Membros das medidas adoptadas ou previstas para minimizar a recorrência dos incidentes referidos no n.º 1, incluindo a prestação de informações sobre os incidentes subjacentes.

4. Quaisquer medidas necessárias para a aprovação de procedimentos de aplicação do presente artigo são aprovadas pelo procedimento de regulamentação previsto no n.º 2 do artigo 7.º

▼B*Artigo 11.º***Avaliação da conformidade**

1. No que respeita aos dispositivos da classe III, com excepção dos feitos por medida e dos destinados a investigações clínicas, o fabricante deve, com vista à aposição da marcação CE, optar por um dos seguintes procedimentos:

- a) Procedimento relativo à declaração CE de conformidade (sistema completo de garantia de qualidade) referido no anexo II;

ou

▼B

- b) Procedimento relativo ao exame CE de tipo referido no anexo III, em combinação:
 - i) quer com o procedimento relativo à verificação CE referido no anexo IV
 - ii) quer com o procedimento relativo à declaração CE de conformidade (garantia de qualidade da produção) referido no anexo V.

2. No que respeita aos dispositivos da classe IIa, com excepção dos feitos por medida e dos destinados a investigações clínicas, o fabricante deve, com vista à aposição da marcação CE, aplicar o procedimento relativo à declaração CE de conformidade referido no anexo VII, em combinação:

- a) Quer com o procedimento relativo à verificação CE referido no anexo IV;
- b) Quer com o procedimento relativo à declaração CE de conformidade (garantia de qualidade da produção) referido no anexo V;
- c) Quer ainda com o procedimento relativo à declaração CE de conformidade (garantia de qualidade do produto) referido no anexo VI.

Em vez de aplicar os referidos procedimentos, o fabricante pode igualmente aplicar o procedimento referido no n.º 3, alínea a).

3. No que respeita aos dispositivos da classe IIb, com excepção dos feitos por medida e dos destinados a investigações clínicas, o fabricante deve, com vista à aposição da marcação CE, optar por um dos seguintes procedimentos:

- a) Procedimento relativo à declaração CE de conformidade (sistema completo de garantia de qualidade) referido no anexo II; neste caso não se aplica o ponto 4 do anexo II;

ou

- b) Procedimento relativo ao exame CE de tipo referido no anexo III, em combinação:
 - i) quer como o procedimento relativo à verificação CE, referido no anexo IV,
 - ii) quer com o procedimento relativo à declaração CE de conformidade (garantia de qualidade da produção) referido no anexo V,
 - iii) quer com o procedimento relativo à declaração CE de conformidade (garantia de qualidade do produto) referido no anexo VI.

4. Dentro do prazo de cinco anos, no máximo, a contar da data de entrada em vigor da presente directiva, a Comissão apresentará ao Conselho um relatório sobre a aplicação das disposições referidas no n.º 1 do artigo 10.º, n.º 1 do artigo 15.º, em especial no que respeita aos dispositivos das classes I e IIa, e ainda sobre a aplicação das disposições referidas no segundo e terceiro parágrafos do ponto 4.3 do anexo II e no segundo e terceiro parágrafos do ponto 5 do anexo III da presente directiva, acompanhado, se for caso disso, das propostas adequadas.

5. No que respeita aos dispositivos da classe I, com excepção dos feitos por medida e dos destinados a investigações clínicas, o fabricante deve adoptar, com vista à aposição da marcação CE, o procedimento referido no anexo VII e elaborar, antes da respectiva colocação no mercado, a necessária declaração CE de conformidade.

6. No que respeita aos dispositivos feitos por medida, o fabricante deve aplicar o procedimento referido no anexo VIII e elaborar, antes da respectiva colocação em serviço, a declaração referida nesse mesmo anexo.

Os Estados-membros podem exigir que o fabricante apresente à autoridade competente uma lista dos dispositivos desse tipo que tenham sido postos em serviço nos respectivos territórios.

▼B

7. No procedimento de avaliação da conformidade de um dispositivo, o fabricante e/ou o organismo notificado devem atender aos resultados das operações de avaliação e verificação eventualmente realizadas numa fase intermédia do fabrico, em conformidade com o disposto na presente directiva.

8. O fabricante pode encarregar o seu mandatário ►**M5** ————— ◀ de aplicar os procedimentos previstos nos anexos III, IV, VII e VIII.

9. Quando o procedimento de avaliação da conformidade pressuponha a intervenção de um organismo notificado, o fabricante ou o seu mandatário ►**M5** ————— ◀ podem dirigir-se a um organismo da sua escolha que tenha sido notificado para o efeito.

10. O organismo notificado pode, sempre que tal se justifique, exigir quaisquer informações ou dados que sejam necessários para emitir e manter o certificado de conformidade tendo em conta o procedimento adoptado.

11. As decisões tomadas pelos organismos notificados em conformidade com os ►**M5** Anexos II, III, V e VI ◀ têm um período de validade máximo de cinco anos e são ►**M5** prorrogáveis por períodos com uma duração máxima de cinco anos ◀, mediante pedido apresentado na altura acordada no contrato assinado por ambas as partes.

12. Os processos e a correspondência referentes aos procedimentos mencionados nos n.ºs 1 a 6 serão redigidos numa língua oficial do Estado-membro em que os processos decorram e/ou noutra língua comunitária aceite pelo organismo notificado.

13. Em derrogação dos n.ºs 1 a 6, as autoridades competentes podem, mediante pedido devidamente justificado, autorizar a colocação no mercado e a utilização, no território do Estado-membro interessado, de dispositivos específicos que ainda não tenham sido objecto dos procedimentos referidos nos n.ºs 1 a 6 e cuja utilização contribua para a protecção da saúde.

▼M5

14. As medidas destinadas a alterar elementos não essenciais da presente directiva, complementando-a, relativamente aos meios pelos quais as informações referidas no ponto 13.1 do anexo I podem ser apresentadas, à luz dos progressos técnicos e tendo em conta os utilizadores a que os dispositivos médicos se destinam, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no n.º 3 do artigo 7.º

▼B*Artigo 12.º***►M5 Procedimento especial para os sistemas e conjuntos para intervenções e procedimento para esterilização ◀**

1. Em derrogação do artigo 11.º, o presente artigo aplica-se aos sistemas e aos conjuntos para intervenções.

2. Qualquer pessoa singular ou colectiva que monte conjuntos de dispositivos médicos com a marcação CE, em conformidade com a respectiva finalidade e com as restrições de utilização previstas pelos seus fabricantes com vista à sua colocação no mercado sob a forma de sistemas ou conjuntos para intervenções, deve elaborar uma declaração em que afirme:

- a) Ter verificado a compatibilidade recíproca dos dispositivos em conformidade com as instruções dos fabricantes, e ter efectuado a montagem de acordo com as referidas instruções;
- b) Ter efectuado a embalagem do sistema ou conjunto para intervenções e fornecido informações adequadas aos utilizadores, incluindo as instruções pertinentes dos fabricantes;

▼ B

- c) Que todas as operações foram submetidas a métodos de fiscalização e controlo interno adequados.

Sempre que não sejam cumpridas as condições acima referidas, como, por exemplo, no caso de o sistema ou conjunto para intervenções incorporar dispositivos que não ostentem a marcação CE ou de a combinação de dispositivos escolhida não ser compatível, tendo em conta a finalidade inicial desses dispositivos, o sistema ou conjunto para intervenções será considerado como um dispositivo em si e, como tal, sujeito ao procedimento pertinente previsto no artigo 11.º

▼ M5

3. Qualquer pessoa singular ou colectiva que esterilize, com vista à colocação no mercado, de sistemas ou conjuntos referidos no n.º 2 ou outros dispositivos médicos com a marcação CE, concebidos pelo seu fabricante para serem esterilizados antes da sua utilização, deve optar por um dos procedimentos previstos nos anexos II ou V, à sua escolha. A aplicação dos anexos atrás referidos e a intervenção do organismo notificado limitam-se às partes do processo relativas à obtenção da esterilização e até que a embalagem esterilizada seja aberta ou danificada. A pessoa em causa deve elaborar uma declaração declarando que a esterilização foi feita de acordo com as instruções do fabricante.

▼ B

4. Os productos referidos nos n.ºs 2 e 3 não ostentarão eles próprios uma marcação CE adicional. Os ditos produtos devem ser acompanhados da informação prevista no ponto 13 do anexo I que incluirá, se adequado, as informações fornecidas pelos fabricantes dos dispositivos que fazem parte do conjunto. ► **M5** As declarações previstas nos n.ºs 2 e 3 devem ser mantidas à disposição das autoridades competentes durante um período de cinco anos. ◀

▼ M5*Artigo 12.º-A***Reprocessamento de dispositivos médicos**

Até 5 de Setembro de 2010, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a questão do reprocessamento de dispositivos médicos na Comunidade.

À luz das conclusões deste relatório, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho qualquer proposta adicional que considere necessária para assegurar um elevado nível de protecção sanitária.

*Artigo 13.º***Decisões relativas à classificação e cláusula derogatória**

1. Um Estado-Membro deve apresentar à Comissão um requerimento devidamente fundamentado no sentido de esta tomar as medidas necessárias nas seguintes situações:

- a) Se esse Estado-Membro considerar que a aplicação das regras de classificação constantes do anexo IX requer uma decisão sobre a classificação de determinado dispositivo ou categoria de dispositivos;
- b) Se esse Estado-Membro considerar que determinado dispositivo ou grupo de dispositivos deve ser classificado noutra classe, em derrogação do disposto no anexo IX;
- c) Se esse Estado-Membro considerar que, em derrogação do disposto no artigo 11.º, a conformidade de um dispositivo ou grupo de dispositivos deve ser comprovada através da aplicação exclusiva de um dos procedimentos referidos nesse mesmo artigo;
- d) Se esse Estado-Membro considerar que é necessário decidir se um determinado produto ou grupo de produtos é abrangido por uma das definições das alíneas a) a e) do n.º 2 do artigo 1.º

▼ M5

As medidas referidas no primeiro parágrafo do presente número são, se necessário, aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 7.º

2. A Comissão informa os Estados-Membros das medidas tomadas.

▼ B*Artigo 14.º***Registo dos responsáveis pela colocação dos dispositivos no mercado**

1. Qualquer fabricante que, em seu próprio nome, coloque dispositivos no mercado em conformidade com os procedimentos referidos nos n.ºs 5 e 6 do artigo 11.º e qualquer outra pessoa singular ou colectiva que exerça as actividades a que se refere o artigo 12.º deve comunicar às autoridades competentes do Estado-membro em que se localiza a sua sede social o endereço da respectiva sede social, bem como o descrição dos dispositivos em questão.

▼ M1

Para todos os dispositivos médicos das ► **M5** classes IIa, IIb e III ◀, os Estados-membros podem exigir serem informados de todos os dados que permitam a identificação desses dispositivos, juntamente com o rótulo e as instruções de utilização, quando esses dispositivos forem postos ao serviço nos seus territórios.

▼ M5

2. Caso um fabricante coloque um dispositivo no mercado em seu próprio nome e não disponha de sede social em nenhum Estado-Membro, deve designar um mandatário único na União Europeia. No que se refere aos dispositivos mencionados no primeiro parágrafo do n.º 1, o mandatário deve informar dos dados referidos no n.º 1 a autoridade competente do Estado-Membro em que tenha a sua sede social.

3. Os Estados-Membros devem informar, a pedido, os restantes Estados-Membros e a Comissão dos dados transmitidos pelo fabricante ou pelo mandatário, referidos no primeiro parágrafo do n.º 1.

▼ M1*Artigo 14.ºA***Banco de dados europeu**

1. Os dados regulamentares na acepção da presente directiva serão arquivados numa base de dados europeia acessível às autoridades competentes para lhes permitir levar a cabo, de uma forma bem informada, as suas tarefas relacionadas com a presente directiva.

A base de dados conterà o seguinte:

▼ M5

a) Dados relacionados com o registo dos fabricantes, dos mandatários e dos dispositivos de acordo com o artigo 14.º, excluindo dados relativos a dispositivos feitos por medida;

▼ M1

b) Dados relacionados com os certificados emitidos, modificados, completados, suspensos, retirados ou recusados nos termos dos anexos II a VII;

c) Dados obtidos de acordo com o processo de vigilância definido no artigo 10.º;

▼ M5

d) Dados relacionados com as investigações clínicas referidas no artigo 15.º.

▼ M1

2. Os dados serão apresentados numa forma normalizada.

▼ M5

3. As medidas necessárias para a execução dos n.ºs 1 e 2, em especial da alínea d) do n.º 1, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação previsto no n.º 2 do artigo 7.º

▼M5

4. O disposto no presente artigo será executado até 5 de Setembro de 2012. A Comissão, até 11 de Outubro de 2012, avalia o funcionamento operacional e a mais-valia da base de dados. Com base nesta avaliação, a Comissão apresenta, se necessário, propostas ao Parlamento Europeu e ao Conselho ou projectos de medidas, em conformidade com o n.º 3.

*Artigo 14.º-B***Medidas especiais de monitorização sanitária**

Se um Estado-Membro considerar que, relativamente a um produto ou grupo de produtos, para garantir a protecção da saúde e da segurança e/ou o respeito por imperativos de saúde pública, esses produtos devem ser retirados do mercado ou as respectivas colocação no mercado e entrada em serviço devem ser proibidas, restringidas ou sujeitas a requisitos especiais, pode tomar todas as medidas transitórias necessárias que se justifiquem.

O Estado-Membro informa do facto a Comissão e os outros Estados-Membros, fundamentando a sua decisão.

Sempre que possível, a Comissão consulta os interessados e os Estados-Membros.

A Comissão emite o seu parecer, indicando se as medidas nacionais são justificadas ou não. A Comissão informa todos os Estados-Membros e os interessados consultados.

Se for caso disso, as medidas necessárias destinadas a alterar elementos não essenciais da presente directiva relacionados com a retirada do mercado, com a proibição de colocação no mercado ou entrada em serviço de um determinado produto ou grupo de produtos ou com restrições ou a introdução de requisitos especiais para a colocação de tais produtos no mercado são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no n.º 3 do artigo 7.º Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência referido no n.º 4 do artigo 7.º

▼B*Artigo 15.º***Investigação clínica****▼M5**

1. No que respeita aos dispositivos para investigação clínica, o fabricante ou o mandatário estabelecido na Comunidade deve aplicar o procedimento referido no anexo VIII e notificar as autoridades competentes dos Estados-Membros em que decorrerão as investigações por meio da declaração referida no ponto 2.2 do anexo VIII.

2. No que respeita aos dispositivos de classe III, bem como aos dispositivos implantáveis e aos dispositivos invasivos das classes IIa ou IIb para utilização por longos períodos, o fabricante pode dar início à investigação clínica em causa ultrapassado um prazo de sessenta dias a contar da notificação, salvo se as autoridades competentes o notificarem dentro desse mesmo prazo de uma decisão em contrário por motivos de saúde pública ou de ordem pública.

No entanto, os Estados-Membros podem autorizar os fabricantes a dar início à investigação clínica em causa antes do termo do prazo de sessenta dias, desde que o comité de ética competente tenha emitido um parecer favorável relativamente ao programa de investigação em questão, incluindo a sua apreciação crítica do plano de investigação clínica.

3. No caso de dispositivos que não sejam os referidos no n.º 2, os Estados-Membros podem autorizar os fabricantes a dar início à investigação clínica imediatamente após a data da notificação, desde que o comité de ética competente tenha emitido um parecer favorável sobre o

▼ M5

programa de investigação em causa, incluindo a sua apreciação crítica do plano de investigação clínica.

▼ B

4. A autorização referida no segundo parágrafo do n.º 2 e no n.º 3 pode ficar sujeita ao visto da autoridade competente.

▼ M5

5. As investigações clínicas devem ser realizadas em conformidade com o disposto no anexo X. As medidas destinadas a alterar elementos não essenciais da presente directiva, nomeadamente completando-a, relacionados com as disposições sobre investigação clínica constantes do anexo X são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no n.º 3 do artigo 7.º

6. Os Estados-Membros tomam, se necessário, as medidas adequadas para assegurar a saúde e a ordem públicas. Sempre que uma investigação clínica é recusada ou interrompida por um Estado-Membro, esse Estado-Membro deve comunicar a sua decisão e a respectiva fundamentação a todos os Estados-Membros e à Comissão. Sempre que um Estado-Membro tenha solicitado uma alteração significativa ou a interrupção temporária de uma investigação clínica, esse Estado-Membro deve informar os Estados-Membros envolvidos sobre as medidas que aprovou e a respectiva fundamentação.

7. O fabricante ou o seu mandatário notificam as autoridades competentes dos Estados-Membros envolvidos acerca do término da investigação clínica, com a devida justificação em caso de antecipação do término. No caso de antecipação do término da investigação clínica por motivos de segurança, esta comunicação será transmitida a todos os Estados-Membros e à Comissão. O fabricante ou o seu mandatário devem manter o relatório referido no ponto 2.3.7 do anexo X à disposição das autoridades competentes.

▼ B

8. O disposto nos n.ºs 1 e 2 não se aplica caso a investigação clínica se efectue com dispositivos autorizados nos termos do artigo 11.º a ostentar a marcação CE, a não ser que o objectivo dessa investigação seja usar os dispositivos para uma finalidade diferente da prevista no procedimento de avaliação de conformidade em questão. As disposições pertinentes do anexo X continuam a ser aplicáveis.

*Artigo 16.º***Organismos notificados**

1. Os Estados-membros notificarão a Comissão e os outros Estados-membros dos organismos que tiverem designado para executar as tarefas correspondentes aos procedimentos referidos no artigo 11.º e as tarefas específicas atribuídas a cada um desses organismos. A Comissão atribuirá números de identificação a esses organismos, adiante designados «organismos notificados».

A Comissão publicará no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* a lista dos organismos notificados, com os respectivos números de identificação e as tarefas que lhes foram atribuídas e para as quais foram notificados, e assegurará a sua actualização.

2. Os Estados-membros aplicarão os critérios enunciados no anexo XI para a designação dos organismos. Presume-se que os organismos que satisfaçam os critérios estabelecidos nas normas nacionais de transposição das normas harmonizadas pertinentes satisfazem os critérios pertinentes.

▼ M5

Se necessário à luz do progresso técnico, as medidas detalhadas necessárias para assegurar a aplicação coerente dos critérios enunciados no anexo XI para a designação dos organismos por parte dos

▼ M5

Estados-Membros são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no n.º 2 do artigo 7.º

▼ B

3. Um Estado-membro que tenha notificado um organismo anulará a notificação se verificar que esse organismo deixou de satisfazer os critérios constantes do n.º 2 e desse facto informará imediatamente os outros Estados-membros e a Comissão.

4. O organismo notificado e o fabricante ou o seu mandatário ► **M5** ————— ◀ fixarão de comum acordo os prazos para a finalização das operações de avaliação e verificação referidas nos anexos II a VI.

▼ M5

5. O organismo notificado informa a respectiva autoridade competente de todos os certificados emitidos, modificados, completados, suspensos, retirados ou recusados e os outros organismos notificados abrangidos pela presente directiva dos certificados suspensos, retirados ou recusados, assim como, a pedido, dos certificados emitidos. Além disso, faculta, a pedido, toda a informação adicional relevante.

▼ M1

6. Um organismo notificado poderá, segundo o princípio da proporcionalidade, suspender, retirar ou impor qualquer restrição ao certificado emitido, se verificar que um fabricante não cumpre ou deixou de cumprir os requisitos pertinentes da presente directiva, ou se o certificado não devesse ter sido emitido, a não ser que o fabricante garanta o cumprimento desses requisitos através da aplicação de medidas correctoras adequadas. Em caso de suspensão ou retirada do certificado, ou de lhe ter sido imposta qualquer restrição, ou se a intervenção da autoridade competente puder vir a ser necessária, o organismo notificado informará a respectiva autoridade competente. O Estado-membro em questão informará do facto os restantes Estados-membros e a Comissão.

7. O organismo notificado fornecerá, a pedido, todas as informações e documentação, incluindo os documentos orçamentais, necessárias para permitir ao Estado-membro verificar o cumprimento dos requisitos do anexo XI.

▼ B*Artigo 17.º***Marcação CE**

1. Os dispositivos, com excepção dos feitos por medida e dos destinados a investigações clínicas, que se considere satisfazerem os requisitos essenciais referidos no artigo 3.º devem ostentar a marcação CE de conformidade aquando da sua colocação no mercado.

2. A marcação CE de conformidade que consta do anexo XII deve ser aposta de modo visível, legível e indelével no dispositivo ou na sua embalagem esterilizada, se praticável e adequado, bem como nas instruções de utilização. Se adequado, a marcação CE de conformidade deve igualmente ser aposta na embalagem comercial.

A marcação CE deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela realização dos procedimentos previstos nos anexos II, IV, V e VI.

3. É proibida a aposição de marcas ou inscrições susceptíveis de induzir terceiros em erro no que se refere ao significado ou ao grafismo da marcação CE. Poderá ser aposta qualquer outra marca no dispositivo, na embalagem ou no folheto de instruções que acompanha o dispositivo, desde que essa aposição não tenha por efeito reduzir a visibilidade ou a legibilidade da marcação CE.

▼B*Artigo 18.º***Marcação aposta indevidamente**

Sem prejuízo do artigo 8.º:

▼M5

- a) A verificação por um Estado-Membro de que a aposição da marcação CE foi efectuada indevidamente ou não existe, em violação da presente directiva, obriga o fabricante ou o seu mandatário a pôr fim à infracção nas condições fixadas pelo Estado-Membro;

▼B

- b) No caso de a não conformidade persistir, o Estado-membro deve tomar todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação no mercado do produto em questão, ou assegurar a sua retirada do mercado, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 8.º

▼M1

Estas disposições aplicam-se igualmente nos casos em que a aposição da marcação CE tiver sido efectuada indevidamente, de acordo com os procedimentos estabelecidos na presente directiva, em produtos que não são abrangidos pela directiva.

▼B*Artigo 19.º***Decisões de recusa ou de restrição**

1. Qualquer decisão tomada em aplicação da presente directiva:

- a) Que conduza à recusa ou restrição da colocação no mercado, da entrada em serviço de um dispositivo ou da realização de investigações clínicas;

ou

- b) Que imponha a retirada de dispositivos do mercado

deve ser fundamentada com precisão. Essa decisão será comunicada sem demora ao interessado, com a indicação das vias de recurso previstas na legislação em vigor no Estado-membro em questão e dos prazos dentro dos quais os recursos devem ser interpostos.

2. Caso seja tomada uma decisão nos termos do n.º 1, o fabricante ou o seu mandatário ► **M5** ————— ◀ deve poder apresentar previamente a sua posição, a menos que tal consulta não seja possível, dada a urgência das medidas a tomar.

▼M5*Artigo 20.º***Confidencialidade**

1. Sem prejuízo das disposições e práticas nacionais existentes no domínio do segredo médico, os Estados-Membros assegurarão que todas as partes envolvidas na aplicação da presente directiva garantam a confidencialidade de todas as informações obtidas no exercício das suas funções.

Tal não prejudica, no entanto, as obrigações dos Estados-Membros e dos organismos notificados no que se refere à informação recíproca e à divulgação de alertas, nem o dever de informação que incumbe às pessoas em questão no âmbito do direito penal.

2. Não são consideradas confidenciais as seguintes informações:

- a) Sobre o registo dos responsáveis pela colocação dos dispositivos no mercado, em conformidade com o artigo 14.º;

▼M5

- b) Destinadas aos utilizadores transmitidas pelo fabricante, pelo mandatário ou pelo distribuidor relacionadas com medidas ao abrigo do n.º 3 do artigo 10.º;
 - c) Contidas em certificados emitidos, alterados, complementados, suspensos ou retirados.
3. As medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, nomeadamente complementando-a, relativas à determinação das condições ao abrigo das quais outras informações podem ser tornadas públicas, e, em especial no que se refere aos dispositivos das classes IIB e III, com qualquer obrigatoriedade para os fabricantes de elaborar e disponibilizar um resumo das informações e dados relativos ao dispositivo, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 do artigo 7.º

*Artigo 20.º-A***Cooperação**

Os Estados-Membros tomam as medidas adequadas para assegurar que as autoridades competentes dos Estados-Membros cooperam entre si e com a Comissão e transmitem entre si as informações necessárias para que a presente directiva possa ser aplicada de maneira uniforme.

A Comissão assegura a organização de um intercâmbio de experiências entre as autoridades competentes pela supervisão do mercado, a fim de coordenar a aplicação uniforme da presente directiva.

Sem prejuízo do disposto na presente directiva, a cooperação pode fazer parte de iniciativas desenvolvidas a nível internacional.

▼B*Artigo 21.º***Revogação e alteração de directivas**

1. É revogada, a partir de 1 de Janeiro de 1995, a Directiva 76/764/CEE.

2. A Directiva 84/539/CEE é alterada do seguinte modo:

No título e no artigo 1.º é suprimida a expressão «humana e».

Ao n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 84/539/CEE é aditado o seguinte parágrafo:

«No caso de o aparelho ser também um dispositivo médico na acepção da Directiva 93/42/CEE (*) e satisfazer os requisitos essenciais nela previstos para esse tipo de dispositivo, o dispositivo deverá ser considerando conforme com os requisitos da presente directiva.

(*) JO n.º L 169 de 12.7.1993, p. 1.»

3. A Directiva 90/385/CEE é alterada do seguinte modo:

1. A n.º 2 do artigo 1.º são aditadas as seguintes alíneas:

- «h) Colocação no mercado: primeira colocação à disposição, gratuita ou não, de um dispositivo não destinado a investigações clínicas, com vista à sua distribuição e/ou utilização no mercado comunitário, independentemente de se tratar de um dispositivo novo ou renovado;
- i) Fabricante: a pessoa singular ou colectiva responsável pela concepção, fabrico, acondicionamento e rotulagem de um dispositivo médico com vista à sua colocação no mercado sob o seu próprio nome, independentemente de as referidas operações serem efectuadas por essa pessoa ou por terceiros por sua conta.

▼B

As obrigações decorrentes da presente directiva impostas aos fabricantes aplicam-se igualmente à pessoa singular ou colectiva que monta, acondiciona, executa, renova e/ou rotula um ou vários produtos pré-fabricados e/ou os destina a um dispositivo com vista à sua colocação no mercado em seu próprio nome. O presente parágrafo não se aplica a quem, não sendo fabricante na acepção do primeiro parágrafo, monte ou adapte a um doente específico dispositivos já colocados no mercado, em conformidade com a respectiva finalidade.».

2. Ao artigo 9.º são aditados os seguintes números:

«5. No procedimento de avaliação da conformidade de um dispositivo, o fabricante e/ou o organismo notificado devem atender aos resultados das operações de avaliação e verificação eventualmente realizadas numa fase intermédia do fabrico, em conformidade como disposto na presente directiva.

6. Quando o procedimento de avaliação da conformidade pressuponha a intervenção de um organismo notificado, o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade podem-se dirigir a um organismo da sua escolha que tenha sido notificado para o efeito.

7. O organismo notificado pode, sempre que tal se justifique, exigir quaisquer informações ou dados que sejam necessários para emitir e manter o atestado de conformidade tendo em conta o procedimento adoptado.

8. As decisões tomadas pelos organismos notificados em conformidade com os anexos II e III têm um período de validade máximo de cinco anos e são prorrogáveis por períodos de cinco anos, mediante pedido apresentado na altura acordada no contrato assinado por ambas as partes.

9. Em derrogação dos n.ºs 1 e 2, as autoridades competentes podem, mediante pedido devidamente justificado, autorizar a colocação no mercado e a utilização, no território do Estado-membro interessado, de dispositivos específicos que ainda não tenham sido objecto dos procedimentos referidos nos n.ºs 1 e 2 e cuja utilização contribua para a protecção da saúde».

3. É aditado o seguinte artigo:

«Artigo 9.ºA

1. Caso um Estado-membro considere que, em derrogação do disposto no artigo 9.º, a conformidade de um dispositivo ou grupo de dispositivos deve ser comprovada através da aplicação exclusiva de um dos procedimentos referidos nesse mesmo artigo, deve apresentar à Comissão um requerimento devidamente fundamentado no sentido de esta tomar as medidas necessárias. Essas medidas serão aprovadas de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 7.º da Directiva 93/42/CEE (*).

2. A Comissão informará os Estados-membros das medidas tomadas e publicará, se for caso disso, no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* os elementos adequados a elas referentes.».

(*) JO n.º L 169 de 12.7.1993, p. 1.

4. O artigo 10.º é alterado do seguinte modo:

— ao n.º 2 é aditado o seguinte parágrafo:

«Os Estados-membros podem no entanto autorizar os fabricantes a iniciar as investigações clínicas em questão antes do termo do prazo de sessenta dias, desde que o comité respectivo tenha emitido parecer favorável sobre o programa da investigação em causa.».

▼B

— é aditado o seguinte número:

«2A. A autorização a que se refere o segundo parágrafo do n.º 2 pode ficar sujeita a visto da autoridade competente.».

5. Ao artigo 14.º é aditado o seguinte parágrafo:

«Caso seja tomada uma decisão nos termos do parágrafo anterior, o fabricante, ou o seu mandatário na Comunidade, deve poder apresentar previamente a sua posição, a menos que tal consulta não seja possível, dada a urgência das medidas a tomar.».

*Artigo 22.º***Aplicação e disposições transitórias**

1. Os Estados-membros adoptarão e publicarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva o mais tardar em 1 de Julho de 1994. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

O comité permanente a se refere o artigo 7.º pode assumir funções a partir da data da notificação ⁽¹⁾ da presente directiva. Os Estados-membros podem adoptar as medidas previstas no artigo 16.º logo após a notificação da presente directiva.

Essas disposições devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência na sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

Os Estados-membros aplicarão essas disposições a partir de 1 de Janeiro de 1995.

2. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito interno que adoptarem no domínio regulado pela presente directiva.

3. Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para que os organismos notificados responsáveis pela avaliação da conformidade, nos termos dos n.ºs 1 a 5 do artigo 11.º, atendam a todas as informações pertinentes relativas às características e funcionamento dos dispositivos medicinais, incluindo nomeadamente os resultados dos ensaios e verificações efectuados nos termos de disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais já existentes relativas a esses dispositivos.

▼M1

4. Os Estados-membros autorizarão:

- a colocação no mercado, durante um período de cinco anos subsequente à adopção da presente directiva, dos dispositivos que, em 31 de Dezembro de 1994, observem as regulamentações em vigor nos respectivos territórios, e
- a entrada em serviço dos referidos dispositivos, o mais tardar até 30 de Junho de 2001.

▼B

No que respeita aos dispositivos que tenham recebido a aprovação CEE de modelo nos termos da Directiva 76/764/CEE, os Estados-membros autorizarão a respectiva colocação no mercado e entrada em serviço durante o período que se prolonga até 30 de Junho de 2004.

Artigo 23.º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

⁽¹⁾ A presente directiva será notificada aos Estados-membros em 29 de Junho de 1993.

▼B*ANEXO I***REQUISITOS ESSENCIAIS****I. REQUISITOS GERAIS****▼M5**

1. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a que a sua utilização não comprometa o estado clínico nem a segurança dos doentes, nem, ainda, a segurança e a saúde dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, quando forem utilizados nas condições e para os fins previstos, ficando entendido que os eventuais riscos associados à utilização a que se destinam constituem riscos aceitáveis quando comparados com o benefício proporcionado aos doentes e são compatíveis com um elevado grau de protecção da saúde e da segurança.

Isto inclui:

- a redução, na medida do possível, dos riscos derivados de erros de utilização devido às características ergonómicas do dispositivo ou ao ambiente que está previsto para a utilização do produto (concepção tendo em conta a segurança do doente), e
- a consideração dos conhecimentos técnicos, da experiência, da educação e da formação e, se for caso disso, das condições clínicas e físicas dos utilizadores previstos (concepção para utilizadores não profissionais, profissionais, portadores de deficiência ou outros utilizadores).

▼B

2. As soluções adoptadas pelo fabricante na concepção e construção dos dispositivos devem observar os princípios da segurança, atendendo ao avanço técnico geralmente reconhecido.

Ao seleccionar as soluções mais adequadas, o fabricante deverá aplicar os seguintes princípios, por esta ordem:

- eliminar ou reduzir os riscos ao mínimo possível (concepção e construção intrinsecamente seguras),
- quando apropriado, adoptar as medidas de protecção adequadas incluindo, se necessário, sistemas de alarme para os riscos que não podem ser eliminados,
- informar os utilizadores dos riscos residuais devidos a eventuais lacunas nas medidas de protecção adoptadas.

3. Os dispositivos devem atingir os níveis de funcionamento que lhes tiverem sido atribuídos pelo fabricante e devem ser concebidos, fabricados e embalados por forma a poderem desempenhar uma ou mais das funções previstas no n.º 2, alínea a), do artigo 1.º de acordo com as especificações do fabricante.

4. As características e os níveis de funcionamento referidos nos pontos 1, e 2 3 não devem ser alterados de modo a comprometer o estado clínico e a segurança dos doentes e, eventualmente, de terceiros durante a vida útil dos dispositivos prevista pelo fabricante quando submetidos a acções que possam ocorrer em condições normais de utilização.

5. Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e embalados de modo a que as suas características e níveis de funcionamento em termos da utilização prevista não sofram alterações no decurso do armazenamento e do transporte tendo em conta as instruções e informações fornecidas pelo fabricante.

6. Os eventuais efeitos secundários indesejáveis devem constituir riscos aceitáveis atendendo aos níveis de funcionamento previstos.

▼M5

- 6-A. A demonstração da conformidade com os requisitos essenciais deve incluir uma avaliação clínica nos termos do anexo X.

▼B

II. REQUISITOS RELATIVOS À CONCEPÇÃO E AO FABRICO

7. **Propriedades químicas, físicas e biológicas**

- 7.1. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a assegurar as características e os níveis de funcionamento referidos no ponto I «Requisitos gerais». Deve-se prestar especial atenção:
- à selecção dos materiais utilizados, nomeadamente no que respeita à toxicidade e, se for caso disso, à inflamabilidade,
 - à compatibilidade recíproca entre os materiais utilizados e os tecidos, as células biológicas e os líquidos corporais, atendendo à finalidade do dispositivo ,

▼M5

- sempre que adequado, os resultados das investigações biofísicas ou de modelos cuja validade tenha sido previamente demonstrada.

▼B

- 7.2. Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e embalados por forma a minimizar os riscos apresentados por contaminantes e resíduos no que respeita ao pessoal envolvido no transporte, armazenamento e utilização, bem como no que se refere aos doentes, tendo em conta a finalidade do produto. Deve-se prestar especial atenção aos tecidos expostos, bem como à duração e frequência da exposição.
- 7.3. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a poderem ser utilizados com segurança com os materiais, substâncias e gases com que entrem em contacto no decurso da sua utilização normal ou de processos de rotina; se os dispositivos se destinarem à administração de medicamentos, devem ser concebidos e fabricados de modo a serem compatíveis com os medicamentos em questão, de acordo com as disposições e restrições que regem esses produtos e de forma a que o seu nível de funcionamento se mantenha conforme com a finalidade prevista.

▼M5

- 7.4. Sempre que um dispositivo inclua, como parte integrante, uma substância que, quando utilizada separadamente, seja susceptível de ser considerada como um medicamento, na acepção do artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE, e que possa ter efeitos sobre o corpo humano através de uma acção acessória à do dispositivo, deve-se verificar a qualidade, segurança e utilidade da substância, de forma análoga aos métodos previstos no anexo I da Directiva 2001/83/CE.

Relativamente às substâncias referidas no primeiro parágrafo, o organismo notificado, após verificação da utilidade da substância como parte do dispositivo e tendo em conta a finalidade do dispositivo, solicitará um parecer científico a uma das autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros ou pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), que actuará nomeadamente através do seu comité em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004 ⁽¹⁾, quanto à qualidade e à segurança da substância, incluindo o perfil clínico benefício/risco da incorporação da substância no dispositivo. Ao emitir o seu parecer, a autoridade competente ou a EMA tomará em devida conta o processo de fabrico e os dados relacionados com a utilidade da incorporação da substância no dispositivo conforme determinado pelo organismo notificado.

Sempre que um dispositivo incorporar, como parte integrante, uma substância derivada de sangue humano, o organismo notificado, após verificação da utilidade da substância como parte do dispositivo e tendo em conta a finalidade do dispositivo, solicitará um parecer científico à EMA, que actuará nomeadamente através do seu comité, quanto à qualidade e à segurança da substância, incluindo o perfil clínico risco/benefício da incorporação da substância derivada de sangue humano no dispositivo. Ao emitir o seu parecer, a EMA tomará em devida conta o processo de fabrico e os dados relacionados com a utilidade da

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1). Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006.

▼ **M5**

incorporação da substância no dispositivo conforme determinado pelo organismo notificado.

Sempre que se fizerem alterações a uma substância acessória incorporada num dispositivo, em especial no que toca ao seu processo de fabrico, o organismo notificado deve ser informado das alterações e deve consultar a autoridade competente relevante em matéria de medicamentos (ou seja, a que interveio na consulta inicial) a fim de confirmar que a qualidade e a segurança da substância acessória se mantêm. A autoridade competente tomará em devida conta os dados relacionados com a utilidade da incorporação da substância no dispositivo conforme determinado pelo organismo notificado, a fim de garantir que as alterações não têm um impacto desfavorável sobre o perfil benefício/risco estabelecido para a adição da substância ao dispositivo.

Sempre que a autoridade competente em matéria de medicamentos (por exemplo, a que tenha participado na consulta inicial) tenha obtido informações sobre a substância auxiliar susceptíveis de terem repercussões no perfil benefício/risco conhecido relativo à incorporação da substância no dispositivo médico, emitirá o parecer ao organismo notificado sobre a questão de saber se estas informações têm ou não um impacto no perfil benefício/risco estabelecido relativo à inclusão da substância no dispositivo médico. O organismo notificado terá em devida conta o parecer científico actualizado aquando da sua avaliação do processo de avaliação da conformidade.

- 7.5. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir a um mínimo os riscos representados pela libertação de substâncias do dispositivo. Deve ser concedida especial atenção a substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, em conformidade com o anexo I da Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas ⁽¹⁾

No caso de partes do dispositivo (ou o próprio dispositivo) destinadas a administrar medicamentos, líquidos corporais ou outras substâncias no corpo e/ou a removê-las do corpo, ou dispositivos destinados ao transporte e à armazenagem desses fluidos ou substâncias corporais, contêm ftalatos que sejam classificados como cancerígenos, mutagénicos ou tóxicos para a reprodução, da categoria 1 ou 2, em conformidade com o anexo I à Directiva 67/548/CEE, deve ser aposta na rotulagem do próprio dispositivo e/ou na embalagem de cada unidade ou, se for caso disso, na embalagem de venda, uma indicação de que se trata de um dispositivo que contém ftalatos.

Se a utilização pretendida desses dispositivos incluir o tratamento de crianças ou o tratamento de mulheres grávidas ou em aleitamento, o fabricante deve fornecer uma justificação específica para a utilização dessas substâncias no que se refere ao cumprimento dos requisitos essenciais, nomeadamente dos constantes no presente parágrafo, na documentação técnica e nas instruções de utilização sobre os riscos residuais para estes grupos de doentes e, se for caso disso, as medidas de precaução adequadas.

▼ **B**

- 7.6. Os dispositivos devem ser concebidos por forma a reduzir ao mínimo os riscos derivados da entrada não intencional de substâncias no dispositivo, tendo em conta o próprio dispositivo e a natureza do ambiente em que se destina a ser utilizado.

8. **Infecção e contaminação microbiana**

- 8.1. Os dispositivos e os respectivos processos de fabrico devem ser concebidos por forma a eliminar ou reduzir, tanto quanto possível, o risco de infecção para o doente e para terceiros. A concepção deve permitir a manipulação fácil, e, se necessário, minimizar a contaminação do dispositivo pelo doente e vice-versa no decurso da utilização.
- 8.2. Os tecidos de origem animal devem provir de animais que tenham sido sujeitos a controlos e vigilância veterinários e a vigilância adequada ao uso previsto para os tecidos.

⁽¹⁾ JO L 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/121/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 396 de 30.12.2006, p. 855).

▼B

Os organismos notificados registarão a informação sobre a origem geográfica dos animais.

O tratamento, a preservação, a testagem e a manipulação de tecidos, células e substâncias de origem animal devem ser feitos em condições óptimas de segurança. Deve ser garantida em particular a segurança em relação aos vírus e outros agentes ►**M5** transmissíveis ◀ através da aplicação de métodos testados de eliminação ou inactivação viral durante o processo de fabrico.

- 8.3. Os dispositivos esterilizados que são fornecidos nesse estado devem ser concebidos, fabricados e acondicionados numa embalagem descartável e/ou em conformidade com procedimentos adequados, por forma a estarem esterilizados aquando da sua colocação no mercado e a manterem esta propriedade nas condições previstas de armazenamento e transporte até que seja violada ou aberta a protecção que assegura a esterilidade.
- 8.4. Os dispositivos fornecidos esterilizados devem ter sido fabricados e esterilizados segundo um método apropriado e validado.
- 8.5. Os dispositivos destinados a ser esterilizados devem ser fabricados em condições (por exemplo ambientais) adequadas e controladas.
- 8.6. Os sistemas de embalagem para dispositivos não esterilizados devem conservar o produto sem deterioração do grau de limpeza previsto e, caso se destinem a ser esterilizados antes da utilização, devem minimizar o risco de contaminação microbiana; o sistema de embalagem deve ser adequado, tendo em conta o método de esterilização indicado pelo fabricante.
- 8.7. A embalagem e/ou rotulagem do dispositivo deve permitir distinguir produtos idênticos ou análogos vendidos sob forma esterilizada e não esterilizada.
9. **Propriedades relativas ao fabrico e ao ambiente**
 - 9.1. Caso um dispositivo se destine a ser utilizado em conjunto com outros dispositivos ou equipamentos, esse conjunto, incluindo o sistema de ligação, deve ser seguro e não prejudicar os níveis de funcionamento previstos dos dispositivos. Qualquer restrição à utilização deve ser especificada na rotulagem ou nas instruções.
 - 9.2. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a suprimir ou minimizar tanto quanto possível:
 - os riscos de lesão devidos às suas características físicas, incluindo a relação idume/pressão, e às suas características dimensionais e, eventualmente, ergonómicas,
 - os riscos decorrentes de condições ambientais razoavelmente previsíveis, nomeadamente campos magnéticos, influências eléctricas externas, descargas electrostáticas, pressão, temperatura ou variações de pressão e de aceleração,
 - os riscos de interferência recíproca com outros dispositivos normalmente utilizados nas investigações ou tratamentos em causa,
 - os riscos resultantes do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de qualquer mecanismo de medição ou controlo, quando não seja possível a manutenção ou calibragem (como no caso dos dispositivos implantáveis).
 - 9.3. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar os riscos de incêndio ou explosão em condições normais de utilização ou em situação de primeira avaria. Dever-se-á prestar especial atenção aos dispositivos cuja utilização implique a exposição a substâncias inflamáveis ou a substâncias susceptíveis de favorecer a combustão.
10. **Dispositivos com funções de medição**
 - 10.1. Os dispositivos com funções de medição devem ser concebidos e fabricados por forma a assegurarem uma suficiente constância e exactidão das medições dentro de limites de exactidão adequados e atendendo à finalidade dos dispositivos. Os limites de exactidão serão indicados pelo fabricante.

▼B

- 10.2. A escala de medição, de controlo e de leitura deve ser concebida de acordo com princípios ergonómicos e atendendo à finalidade dos dispositivos.
- 10.3. As medições feitas por dispositivos com funções de medição devem ser expressas em unidades legais, em conformidade com o disposto na Directiva 80/181/CEE ⁽¹⁾.
11. **Protecção contra radiações**
- 11.1. *Generalidades*
- 11.1.1. Os dispositivos serão concebidos e fabricados por forma a reduzir ao nível mínimo compatível com o objectivo pretendido a exposição dos doentes, dos utilizadores e de terceiros à emissão de radiações, sem, no entanto, restringir a aplicação dos níveis adequados prescritos para efeitos terapêuticos e de diagnóstico.
- 11.2. *Radiações intencionais*
- 11.2.1. No caso de dispositivos concebidos para emitir níveis de radiações perigosos com um objectivo médico específico, cujo benefício se considere ser superior aos riscos inerentes à emissão, deve ser possível ao utilizador controlar as emissões. Tais dispositivos serão concebidos e fabricados por forma a garantir a reprodutibilidade e as tolerâncias dos parâmetros variáveis pertinentes.
- 11.2.2. Os dispositivos que se destinam a emitir radiações visíveis e/ou invisíveis potencialmente perigosas deverão ser equipados, sempre que possível, com indicadores visuais e/ou sonoros de tais emissões.
- 11.3. *Radiações não intencionais*
- 11.3.1. Os dispositivos deverão ser concebidos e fabricados por forma a reduzir o mais possível a exposição de doentes, utilizadores e terceiros à emissão de radiações não intencionais, parasitas ou difusas.
- 11.4. *Instruções de utilização*
- 11.4.1. As instruções de utilização dos dispositivos que emitem radiações devem conter informações pormenorizadas sobre a natureza das radiações emitidas, os meios de protecção do paciente e do utilizador e a maneira de evitar manipulações erróneas e eliminar os riscos inerentes à instalação.
- 11.5. *Radiações ionizantes*
- 11.5.1. Os dispositivos destinados a emitir radiações ionizantes devem ser concebidos e fabricados por forma a garantir que, sempre que possível, a quantidade, a geometria e a qualidade da radiação emitida possam ser reguladas e controladas em função da finalidade.
- 11.5.2. Os dispositivos que emitem radiações ionizantes destinados ao diagnóstico radiológico devem ser concebidos e fabricados por forma a proporcionar uma imagem adequada e/ou de qualidade para os fins médicos pretendidos, embora com uma exposição às radiações tão baixa quanto possível, tanto do doente como do utilizador.
- 11.5.3. Os dispositivos que emitem radiações ionizantes destinados à radioterapia devem ser concebidos e fabricados por forma a permitir a supervisão e um controlo fiáveis da dose administrada, do tipo de feixe e da energia e, sempre que adequado, da qualidade da radiação.
12. **Requisitos relativos aos dispositivos medicinais ligados a uma fonte de energia ou que dela disponham como equipamento**
- 12.1. Os dispositivos que integrem sistemas electrónicos programáveis devem ser concebidos de modo a garantir a repetibilidade, a fiabilidade e o nível de funcionamento desses sistemas, de acordo com a respectiva finalidade. No caso de se verificar qualquer avaria (no sistema), deverão ser adoptadas medidas adequadas para eliminar, ou reduzir tanto quanto possível, os riscos que dela possam advir.

▼M5

- 12.1-A. No respeitante a dispositivos que incorporem um *software* ou que sejam eles próprios um *software* com finalidade médica, este deve

⁽¹⁾ JO n.º L 39 de 15.2.1980, p. 40. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/617/CEE (JO n.º L 357 de 7.12.1989, p. 28).

▼M5

ser validado de acordo com o estado da técnica, tendo em consideração os princípios do ciclo de vida do desenvolvimento, da gestão dos riscos, da validação e da verificação.

▼B

- 12.2. Os dispositivos que integrem uma fonte de energia interna de que dependa a segurança do doente devem dispor de meios que permitam determinar o estado dessa fonte.
- 12.3. Os dispositivos ligados a uma fonte de energia externa de que dependa a segurança do doente devem dispor de um sistema de alarme que indique qualquer eventual falta de energia.
- 12.4. Os dispositivos destinados à vigilância de um ou mais parâmetros clínicos de um doente devem dispor de sistemas de alarme adequados que permitam alertar o utilizador para situações susceptíveis de provocar a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde do doente.
- 12.5. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar os riscos decorrentes da criação de campos electromagnéticos susceptíveis de afectar o funcionamento de outros dispositivos ou equipamentos instalados no meio habitual.
- 12.6. *Protecção contra riscos eléctricos*
Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a evitar, tanto quanto possível, os riscos de choques eléctricos não intencionais em condições normais de utilização e em situação de primeira avaria, desde que os dispositivos estejam correctamente instalados.
- 12.7. *Protecção contra riscos mecânicos e térmicos*
- 12.7.1. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a proteger o doente e o utilizador contra riscos mecânicos relacionados, por exemplo, com a resistência, a estabilidade e as peças móveis.
- 12.7.2. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar na medida do possível os riscos decorrentes das vibrações por eles produzidas, atendendo ao progresso técnico e à disponibilidade de meios de redução das vibrações, especialmente na fonte, excepto no caso de as vibrações fazerem parte do funcionamento previsto.
- 12.7.3. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar na medida do possível os riscos decorrentes do ruído produzido, atendendo ao progresso técnico e à disponibilidade de meios de redução do ruído, designadamente na fonte, excepto no caso de as emissões sonoras fazerem parte do funcionamento previsto.
- 12.7.4. Os terminais e dispositivos de ligação a fontes de energia eléctrica, hidráulica, pneumática ou gasosa que devam ser manipulados pelo utilizador devem ser concebidos e construídos por forma a minimizar todos os riscos eventuais.
- 12.7.5. Em condições normais de utilização, as partes acessíveis dos dispositivos (excluindo as partes ou zonas destinadas a fornecer calor ou a atingir determinadas temperaturas) e o meio circundante não devem atingir temperaturas susceptíveis de constituir um perigo.
- 12.8. *Protecção contra os riscos inerentes ao fornecimento de energia ou administração de substâncias aos doentes*
- 12.8.1. A concepção e a construção dos dispositivos destinados a fornecer energia ou administrar substâncias aos doentes deve permitir que o débito seja regulado e mantido com precisão suficiente para garantir a segurança do doente e do utilizador.
- 12.8.2. Os dispositivos devem ser dotados de meios que permitam impedir e/ou assinalar qualquer deficiência no débito que seja susceptível de constituir um perigo.

Os dispositivos devem incorporar meios adequados que permitam, tanto quanto possível, evitar que os débitos de energia e/ou substâncias fornecidos pela respectiva fonte de alimentação atinjam acidentalmente níveis perigosos.

▼ B

- 12.9. *A função dos comandos e dos indicadores deve-se encontrar claramente indicada nos dispositivos.*

Caso um dispositivo contenha instruções de funcionamento ou indique parâmetros de funcionamento ou de regulação através de um sistema visual, essas informações devem ser claras para o utilizador e, se for caso disso, para o doente.

13. **Informações fornecidas pelo fabricante**

▼ M5

- 13.1. Cada dispositivo deve ser acompanhado das informações necessárias para a sua utilização correcta e com segurança e para a identificação do fabricante, tendo em conta a formação e os conhecimentos dos potenciais utilizadores.

▼ B

Essas informações serão constituídas pelas indicações constantes da rotulagem e pelas instruções dadas no folheto explicativo.

As informações necessárias para a utilização do dispositivo com toda a segurança devem figurar, se exequível e adequado, no próprio dispositivo e/ou na embalagem individual, ou, eventualmente, na embalagem comercial. Se os dispositivos não puderem ser embalados individualmente, as informações devem constar de um folheto que acompanhe um ou mais dispositivos.

Todos os dispositivos devem ser acompanhados de um folheto de instruções incluído nas respectivas embalagens. A título excepcional, o referido folheto pode não ser incluído para dispositivos das classes I e IIa, desde que a respectiva segurança de utilização possa ser garantida sem ele.

- 13.2. Sempre que adequado, as informações deverão ser apresentadas sob a forma de símbolos. Os símbolos e cores de identificação eventualmente utilizados devem estar em conformidade com as normas harmonizadas. Caso não haja quaisquer normas, os símbolos e cores devem ser descritos na documentação que acompanha o dispositivo.

- 13.3. A rotulagem deve conter as seguintes informações:

▼ M5

- a) O nome, ou a firma e o endereço do fabricante. Relativamente aos dispositivos importados para serem distribuídos na Comunidade, o rótulo, a embalagem exterior ou as instruções de utilização deverão ainda incluir o nome e o endereço do mandatário do fabricante, sempre que o fabricante não dispuser de sede social na Comunidade;
- b) As informações estritamente necessárias para que o utilizador possa identificar o dispositivo e o conteúdo da embalagem, em especial para os utilizadores;

▼ B

- c) Se adequado, a menção «ESTERILIZADO»;
- d) Se adequado, o código do lote, precedido da manção «LOTE», ou o número de série;
- e) Se adequado, a data limite de utilização do dispositivo em condições de segurança, expressa em ano/mês;

▼ M5

- f) Sempre que adequado, uma indicação de que o dispositivo é para utilização única. A indicação do fabricante sobre a utilização única deve ser uniforme em toda a Comunidade;

▼ B

- g) No que respeita aos dispositivos feitos por medida, a menção «Dispositivo feito por medida»;
- h) Caso se trate de um dispositivo para investigação clínica, a menção «Exclusivamente para investigação clínica»;
- i) Quaisquer condições especiais de armazenamento e/ou manipulação;
- j) Quaisquer instruções de utilização especiais;

▼ B

- k) Quaisquer advertências e/ou precauções a tomar;
- l) O ano de fabrico para os dispositivos activos não abrangidos pela alínea e) supra. Esta indicação pode ser incluída no número do lote ou, de série;
- m) Se aplicável, o método de esterilização ;

▼ M2

- n) No caso de um dispositivo na acepção do n.º 4A do artigo 1.º, uma menção indicando que o dispositivo inclui como parte integrante uma substância derivada do sangue humano.

▼ B

- 13.4. Caso a finalidade prevista de um dispositivo não seja evidente para o utilizador, o fabricante deve especificá-la claramente na rotulagem e nas instruções.
- 13.5. Os dispositivos e os componentes destacáveis, devem, se tal se justificar e for exequível, ser identificados, se for caso disso, em termos de lotes, por forma a possibilitar a realização de acções destinadas a detectar quaisquer riscos potenciais ocasionados pelos dispositivos e pelos componentes destacáveis.
- 13.6. Sempre que adequado, as instruções de utilização devem conter as seguintes informações:
- a) As indicações referidas no ponto 13.3, excepto as constantes das alíneas d) e e);
 - b) Os níveis de funcionamento referidos no ponto 3, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;
 - c) Caso um dispositivo deva ser instalado ou ligado a outros dispositivos ou equipamentos médicos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, suficientes pormenores das suas características para permitir identificar os dispositivos ou equipamentos que devem ser utilizados para que se obtenha uma combinação segura;
 - d) Todas as indicações que permitam verificar se um dispositivo se encontra bem instalado e pode funcionar correctamente e em completa segurança, bem como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e aferimento a efectuar por forma a assegurar permanentemente o bom funcionamento e a segurança dos dispositivos;
 - e) Eventualmente, informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação do dispositivo;
 - f) Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do dispositivo aquando de investigações ou tratamentos específicos;
 - g) As instruções necessárias em caso de danificação de uma embalagem que assegure a esterilização, e, se necessário, a indicação dos métodos adequados para proceder a uma nova esterilização;
 - h) Caso o dispositivo seja reutilizável, informações sobre os processos de reutilização adequados, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento, e, eventualmente, método de reesterilização se o dispositivo tiver de ser novamente esterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações.

Caso os dispositivos sejam fornecidos com a condição de serem previamente esterilizados, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem ser de molde a garantir que, se forem correctamente respeitadas, o dispositivo satisfaça os requisitos referidos na secção I.

▼ M5

Se o dispositivo indicar que é para utilização única, informações sobre as características conhecidas e os factores técnicos de que o fabricante tem conhecimento que poderão constituir um risco no caso de o dispositivo ser novamente utilizado. Se, em conformidade com o ponto 13.1, não forem necessárias instruções de utilização, as informações devem ser facultadas ao utilizador, a seu pedido;

▼ B

- i) Caso um dispositivo deva ser submetido a um tratamento ou operação adicional antes de ser utilizado (por exemplo, esterilização, montagem final, etc.), indicações sobre esse tratamento ou operação;
- j) Caso um dispositivo emita radiações para fins médicos, informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações.

As instruções devem conter igualmente informações que permitam ao pessoal médico informar o doente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar. Essas informações devem incluir, designadamente:

- k) As precauções a tomar em caso de alteração do funcionamento do dispositivo;
- l) As precauções a tomar no que respeita à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências eléctricas externas, a descargas electrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração, a fontes térmicas de ignição, etc.;
- m) Informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o dispositivo em questão se destina a administrar, incluindo quaisquer limitações à escolha dessas substâncias;
- n) As precauções a tomar caso o dispositivo apresente um risco inabitual e específico no que respeita à sua eliminação;

▼ M5

- o) Os medicamentos ou as substâncias derivadas do sangue humano incorporados no dispositivo como sua parte integrante, em conformidade com o ponto 7.4;

▼ B

- p) O nível de precisão exigido para os dispositivos de medição;

▼ M5

- q) Data da publicação ou da última revisão das instruções de utilização.
-

▼B*ANEXO II***DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE****(Sistema completo de garantia de qualidade)**

1. O fabricante deve-se certificar de que é aplicado o sistema de qualidade aprovado para a concepção, o fabrico e o controlo final dos produtos em questão, tal como especificado no ponto 3, ficando sujeito à verificação referida nos pontos 3.3 e 4 e à fiscalização CE prevista no ponto 5.

▼M5

2. A declaração CE de conformidade é o procedimento através do qual o fabricante que satisfaz as obrigações do ponto 1 garante e declara que os produtos em questão estão conformes com as disposições da presente directiva que lhes são aplicáveis.

O fabricante deve apor a marcação CE de acordo com o artigo 17.º e elaborar uma declaração de conformidade por escrito. Essa declaração deve cobrir um ou mais dispositivos médicos fabricados, claramente identificados pelo nome do produto, o código do produto ou outra referência inequívoca, e deve ser arquivada pelo fabricante.

▼B**3. Sistema de qualidade**

- 3.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade a um organismo notificado.

O pedido deve incluir:

- o nome e endereço do fabricante e de quaisquer outros locais de fabrico abrangidos pelo sistema de qualidade,
- todas as informações adequadas sobre os produtos ou a categoria de produtos a que o procedimento se aplica,
- uma declaração escrita indicando não ter sido apresentado a nenhum outro organismo notificado um requerimento paralelo relativo ao mesmo sistema de qualidade,
- a documentação referente ao sistema de qualidade,
- o compromisso do fabricante de cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado,
- o compromisso do fabricante de manter o sistema de segurança aprovado adequado e eficaz,
- ►**M5** o compromisso do fabricante de criar e manter actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção, incluindo as disposições referidas no anexo X, e de desenvolver meios adequados para aplicação de quaisquer acções de correcção necessárias. Este compromisso deve incluir a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre os seguintes incidentes, assim que deles tiver conhecimento: ◀
 - i) Qualquer deterioração das características e/ou do funcionamento, bem como quaisquer inadequações das instruções respeitantes a um dispositivo que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou a deterioração grave do estado de saúde de um doente ou utilizador,
 - ii) qualquer motivo de ordem técnica ou médica relacionado com as características ou com o funcionamento de um dispositivo pelas razões referidas na alínea i), que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.

- 3.2. A aplicação do sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com as disposições da presente directiva que se lhes aplicam em todas as fases, desde a concepção até aos controlos finais. Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante relativamente ao seu sistema de qualidade devem constar de documentação organizada de modo sistemático e ordenado, sob a forma de orientações e procedimentos escritos, como, por exemplo, programas, manuais e registos de qualidade.

▼M5

Deve incluir, em especial, a documentação relativa aos dados e registos decorrentes dos procedimentos referidos na alínea c).

▼B

Essa documentação deve incluir, em especial, uma descrição adequada:

- a) Dos objectivos de qualidade do fabricante;
- b) Da organização da empresa e, nomeadamente:
 - das estruturas organizativas, das responsabilidades dos quadros e da sua competência organizativa em matéria de qualidade de concepção e do fabrico dos produtos,
 - dos meios para controlar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade e, nomeadamente, a sua aptidão para conseguir a qualidade pretendida no que se refere à concepção e aos produtos, incluindo o controlo dos produtos não conformes,

▼M5

- caso a concepção, o fabrico e/ou a inspecção e ensaios finais dos produtos ou dos seus elementos sejam efectuados por terceiros, dos métodos de controlo do funcionamento eficaz do sistema de qualidade e, em especial, do tipo e extensão do controlo aplicado a esses terceiros;
- c) Dos procedimentos destinados a controlar e verificar a concepção dos produtos, incluindo a documentação correspondente, e, nomeadamente:
 - uma descrição geral do produto, incluindo as variantes previstas, bem como a sua finalidade,
 - as especificações de concepção, incluindo as normas que serão aplicadas e os resultados da análise de riscos, bem como a descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais que se aplicam aos produtos, sempre que as normas referidas no artigo 5.º não sejam aplicadas integralmente,
 - as técnicas de controlo e de verificação da concepção e dos processos e as medidas que serão sistematicamente utilizadas na concepção dos produtos,
 - a comprovação de que, quando um dispositivo deva ser ligado a outro(s) para poder funcionar de acordo com a respectiva finalidade, o referido dispositivo satisfaz os requisitos essenciais quando ligado a dispositivo(s) do tipo em questão com as características indicadas pelo fabricante,
 - uma declaração que indique se o dispositivo inclui ou não, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada do sangue humano, referidas nos pontos 7.4 do anexo I, bem como dados relativos aos ensaios efectuados para o efeito e que são necessários à avaliação da segurança, da qualidade e da utilidade dessa substância ou dessa substância derivada do sangue humano, atendendo à finalidade do dispositivo,
 - uma declaração que indique se, no fabrico do dispositivo, se utilizam ou não tecidos de origem animal, tal como referidos na Directiva 2003/32/CE da Comissão ⁽¹⁾,
 - as soluções adoptadas, tal como referidas no ponto 2 do capítulo I do anexo I,
 - a avaliação pré-clínica,
 - a avaliação clínica referida no anexo X,
 - o projecto de rótulo e, se adequado, das instruções de utilização;

▼B

- d) Das técnicas de controlo e de garantia da qualidade a nível do fabrico e, nomeadamente:

⁽¹⁾ Directiva 2003/32/CE da Comissão, de 23 de Abril de 2003, que introduz especificações pormenorizadas relativamente aos requisitos estabelecidos na Directiva 93/42/CEE do Conselho, no que diz respeito a dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal (JO L 105 de 26.4.2003, p. 18).

▼ B

- os processos e procedimentos que serão utilizados, designadamente em matéria de esterilização, de compras e no que diz respeito aos documentos relevantes,
 - os procedimentos de identificação do produto estabelecidos e actualizados a partir de desenhos, especificações ou outros documentos pertinentes durante todas as fases do fabrico;
- e) Dos exames e dos ensaios adequados que serão efectuados antes, durante e após o fabrico, da frequência com que os mesmos serão realizados e dos equipamentos de ensaio neles utilizados; deverá ser possível assegurar de forma apropriada a calibração dos equipamentos de ensaio.
- 3.3. O organismo notificado procederá a uma verificação do sistema de qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2 e presumirá o cumprimento desses requisitos caso os sistemas de qualidade apliquem as normas harmonizadas pertinentes.

▼ M5

A equipa encarregada da avaliação deve integrar, pelo menos, um membro que tenha já experiência de avaliação da tecnologia em causa. O procedimento de avaliação deve incluir uma avaliação, numa base representativa, da documentação da concepção do(s) produto(s) em causa, uma inspecção às instalações do fabricante e, em casos devidamente justificados, às dos fornecedores e/ou subfornecedores do fabricante, a fim de inspeccionar os processos de fabrico.

▼ B

- A decisão deve ser notificada ao fabricante e conterá as conclusões da inspecção e uma avaliação fundamentada.
- 3.4. O fabricante deve informar o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade de qualquer projecto de alterações substanciais do mesmo ou da gama de produtos abrangidos. O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e verificar se o sistema de qualidade assim alterado satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2, comunicando a sua decisão ao fabricante. Essa decisão deve conter as conclusões da inspecção e uma avaliação fundamentada.
- 4. Exame da concepção do produto**
- 4.1. Para além das obrigações que lhe incumbem por força do ponto 3, o fabricante deve introduzir junto do organismo notificado um pedido da exame do *dossier* de concepção relativo a qualquer produto a fabricar pertencente à categoria referida no ponto 3.1.
- 4.2. O pedido deve descrever a concepção, o fabrico e os níveis de funcionamento do produto em questão e incluir os elementos necessários à avaliação da sua conformidade com os requisitos da presente directiva, tal como referidos na alínea c) do ponto 3.2.
- 4.3. O organismo notificado deve examinar o pedido e, caso o produto seja conforme com as disposições aplicáveis da presente directiva, passar ao requerente um certificado de exame CE de concepção. O organismo notificado pode exigir que o pedido seja completado por ensaios ou provas suplementares que permitam avaliar a conformidade com os requisitos da presente directiva. O certificado deve conter as conclusões do exame, as condições da sua validade, os dados necessários para a identificação da concepção aprovada e, se necessário, uma descrição da finalidade do produto.

▼ M5

No caso dos dispositivos referidos no segundo parágrafo do ponto 7.4 do anexo I, antes de tomar uma decisão, o organismo notificado deve consultar, no que se refere aos aspectos referidos nesse ponto, uma das autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros nos termos da Directiva 2001/83/CE, ou a EMEA. O parecer da autoridade nacional competente ou da EMEA é formulado no prazo de 210 dias após a recepção de documentação válida. O parecer científico da autoridade nacional competente ou da EMEA deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão as opiniões expressas no decurso desta consulta. O organismo notificado informará o organismo competente em causa da sua decisão final.

No caso dos dispositivos referidos no terceiro parágrafo do ponto 7.4 do anexo I, o parecer científico da EMEA deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo. O parecer da EMEA é formulado no prazo de 210

▼ M5

dias após a recepção de documentação válida. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão o parecer da EMEA. O organismo notificado não pode emitir o certificado se o parecer científico da EMEA for desfavorável. O organismo notificado informará a EMEA da sua decisão final.

No caso dos dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal referidos na Directiva 2003/32/CE, o organismo notificado deve seguir os procedimentos mencionados nessa directiva.

▼ B

4.4. As alterações introduzidas na concepção aprovada devem receber uma aprovação complementar do organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de concepção, sempre que essas alterações possam afectar a conformidade com os requisitos essenciais da presente directiva ou com as condições definidas para a utilização do produto. O requerente deve informar o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de concepção de qualquer alteração introduzida na concepção aprovada. A aprovação complementar deve ser dada sob a forma de um aditamento ao certificado de exame CE de concepção.

5. Fiscalização

5.1. O objectivo da fiscalização consiste em assegurar que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

5.2. O fabricante deve autorizar o organismo notificado a efectuar todas as inspecções necessárias e fornecer-lhe todas as informações apropriadas, em especial:

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

▼ M5

— os dados previstos na parte do sistema de qualidade relativa à concepção, tais como os resultados de análises, cálculos, ensaios, as soluções adoptadas tal como referidas no ponto 2 do capítulo I do anexo I, a avaliação clínica e pré-clínica, o plano de acompanhamento clínico pós-comercialização, assim como, se for caso disso, os resultados desse acompanhamento, etc.,

▼ B

— os dados previstos na parte do sistema de qualidade relativa ao fabrico, tais como relatório de inspecção e dados de ensaio, dados de calibragem, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

5.3. O organismo notificado deve proceder periodicamente às inspecções e avaliações adequadas, a fim de se certificar de que o fabricante aplica o sistema de qualidade aprovado, e deve entregar um relatório de avaliação ao fabricante.

5.4. Além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas ao fabricante, durante as quais, se necessário, pode efectuar, ou mandar efectuar, ensaios de verificação do bom funcionamento do sistema de qualidade. Deve entregar ao fabricante um relatório da visita e, caso se tenham efectuado ensaios, um relatório dos mesmos.

6. Disposições administrativas

6.1. ► **M5** Durante pelo menos cinco anos e, no caso dos dispositivos implantáveis, durante pelo menos 15 anos, a contar da última data de fabrico do produto, o fabricante, ou o seu mandatário, mantém à disposição das autoridades nacionais: ◀

— a declaração de conformidade,

— a documentação referida no quarto travessão do ponto 3.1 ► **M5** e, em especial, a documentação, os dados e os registos referidos no segundo parágrafo do ponto 3.2 ◀,

— as alterações referidas no ponto 3.4,

— a documentação referida no ponto 4.2 e

— as decisões e relatórios do organismo notificado referidos nos pontos 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 e 5.4.

▼ M1

▼M5**7. Aplicação aos dispositivos das classes IIa e IIb**

- 7.1. O presente anexo pode aplicar-se aos produtos das classes IIa e IIb, nos termos dos n.ºs 2 e 3 do artigo 11.º. Todavia, o ponto 4 não é aplicável.
- 7.2. No caso dos dispositivos da classe IIa, o organismo notificado avalia, no âmbito da avaliação prevista no ponto 3.3, a documentação técnica referida na alínea c) do ponto 3.2 relativa, no mínimo, a uma amostra representativa de cada grupo genérico de dispositivo, a respectiva conformidade com as disposições da presente directiva.
- 7.3. No caso dos dispositivos da classe IIb, o organismo notificado avalia, no âmbito da avaliação prevista no ponto 3.3, a documentação técnica referida na alínea c) do ponto 3.2 relativa, no mínimo, a uma amostra representativa de cada grupo genérico de dispositivo, a respectiva conformidade com o disposto na presente directiva.
- 7.4. Na escolha da(s) amostra(s) representativa(s), o organismo notificado tem em consideração a novidade da tecnologia, as semelhanças de concepção, de tecnologia e de métodos de fabrico e de esterilização, a finalidade e os resultados de quaisquer avaliações anteriores relevantes (nomeadamente sobre as propriedades físicas, químicas ou biológicas) que tenham sido realizadas em conformidade com a presente directiva. O organismo notificado documenta e mantém à disposição da autoridade competente a análise da(s) amostra(s) escolhida(s).
- 7.5. O organismo notificado procede à avaliação de outras amostras no âmbito da fiscalização referida no ponto 5.

▼M2**8. Aplicação aos dispositivos referidos no n.º 4A do artigo 1.º**

Concluído o fabrico de cada lote do dispositivo referido no n.º 4A do artigo 1.º, o fabricante informa o organismo notificado da validação desse lote, transmitindo-lhe o certificado oficial de validação do lote da substância derivada do sangue humano utilizada nesse dispositivo, redigido por um laboratório estatal ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro, nos termos do ►M5 n.º 2 do artigo 114.º da Directiva 2001/83/CE ◀.

▼B*ANEXO III***EXAME CE DE TIPO**

1. O exame CE de tipo é o procedimento através do qual um organismo notificado verifica e certifica que um exemplar representativo da produção prevista satisfaz as disposições da presente directiva que lhe são aplicáveis.
2. O pedido deve incluir:
 - o nome e endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo seu mandatário, o nome e endereço deste último,
 - a documentação referida no ponto 3, necessária para a avaliação da conformidade do exemplar representativo da produção prevista, a seguir denominado «tipo», com as exigências da presente directiva. O requerente deve colocar um «tipo» à disposição do organismo notificado, que pode solicitar o número de exemplares que considerar necessário,
 - uma declaração escrita afirmando que não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado qualquer pedido relativo ao mesmo tipo.

▼M5

3. A documentação deve permitir compreender a concepção, o fabrico e o desempenho funcional do produto e conter, designadamente, os seguintes elementos:
 - uma descrição geral do tipo, incluindo quaisquer variantes previstas, bem como a(s) sua(s) finalidade(s),
 - os desenhos de concepção, os métodos de fabrico previstos, nomeadamente em matéria de esterilização, diagramas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e diagramas e do funcionamento do produto,
 - uma lista das normas referidas no artigo 5.º, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para dar cumprimento aos requisitos essenciais nos casos em que as normas referidas no artigo 5.º não tenham sido integralmente aplicadas,
 - os resultados dos cálculos de concepção, da análise de riscos, dos exames e dos ensaios técnicos efectuados, etc.,
 - uma declaração que indique se o dispositivo inclui ou não, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada do sangue humano, referidas nos pontos 7.4 do anexo I, bem como dados relativos aos ensaios efectuados para o efeito e que são necessários à avaliação da segurança, da qualidade e da utilidade dessa substância ou dessa substância derivada do sangue humano, atendendo à finalidade do dispositivo,
 - uma declaração que indique se, no fabrico do dispositivo, se utilizam ou não tecidos de origem animal, tal como referidos na Directiva 2003/32/CE,
 - as soluções adoptadas, tal como referidas no ponto 2 do capítulo I do anexo I,
 - a avaliação pré-clínica,
 - a avaliação clínica referida no anexo X,
 - o projecto de rótulo e, se adequado, das instruções de utilização.

▼B

4. O organismo notificado deve:
 - 4.1. Examinar e avaliar a documentação e verificar se o tipo foi fabricado em conformidade com a mesma; deve igualmente registar os elementos que tenham sido concebidos de acordo com as disposições aplicáveis das normas referidas no artigo 5.º, assim como os elementos cuja concepção não se baseie nas disposições pertinentes das referidas normas;
 - 4.2. Efectuar ou mandar efectuar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as soluções adoptadas pelo fabricante satisfazem os requisitos essenciais da presente directiva, nos casos em que as normas referidas no artigo 5.º não tenham sido aplicadas; caso um dispositivo deva ser ligado a outro(s) para poder funcionar de acordo com a respectiva finalidade, deve-

▼ B

se verificar a conformidade do primeiro destes dispositivos com os requisitos essenciais pertinentes quando ligado a um dispositivo do tipo em questão com as características especificadas pelo fabricante;

- 4.3. Efectuar ou mandar efectuar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as normas pertinentes foram efectivamente aplicadas nos casos em que o fabricante opte pela sua aplicação;
- 4.4. Decidir com o requerente qual o local em que serão realizadas as inspecções e os ensaios necessários.
5. Se o tipo satisfizer as disposições da presente directiva, o organismo notificado passará ao requerente o certificado de exame CE de tipo. O certificado conterà o nome e o endereço do fabricante, as conclusões da inspecção, as condições de validade do certificado e os dados necessários para a identificação do tipo aprovado. As partes significativas da documentação devem ficar anexas ao certificado e o organismo notificado deve conservar uma cópia.

▼ M5

No caso dos dispositivos referidos no segundo parágrafo do ponto 7.4 do anexo I, antes de tomar uma decisão, o organismo notificado deve consultar, no que se refere aos aspectos referidos nesse ponto, uma das autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros nos termos da Directiva 2001/83/CE, ou a EMEA. O parecer da autoridade nacional competente ou da EMEA é formulado no prazo de 210 dias após a recepção de documentação válida. O parecer científico da autoridade nacional competente ou da EMEA deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão as opiniões expressas no decurso desta consulta. O organismo notificado informará o organismo competente em causa da sua decisão final.

No caso dos dispositivos referidos no terceiro parágrafo do ponto 7.4 do anexo I, o parecer científico da EMEA deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo. O parecer da EMEA é formulado no prazo de 210 dias após a recepção de documentação válida. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão o parecer da EMEA. O organismo notificado não pode emitir o certificado se o parecer científico da EMEA for desfavorável. O organismo notificado informará a EMEA da sua decisão final.

No caso dos dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal referidos na Directiva 2003/32/CE, o organismo notificado deve seguir os procedimentos mencionados nessa directiva.

▼ B

6. O requerente deve informar o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de tipo de quaisquer modificações substanciais introduzidas no produto aprovado.

As modificações do produto aprovado devem receber uma nova aprovação do organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de tipo, sempre que possam pôr em causa a conformidade com os requisitos essenciais ou com as condições de utilização previstas do produto. Essa nova aprovação será concedida, quando adequado, sob a forma de um aditamento ao certificado inicial de exame CE de tipo.

7. **Disposições administrativas**

▼ M1

▼ B

- 7.2. Os outros organismos notificados podem obter uma cópia dos certificados de exame CE de tipo e/ou dos seus aditamentos. Os anexos dos certificados serão colocados à disposição dos outros organismos notificados mediante pedido fundamentado e após informação do fabricante.

▼ M5

- 7.3. O fabricante ou o seu mandatário arquivam, conjuntamente com a documentação técnica, um exemplar dos certificados de exame CE de tipo e dos respectivos aditamentos durante, pelo menos, cinco anos a contar da última data de fabrico do dispositivo. No caso dos dispositivos implantáveis, esse período será no mínimo 15 anos a contar da última data de fabrico do produto.
- _____

▼B*ANEXO IV***VERIFICAÇÃO CE**

1. A verificação CE é o procedimento através do qual o fabricante ou o seu mandatário ► **M5** ————— ◀ garante e declara que os produtos submetidos ao disposto no ponto 4 se encontram em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e preenchem os requisitos da presente directiva que lhes são aplicáveis.
2. O fabricante deve adoptar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos da directiva que se lhes aplicam. Antes do fabrico, o fabricante deve elaborar documentação que defina os processos de fabrico, nomeadamente em matéria de esterilização, bem como a totalidade das disposições pré-estabelecidas e sistemáticas que serão aplicadas para garantir a uniformidade da produção e, se aplicável, a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com as exigências da presente directiva que lhes são aplicáveis. Deve apor a marcação CE em conformidade com o artigo 17.º e elaborar uma declaração de conformidade.

Além disso, sempre que se trate de produtos colocados no mercado já esterilizados, e unicamente no que respeita aos aspectos do fabrico destinados à obtenção da esterilização e à respectiva manutenção, o fabricante deverá aplicar as disposições dos pontos 3 e 4 do anexo V.

▼M5

3. O fabricante compromete-se a criar e manter actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção, incluindo as disposições referidas no anexo X, e a desenvolver meios adequados para aplicação de quaisquer acções de correcção necessárias. Este compromisso inclui a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre os seguintes incidentes, assim que delas tiver conhecimento:

▼B

- i) Qualquer avaria ou deterioração das características e/ou do funcionamento, bem como qualquer imprecisão na rotulagem, ou nas instruções de um dispositivo que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;
 - ii) Qualquer motivo de ordem técnica ou médica relacionado com as características ou com o funcionamento de um dispositivo pelas razões referidas na alínea i), que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.
4. O organismo notificado efectuará os exames e ensaios adequados à comprovação da conformidade do produto com os requisitos da presente directiva através, quer do controlo e ensaio de cada produto como especificado no ponto 5, quer do controlo e ensaio dos produtos numa base estatística, como especificado no ponto 6, à escolha do fabricante.

As verificações acima referidas não se aplicam aos aspectos do fabrico relacionados com a esterilização.

5. Verificação por controlo e ensaio de todos os produtos

- 5.1. Todos os produtos serão examinados individualmente e efectuar-se-ão os ensaios adequados definidos na norma ou normas aplicáveis referidas no ponto 5, ou ensaios equivalentes, para verificação, se aplicável, da respectiva conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos da directiva que lhes são aplicáveis.
- 5.2. O organismo notificado aporá, ou mandará apor, o seu número de identificação em cada produto aprovado e elaborará um certificado de conformidade escrito relativamente aos ensaios efectuados.

6. Verificação estatística

- 6.1. O fabricante deverá apresentar os produtos fabricados sob a forma de lotes homogéneos.
- 6.2. Será colhida ao acaso uma amostra de cada lote. Os produtos que constituem a amostra serão analisados individualmente e efectuar-se-ão os ensaios

▼ B

adequados definidos na norma ou normas aplicáveis mencionadas no artigo 5.º, ou ensaios equivalentes, para verificar a sua conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos aplicáveis da directiva, a fim de se determinar se o lote deve ser aceite ou rejeitado.

▼ M5

- 6.3. O controlo estatístico dos produtos será feito por atributos e/ou variáveis, o que implica planos de amostragem com características operacionais que assegurem um alto nível de segurança de desempenho funcional de acordo com o estado da técnica. Os planos de amostragem serão determinados pelas normas harmonizadas referidas no artigo 5.º, atendendo à especificidade das categorias de produtos em questão.

▼ B

- 6.4. No caso de um lote ser aceite, o organismo notificado afixará ou mandará afixar o seu número de identificação em todos os produtos e emitirá um certificado de conformidade por escrito relativamente aos ensaios efectuados. Todos os produtos do lote poderão ser colocados no mercado, com excepção dos produtos da amostra que se tenha verificado não estarem conformes.

No caso de um lote ser rejeitado, o organismo notificado competente tomará as medidas necessárias para impedir a sua colocação no mercado. Caso se verifique a rejeição frequente de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística.

O fabricante poderá, sob a responsabilidade do organismo notificado, apor o número de identificação deste último durante o fabrico.

7. Disposições administrativas

► **M5** Durante pelo menos cinco anos e, no caso dos dispositivos implantáveis, durante pelo menos 15 anos, a contar da última data de fabrico do produto, o fabricante, ou o seu mandatário, mantém à disposição das autoridades nacionais: ◀

- a declaração de conformidade,
- a documentação referida no ponto 2,
- os certificados referidos nos pontos 5.2. e 6.4., e
- eventualmente, o certificado de exame CE de tipo referido no anexo III.

8. Aplicação aos dispositivos da classe IIa

O presente anexo pode aplicar-se, em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º, aos produtos da classe IIa, com as seguintes ► **M5** ————— ◀:

- 8.1. Em derrogação dos pontos 1 e 2, o fabricante deve garantir e declarar, através da declaração de conformidade, que os produtos da classe IIa são fabricados de acordo com a documentação técnica referida no ponto 3 do anexo VII e obedecem aos requisitos da presente directiva que lhes são aplicáveis.
- 8.2. Em derrogação dos pontos 1, 2, 5 e 6, as verificações efectuadas pelo organismo notificado terão por objecto a conformidade dos produtos da classe IIa com a documentação técnica referida no ponto 3 do anexo VII.

▼ M2

9. Aplicação aos dispositivos referidos no n.º 4A do artigo 1.º

No caso do ponto 5, uma vez concluído o fabrico de cada lote do dispositivo referido no n.º 4A do artigo 1.º e no caso da verificação prevista no ponto 6, o fabricante informa o organismo notificado da validação desse lote, transmitindo-lhe o certificado oficial de validação do lote da substância derivada do sangue humano utilizada nesse dispositivo, redigido por um laboratório estatal ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro, nos termos do ► **M5** n.º 2 do artigo 114.º da Directiva 2001/83/CE ◀.

▼B

ANEXO V

DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE**(Garantia de qualidade da produção)**

1. O fabricante deverá certificar-se da aplicação do sistema de qualidade aprovado para o fabrico e efectuar a inspecção final dos produtos em causa, conforme especificado no ponto 3, ficando sujeito à fiscalização referida no ponto 4.

▼M5

2. A declaração CE de conformidade é o elemento processual por meio do qual o fabricante que cumpre as obrigações enunciadas no ponto 1 garante e declara que os produtos em causa são conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e obedecem ao disposto na presente directiva que lhes é aplicável.

O fabricante põe a marcação CE nos termos do artigo 17.º e elabora uma declaração de conformidade escrita. Esta declaração abrange um ou mais dispositivos médicos fabricados, claramente identificados pelo nome do produto, o código do produto ou outra referência inequívoca, e é arquivada pelo fabricante.

▼B**3. Sistema de qualidade**

- 3.1. O fabricante deverá apresentar um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade a um organismo notificado.

O pedido deve incluir:

- o nome e o endereço do fabricante,
- todas as informações pertinentes sobre os produtos ou a categoria de produtos a que o procedimento se aplica,
- uma declaração escrita que especifique não ter sido apresentado a nenhum outro organismo notificado um requerimento relativo aos mesmos produtos,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- o compromisso de cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado,
- o compromisso de efectuar a manutenção do sistema de qualidade aprovado, de modo a que este permaneça adequado e eficaz,
- eventualmente, a documentação técnica relativa aos tipos aprovados e uma cópia dos certificados de exame CE de tipo,
- ►**M5** o compromisso do fabricante de criar e manter actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção, incluindo as disposições referidas no anexo X, e de desenvolver meios adequados de aplicação de quaisquer acções de correcção necessárias. Este compromisso inclui a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre os seguintes incidentes, assim que deles tiver conhecimento: ◀
 - i) qualquer avaria ou deterioração das características e/ou do funcionamento, bem como qualquer inadequação na rotulagem ou nas instruções de um dispositivo que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde de um doente ou utilizador,
 - ii) qualquer motivo de ordem técnica ou médica relacionado com as características ou com o funcionamento de um dispositivo pelas razões referidas na alínea i) supra que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.

- 3.2. A aplicação do sistema de qualidade deverá assegurar a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante para o seu sistema de qualidade devem constar de documentação organizada de maneira sistemática e ordenada sob a forma de orientações e procedimentos

▼ B

definidos por escrito. A documentação do sistema de qualidade deverá permitir uma interpretação uniforme das orientações e dos procedimentos em matéria de qualidade, tais como programas, planos, manuais e registos relativos à qualidade.

Esta documentação deverá incluir, em especial, uma descrição adequada:

- a) Dos objectivos de qualidade do fabricante;
- b) Da organização da empresa, e em particular:
 - das estruturas organizativas, das responsabilidades dos quadros e da sua competência organizativa em matéria de fabrico dos produtos,
 - dos métodos para controlar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade e, nomeadamente, a sua aptidão para obter a qualidade pretendida dos produtos, incluindo o controlo dos produtos não conformes;

▼ M5

- caso o fabrico e/ou a inspecção e ensaios finais dos produtos ou dos seus elementos sejam efectuados por terceiros, dos métodos de controlo do funcionamento eficaz do sistema de qualidade e, em especial, do tipo e extensão do controlo aplicado a esses terceiros;

▼ B

- c) Das técnicas de controlo e de garantia da qualidade a nível do fabrico e, designadamente:
 - dos processos e procedimentos que serão utilizados nomeadamente em matéria de esterilização, de compras, dos documentos pertinentes,
 - dos processos de identificação do produto, elaborados e actualizados com base em desenhos, especificações ou outros documentos pertinentes e no decurso de todas as fases do fabrico;
- d) Dos exames e ensaios adequados que serão efectuados antes, durante e após a produção, da frequência com que serão realizados e dos equipamentos de ensaio utilizados; a calibragem dos equipamentos de ensaio deve processar-se por forma a permitir um controlo adequado.

- 3.3. O organismo notificado procederá a uma verificação do sistema de qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2. e presumirá o cumprimento dessas exigências no caso dos sistemas de qualidade que aplicam as normas harmonizadas pertinentes.

A equipa encarregada da avaliação deve integrar, pelo menos, um membro com experiência de avaliação na tecnologia em causa. O procedimento de avaliação incluirá uma visita às instalações do fabricante e, em casos devidamente justificados, às instalações dos fornecedores do fabricante, por forma a controlar os processos de fabrico.

A decisão deve ser notificada ao fabricante após a visita final e conter as conclusões do controlo e uma avaliação fundamentada.

- 3.4. O fabricante deve informar o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade de qualquer projecto de adaptação importante desse mesmo sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e verificar se o sistema de qualidade assim alterado satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2.

A decisão deve ser notificada ao fabricante após recepção da informação supracitada e conter as conclusões do controlo e uma avaliação fundamentada.

4. Fiscalização

- 4.1. O objectivo da fiscalização consiste em assegurar que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

- 4.2. O fabricante deve autorizar o organismo notificado a efectuar todas as inspecções necessárias e fornecer-lhe todas as informações apropriadas, em especial:

- a documentação relativa ao sistema de qualidade,

▼ M5

- a documentação técnica,

▼ B

- os dados previstos na parte do sistema de qualidade relativa ao fabrico, tais como relatórios respeitantes a inspecções, ensaios, calibrações, qualificações do pessoal envolvido, etc.
- 4.3. O organismo notificado deve proceder periodicamente às inspecções e avaliações adequadas, a fim de se certificar de que o fabricante aplica o sistema de qualidade aprovado, e deve entregar um relatório de avaliação ao fabricante.
- 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas ao fabricante durante as quais, se necessário, pode efectuar ou mandar efectuar ensaios de verificação do bom funcionamento do sistema de qualidade. Deve entregar ao fabricante um relatório da visita e, caso se tenham efectuado ensaios, um relatório dos mesmos.
5. **Disposições administrativas**
- 5.1. ► **M5** Durante pelo menos cinco anos e, no caso dos dispositivos implantáveis, durante pelo menos 15 anos, a contar da última data de fabrico do produto, o fabricante, ou o seu mandatário, mantém à disposição das autoridades nacionais: ◀
- a declaração de conformidade,
 - a documentação referida no quarto travessão do ponto 3.1.,
 - as adaptações referidas no ponto 3.4.,
 - a documentação referida no sétimo travessão do ponto 3.1.,
 - as decisões e relatórios do organismo notificado referidas nos pontos 4.3. e 4.4. e
 - se aplicável, o certificado de exame de tipo referido no anexo III.

▼ M1**▼ M5****6. Aplicação aos dispositivos da classe IIa**

O presente anexo pode aplicar-se, em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º, aos produtos da classe IIa, com as seguintes condições:

- 6.1. Em derrogação dos pontos 2, 3.1. e 3.2., o fabricante deve garantir e declarar, através da declaração de conformidade, que os produtos da classe IIa são fabricados em conformidade com a documentação técnica referida no ponto 3 do anexo VII e obedecem aos requisitos da presente directiva que lhes são aplicáveis.
- 6.2. No caso dos dispositivos da classe IIa, o organismo notificado avalia, como parte da avaliação prevista no ponto 3.3, a documentação técnica descrita no ponto 3 do anexo VII relativa, no mínimo, a uma amostra representativa de cada subcategoria de dispositivo, a respectiva conformidade com o disposto na presente directiva.
- 6.3. Na escolha da(s) amostra(s) representativa(s), o organismo notificado tem em consideração a novidade da tecnologia, as semelhanças de concepção, de tecnologia e de métodos de fabrico e de esterilização, a finalidade e os resultados de quaisquer avaliações anteriores relevantes (nomeadamente sobre as propriedades físicas, químicas ou biológicas) que tenham sido realizadas em conformidade com a presente directiva. O organismo notificado documenta e mantém à disposição da autoridade competente a análise da(s) amostra(s) escolhida(s).
- 6.4. O organismo notificado procede à avaliação de outras amostras no âmbito da fiscalização referida no ponto 4.3.

▼ M2**7. Aplicação aos dispositivos referidos no n.º 4A do artigo 1.º**

Concluído o fabrico de cada lote do dispositivo referido no n.º 4A do artigo 1.º, o fabricante informa o organismo notificado da validação desse lote, transmitindo-lhe o certificado oficial de validação do lote da substância derivada de sangue humano utilizada nesse dispositivo, redigido por um laboratório estatal ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro, nos termos do ► **M5** n.º 2 do artigo 114.º da Directiva 2001/83/CE ◀.

▼B

ANEXO VI

DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE**(Garantia de qualidade dos produtos)**

1. O fabricante deverá certificar-se de que o sistema de qualidade aprovado para a inspecção final do produto e para os ensaios, conforme especificado no ponto 3, é aplicado e está sujeito à fiscalização referida no ponto 4.

Além disso, sempre que se trate de produtos colocados no mercado já esterilizados, e unicamente no que respeita aos aspectos do fabrico destinados à obtenção da esterilização e à respectiva manutenção, o fabricante deverá aplicar as disposições dos pontos 3 e 4 do anexo V.

▼M5

2. A declaração CE de conformidade é o elemento do processo por meio do qual o fabricante que cumpre as obrigações enunciadas no ponto 1 garante e declara que os produtos em causa são conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e obedecem às disposições da presente directiva que lhes são aplicáveis.

O fabricante põe a marcação CE nos termos do artigo 17.º e elabora uma declaração escrita de conformidade. Esta declaração abrange um ou mais dispositivos médicos fabricados, claramente identificados pelo nome do produto, o código do produto ou outra referência inequívoca, e é conservada pelo fabricante. A marcação CE é acompanhada do número de identificação do organismo notificado que desempenha as funções referidas no presente anexo.

▼B**3. Sistema de qualidade**

- 3.1. O fabricante deverá apresentar um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade a um organismo notificado.

O pedido deve incluir:

- o nome e o endereço do fabricante,
- todas as informações pertinentes sobre os produtos ou a categoria de produtos a que o procedimento se aplica,
- uma declaração escrita que especifique não ter sido apresentado a nenhum outro organismo notificado um requerimento relativo aos mesmos produtos,
- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- o compromisso do fabricante de cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado,
- o compromisso do fabricante de efectuar a manutenção do sistema de qualidade aprovado, de modo a que este permaneça adequado e eficaz,
- eventualmente, a documentação técnica relativa aos tipos aprovados e uma cópia dos certificados de exame CE de tipo,
- ►**M5** o compromisso do fabricante de criar e manter actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção, incluindo as disposições referidas no anexo X, e de desenvolver meios adequados de aplicação de quaisquer acções de correcção necessárias. Este compromisso inclui a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre os seguintes incidentes, assim que delas tiver conhecimento: ◀
 - i) qualquer avaria ou deterioração das características e/ou do funcionamento de um dispositivo, bem como qualquer inadequação das instruções de um dispositivo que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde de um doente ou utilizador,
 - ii) qualquer motivo de ordem técnica ou médica relacionado com as características ou com o funcionamento de um dispositivo pelas razões referidas na alínea i) que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.

- 3.2. No âmbito do sistema de qualidade, examinar-se-á cada um dos produtos ou uma amostra representativa de cada lote e efectuar-se-ão os ensaios adequa-

▼B

dos definidos na ou nas normas aplicáveis referidas no artigo 5.º, ou ensaios equivalentes, para verificar a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos da directiva que lhes são aplicáveis. Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem constar de documentação organizada de maneira sistemática e ordenada sob a forma de medidas, procedimentos e instruções definidos por escrito. A documentação sobre o sistema de qualidade deverá permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos relativos à qualidade.

Essa documentação deverá incluir, em especial, uma descrição adequada:

- dos objectivos de qualidade e do organigrama, das responsabilidades dos quadros e das suas competências no domínio da qualidade dos produtos,
- dos controlos e ensaios que serão efectuados após o fabrico; a calibração dos equipamentos de ensaio deve efectuar-se por forma a permitir um controlo adequado,
- dos métodos para controlar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade,
- dos *dossiers* de qualidade, como relatórios respeitantes a inspecções, ensaios, calibrações, qualificações do pessoal envolvido, etc. ,

▼M5

- caso a inspecção e ensaios finais dos produtos ou dos seus elementos sejam efectuados por terceiros, dos métodos de controlo do funcionamento eficaz do sistema de qualidade e, em especial, do tipo e extensão do controlo aplicado a esses terceiros.

▼B

As verificações acima referidas não se aplicam aos aspectos do fabrico relacionados com a esterilização.

- 3.3. O organismo notificado procederá a uma verificação do sistema de qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2. e presumirá o cumprimento dessas exigências no caso dos sistemas de qualidade que aplicam as normas harmonizadas pertinentes.

A equipa encarregada da avaliação deve integrar, pelo menos, um membro com experiência de avaliação na tecnologia em causa. O procedimento de avaliação incluirá uma visita às instalações do fabricante e, em casos devidamente justificados, às instalações dos fornecedores do fabricante, por forma a controlar os processos de fabrico.

A decisão deve ser notificada ao fabricante e conter as conclusões do controlo e uma avaliação fundamentada.

- 3.4. O fabricante deve informar o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade de qualquer projecto de adaptação importante desse mesmo sistema.

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e verificar se o sistema de qualidade assim alterado satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2.

A decisão deve ser notificada ao fabricante após recepção da informação supracitada e conter as conclusões do controlo e uma avaliação fundamentada.

4. Fiscalização

- 4.1. O objectivo da fiscalização consiste em assegurar que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

- 4.2. O fabricante deve autorizar o acesso do organismo notificado, para efeitos de inspecção, às instalações de inspecção, ensaio e armazenamento e deve fornecer-lhe todas as informações apropriadas, em especial:

- a documentação relativa ao sistema de qualidade,
- a documentação técnica,
- os *dossiers* de qualidade, como relatórios respeitantes a inspecções, ensaios, calibrações, qualificações do pessoal envolvido, etc.

▼B

- 4.3. O organismo notificado deve proceder periodicamente às inspecções e avaliações adequadas, a fim de se certificar de que o fabricante aplica o sistema de qualidade, e deve entregar um relatório de avaliação ao fabricante.
- 4.4. Além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas ao fabricante, durante as quais pode, se o considerar necessário, efectuar ou mandar efectuar ensaios de verificação do bom funcionamento do sistema de qualidade e da conformidade da produção com os requisitos aplicáveis da directiva. Para esse efeito, será verificada uma amostra adequada de produtos acabados, colhida no local pelo organismo notificado, e efectuar-se-ão os ensaios adequados definidos na ou nas normas referidas no artigo 5.º, ou ensaios equivalentes. Caso um ou mais exemplares dos produtos controlados não sejam conformes, o organismo notificado adoptará medidas adequadas.

O organismo notificado deve entregar ao fabricante um relatório da visita e, se adequado, um relatório de ensaio.

5. Disposições administrativas

- 5.1. ► **M5** Durante pelo menos cinco anos e, no caso dos dispositivos implantáveis, durante pelo menos 15 anos, a contar da última data de fabrico do produto, o fabricante, ou o seu mandatário, mantém à disposição das autoridades nacionais: ◀
- a declaração de conformidade,
 - a documentação referida no sétimo travessão do ponto 3.1.,
 - as adaptações referidas no ponto 3.4.,
 - as decisões e relatórios do organismo notificado referidos no último parágrafo do ponto 3.4. e nos pontos 4.3. e 4.4. e,
 - se adequado, o certificado de conformidade previsto no anexo III.

▼M1**▼M5****6. Aplicação aos dispositivos da classe IIa**

O presente anexo pode aplicar-se, em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º, aos produtos da classe IIa, com as seguintes condições:

- 6.1. Em derrogação dos pontos 2, 3.1 e 3.2, o fabricante deve garantir e declarar, através da declaração de conformidade, que os produtos da classe IIa são fabricados em conformidade com a documentação técnica referida no ponto 3 do anexo VII e obedecem aos requisitos da presente directiva que lhes são aplicáveis.
- 6.2. No caso dos dispositivos da classe IIa, o organismo notificado avalia, como parte da avaliação prevista no ponto 3.3, a documentação técnica descrita no ponto 3 do anexo VII relativa, no mínimo, a uma amostra representativa de cada subcategoria de dispositivo, a respectiva conformidade com o disposto na presente directiva.
- 6.3. Na escolha de (uma) amostra(s) representativa(s), o organismo notificado tem em consideração a novidade da tecnologia, as semelhanças de concepção, de tecnologia e de métodos de fabrico e de esterilização, a finalidade e os resultados de quaisquer avaliações anteriores relevantes (nomeadamente sobre as propriedades físicas, químicas ou biológicas) que tenham sido realizadas em conformidade com a presente directiva. O organismo notificado documenta e mantém à disposição da autoridade competente a análise da(s) amostra(s) escolhida(s).
- 6.4. O organismo notificado procede à avaliação de outras amostras no âmbito da fiscalização referida no ponto 4.3.

▼ B*ANEXO VII***DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE****▼ M5**

1. A declaração CE de conformidade é o processo através do qual o fabricante ou o seu mandatário que cumpre as obrigações prescritas no ponto 2, bem como, no que respeita aos produtos colocados no mercado já esterilizados e aos dispositivos com função de medição, as obrigações prescritas no ponto 5, assegura e declara que os produtos em questão são conformes com o disposto na presente directiva que lhes é aplicável.
2. O fabricante elabora a documentação técnica referida no ponto 3. O fabricante ou o seu mandatário mantém a referida documentação, incluindo a declaração de conformidade, à disposição das autoridades nacionais para efeitos de inspecção durante, no mínimo, cinco anos a contar da última data de fabrico do produto. No caso dos dispositivos implantáveis, esse período é no mínimo 15 anos a contar da última data de fabrico do produto.

▼ B

3. A documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do produto com os requisitos da presente directiva e abranger, designadamente:

▼ M5

— uma descrição geral do produto, incluindo as variantes previstas, bem como a sua finalidade,

▼ B

- desenhos de concepção e descrições dos métodos de fabrico, bem como os esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias à compreensão dos diagramas e esquemas supracitados e do funcionamento do produto,
- os resultados da análise de riscos, bem como uma lista das normas referidas no artigo 5.º, aplicadas integral ou parcialmente, e a descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais da directiva, caso as normas referidas no artigo 5.º não sejam inteiramente aplicadas,

▼ M5

— no que respeita aos produtos colocados no mercado já esterilizados, a descrição dos métodos adoptados e o relatório de validação,

▼ B

- os resultados dos cálculos de concepção, dos controlos efectuados, etc. Caso um dispositivo deva ser ligado a outro(s) dispositivo(s) para poder funcionar de acordo com a finalidade a que se destina, será necessário comprovar que ele satisfaz os requisitos essenciais quando ligado a qualquer ou quaisquer desses outros dispositivos que possuam as características indicadas pelo fabricante,

▼ M5

- as soluções adoptadas, tal como referidas no ponto 2 do capítulo I do anexo I,
- a avaliação pré-clínica,
- a avaliação clínica em conformidade com o anexo X,

▼ B

- o rótulo e as instruções de utilização.

▼ M5

4. O fabricante cria e mantém actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção, incluindo as disposições referidas no anexo X, e desenvolve meios adequados para aplicação de quaisquer acções de correcção necessárias, tendo em conta a natureza e os riscos relacionados com o produto. Deve igualmente notificar às autoridades competentes os incidentes que se seguem logo que deles tome conhecimento:

▼ B

- i) Qualquer avaria ou deterioração das características e/ou do funcionamento de um dispositivo, bem como qualquer inadequação na rotulagem ou nas instruções de um dispositivo que sejam susceptíveis de causar ou

▼B

ter causado a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;

- ii) Qualquer motivo de ordem técnica ou médica relacionado com as características ou com o funcionamento de um dispositivo pelas razões referidas na alínea i) que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.
5. No que respeita aos produtos colocados no mercado já esterilizados e aos dispositivos da classe I com função de medição, o fabricante deve aplicar, para além do disposto no presente anexo, um dos procedimentos referidos nos ►**M5** Anexos II, IV, V ou VI ◀. A aplicação dos anexos supracitados, bem como a intervenção do organismo notificado, limitam-se:
- no que respeita aos produtos colocados no mercado já esterilizados, apenas aos aspectos do fabrico relativos à obtenção e manutenção das condições de esterilização,
 - no que respeita aos dispositivos com função de medição, apenas aos aspectos do fabrico relativos à conformidade dos produtos com os requisitos metrológicos.

É aplicável o ponto 6.1. do presente anexo.

6. Aplicação aos dispositivos da classe IIa

Em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º, o presente anexo pode aplicar-se aos produtos da classe IIa, sob reserva da seguinte derrogação:

- 6.1. Caso o presente anexo seja aplicado juntamente com o procedimento referido nos anexos IV, V ou VI, a declaração de conformidade referida nos citados anexos deve constituir uma declaração única. No que respeita à declaração baseada no presente anexo, o fabricante deve assegurar e declarar que a concepção dos produtos obedece às disposições da presente directiva que lhes são aplicáveis.

▼ B*ANEXO VIII***DECLARAÇÃO RELATIVA AOS DISPOSITIVOS PARA FINS ESPECÍFICOS**

1. Em relação aos dispositivos feitos por medida ou aos dispositivos para investigações clínicas, o fabricante ou o seu mandatário ► **M5** — ◀ elaborará uma declaração, que deverá incluir as informações especificadas no ponto 2.

2. A declaração compreenderá as seguintes informações:

2.1. Para os dispositivos feitos por medida:

▼ M5

— o nome e endereço do fabricante,

▼ B

- os dados que permitem identificar o dispositivo em questão,
- uma declaração afirmando que o dispositivo se destina a ser utilizado exclusivamente num doente determinado e o nome desse doente,
- o nome do médico ou da pessoa autorizada que passou a receita em causa e, eventualmente, o nome da instituição médica,

▼ M5

— as características específicas do produto, tal como indicadas na receita médica,

▼ B

— uma declaração confirmando que o referido dispositivo está conforme com os requisitos essenciais enunciados no anexo I e, se aplicável, a indicação dos requisitos essenciais que não tenham sido integralmente respeitados, acompanhada dos motivos.

2.2. Para os dispositivos destinados às investigações clínicas referidas no anexo X:

— os dados que permitem identificar o dispositivo em questão,

▼ M5

- o plano de investigação clínica,
- a brochura do investigador,
- a confirmação de que os sujeitos estão cobertos por seguro,
- os documentos usados para obter o consentimento informado,
- uma declaração que indique se o dispositivo inclui ou não, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada do sangue humano referidas no ponto 7.4 do anexo I,
- uma declaração que indique se, na fabricação do dispositivo, se utilizam ou não tecidos de origem animal, tal como referidos na Directiva 2003/32/CE,

▼ B

- o parecer do comité de deontologia competente e a especificação das questões abrangidas por esse parecer,
- o nome do médico ou da pessoa autorizada e da instituição encarregados das investigações,
- o local em que se efectuam as investigações, bem como as respectivas datas de início e duração previsível,
- uma declaração confirmando que o dispositivo em questão está conforme com os requisitos essenciais, exceptuando os aspectos que são objecto das investigações, e que, quanto a estes últimos, foram tomadas todas as precauções para proteger a saúde e a segurança do doente.

3. O fabricante comprometer-se-á ainda a manter à disposição das autoridades nacionais competentes:

▼ M5

3.1. No que se refere aos dispositivos feitos por medida, documentação que indique o(s) local(ais) de fabrico e permita compreender a concepção, o fabrico e o desempenho funcional do produto, incluindo o nível de funcio-

▼M5

namento previsto, de modo a permitir a avaliação da sua conformidade com os requisitos da presente directiva.

▼B

O fabricante tomará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos fabricados com a documentação referida no primeiro parágrafo.

▼M5

3.2. No que se refere aos dispositivos para investigações clínicas, a documentação contém:

- uma descrição geral do produto e a sua finalidade,
- os desenhos de concepção, os métodos de fabrico previstos, nomeadamente em matéria de esterilização, diagramas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e diagramas e do funcionamento do produto,
- os resultados da análise de riscos, uma lista das normas referidas no artigo 5.º, aplicadas total ou parcialmente e uma descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais da presente directiva quando não tiverem sido aplicadas as normas referidas no artigo 5.º,
- se o dispositivo inclui, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada do sangue humano, referidas no ponto 7.4 do anexo I, os dados relativos aos ensaios efectuados para o efeito e que são necessários à avaliação da segurança, da qualidade e da utilidade dessa substância ou dessa substância derivada do sangue humano, atendendo à finalidade do dispositivo,
- se, no fabrico do dispositivo, se utilizam ou não tecidos de origem animal, tal como referidos na Directiva 2003/32/CE, bem como as medidas de gestão dos riscos aplicadas para o efeito a fim de reduzir o risco de infecção,
- os resultados dos cálculos de concepção, dos controlos e dos ensaios técnicos efectuados, etc.

O fabricante toma todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos fabricados com a documentação referida no primeiro parágrafo do presente ponto.

O fabricante autoriza a avaliação ou, se necessário, a auditoria da eficácia dessas medidas.

4. As informações contidas nas declarações referidas no presente anexo serão conservadas durante um período mínimo de cinco anos. No caso dos dispositivos implantáveis, esse período será no mínimo de 15 anos.
5. Em relação aos dispositivos feitos por medida, o fabricante compromete-se a analisar e documentar a experiência adquirida na fase de pós-produção, incluindo as disposições referidas no anexo X, e a desenvolver meios adequados de aplicação de quaisquer acções de correcção necessárias. Este compromisso inclui a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre os seguintes incidentes, assim que deles tiver conhecimento, e as acções correctivas adequadas:
 - (i) Qualquer defeito de funcionamento ou deterioração das características e/ou do funcionamento de um dispositivo, bem como qualquer inadequação na rotulagem ou nas instruções de um dispositivo, que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;
 - (ii) Qualquer motivo de ordem técnica ou médica relacionado com as características ou com o desempenho funcional de um dispositivo pelas razões referidas na alínea i), que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.



ANEXO IX

CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO

I. DEFINIÇÕES

1. Definições relativas às regras de classificação

1.1. *Duração*

Temporários

Normalmente destinados a serem utilizados de forma contínua durante menos de 60 minutos.

Curto prazo

Normalmente destinados a serem utilizados de forma contínua por um período não superior a 30 dias.

Longo prazo

Normalmente destinados a serem utilizados de forma contínua por um período superior a 30 dias.

1.2. *Dispositivos invasivos*

Dispositivo invasivo

Dispositivo que penetra parcial ou totalmente no corpo por um dos seus orifícios, ou atravessando a sua superfície.

Orifício corporal

Qualquer abertura natural do corpo, bem como a superfície externa do globo ocular, ou qualquer abertura artificial permanente como, por exemplo, um estoma.

Dispositivo invasivo de tipo cirúrgico

Dispositivo invasivo que penetra no corpo através da sua superfície por intervenção cirúrgica ou no âmbito de uma intervenção cirúrgica.

Para efeitos da presente directiva, os dispositivos que não sejam os referidos no parágrafo anterior e que não penetrem no corpo por um orifício permanente serão tratados como dispositivos invasivos de tipo cirúrgico.

Dispositivo implantável

Qualquer dispositivo destinado:

- a ser implantado totalmente no corpo humano, ou
- a substituir uma superfície epitelial ou a superfície do olho,

através de uma intervenção cirúrgica e que se destine a ser conservado no local após a intervenção.

É igualmente considerado como dispositivo implantável qualquer dispositivo destinado a ser introduzido parcialmente no corpo humano mediante uma intervenção cirúrgica e a ser conservado no local após a intervenção por um período de, pelo menos, 30 dias.

1.3. *Instrumento cirúrgico reutilizável*

Instrumento que se destina a cortar, seccionar, perfurar, serrar, raspar, remover, agrafar, afastar, aparar ou a processos semelhantes, no âmbito de intervenções cirúrgicas, sem se encontrar ligado a qualquer dispositivo medicinal activo, e que pode ser reutilizado após um tratamento adequado.

1.4. *Dispositivo medicinal activo*

Dispositivo médico cujo funcionamento depende de uma fonte de energia eléctrica ou outra, não gerada directamente pelo corpo humano ou pela gravidade, e que actua por conversão dessa energia. Não se consideram dispositivos médicos activos os dispositivos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo médico activo e o doente, sem qualquer modificação significativa. ► **M5** O *software*, por si só, é considerado um dispositivo médico activo. ◀

▼ B1.5. *Dispositivo activo de carácter terapêutico*

Dispositivo médico activo utilizado isoladamente ou em conjunto com outros dispositivos médicos para manter, modificar, substituir ou restabelecer funções ou estruturas biológicas no âmbito de um tratamento ou da palição de uma doença, ferimento ou deficiência.

1.6. *Dispositivo activo para diagnóstico*

Dispositivo médico activo utilizado isoladamente ou em conjunto com outros dispositivos médicos para fornecer informações com vista à detecção, diagnóstico, controlo ou tratamento de estados fisiológicos, estados de saúde, doenças ou malformações congénitas.

▼ M51.7. *Sistema circulatório central*

No âmbito da presente directiva, entende-se por «sistema circulatório central» os seguintes vasos:

artéria pulmonar, aorta ascendente, arco da aorta, aorta descendente até à bifurcação aórtica, artérias coronárias, artéria carótida comum, artéria carótida externa, artéria carótida interna, artérias cerebrais, tronco braquicefálico, *venae cordis*, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

▼ B1.8. *Sistema nervoso central*

No âmbito da presente directiva, entende-se por «sistema nervoso central» o encéfalo, as meninges e a espinal medula.

II. REGRAS DE APLICAÇÃO

2. **Regras de aplicação**

- 2.1. A aplicação das regras de classificação rege-se pela finalidade dos dispositivos.
- 2.2. Caso um dispositivo se destine a ser utilizado em conjunto com outro dispositivo, as regras de classificação serão aplicáveis a cada um dos dispositivos, separadamente. Os acessórios serão classificados por si mesmos, separadamente dos dispositivos com os quais são utilizados.
- 2.3. Os suportes lógicos que comandam um dispositivo ou influenciam a sua utilização pertencem automaticamente à mesma categoria que esse dispositivo.
- 2.4. Caso o dispositivo não se destine a ser utilizado única ou principalmente numa parte determinada do corpo, deverá ser considerado e classificado com base na sua utilização específica mais crítica.
- 2.5. Caso a um mesmo dispositivo sejam aplicáveis várias regras, tendo em conta o nível de funcionamento especificado pelo fabricante, devem aplicar-se as regras mais severas que conduzam à classificação na classe mais elevada.

▼ M5

- 2.6. No cálculo da duração referida no ponto 1.1 do capítulo I, uma utilização de forma contínua significa uma utilização real ininterrupta do dispositivo para a finalidade prevista. Todavia, sempre que o uso de um dispositivo for descontinuado para o substituir imediatamente pelo mesmo dispositivo ou por outro idêntico, considera-se que isto constitui uma extensão da utilização do dispositivo de forma contínua.

▼ B

III. CLASSIFICAÇÃO

1. **Dispositivos não invasivos**1.1. *Regra 1*

Todos os dispositivos não invasivos pertencem à classe I, excepto no caso de se aplicar uma das regras seguintes.

1.2. *Regra 2*

Todos os dispositivos não invasivos destinados à condução ou ao armazenamento de sangue, líquidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases com vista à perfusão, administração ou introdução no corpo pertencem à classe IIa:

▼ B

- caso possam ser ligados a um dispositivo médico activo da classe IIa ou de uma classe superior,
- caso se destinem a ser utilizados para o armazenamento ou a canalização de sangue ou de outros líquidos ou para o armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos corporais;

em todos os outros casos, pertencem à classe I.

1.3. *Regra 3*

Todos os dispositivos não invasivos destinados a alterar a composição biológica ou química do sangue, outros líquidos corporais ou outros líquidos para perfusão no corpo pertencem à classe IIb, excepto se o tratamento envolver filtração, centrifugação ou trocas de gases ou calor, casos em que pertencem à classe IIa.

1.4. *Regra 4*

Todos os dispositivos não invasivos que entrem em contacto com pele lesada:

- pertencem à classe I, caso se destinem a ser utilizados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados,
- pertencem à classe IIb, caso se destinem a ser utilizados sobretudo em feridas que tenham fissurado a derme e que só possam cicatrizar *per secundam intentionem*,
- pertencem à classe IIa em todos os outros casos; estão aqui incluídos os dispositivos que se destinam essencialmente a controlar o micro-ambiente de uma ferida.

2. **Dispositivos invasivos**2.1. *Regra 5*

► **M5** Todos os dispositivos invasivos dos orifícios do corpo, excepto os de tipo cirúrgico, que não se destinem a ser ligados a um dispositivo médico activo ou que se destinem a ser ligados a um dispositivo médico activo da classe I: ◀

- pertencem à classe I, se forem para utilização temporária,
- pertencem à classe IIa, se forem para utilização a curto prazo, excepto se utilizados na cavidade oral até à faringe, num canal auditivo até ao tímpano ou numa cavidade nasal, casos em que pertencem à classe I,
- pertencem à classe IIb, se forem para utilização a longo prazo, excepto se utilizados na cavidade oral até à faringe, num canal auditivo até ao tímpano ou numa cavidade nasal, e se não forem susceptíveis de absorção pela membrana mucosa, casos em que pertencem à classe IIa.

Todos os dispositivos invasivos dos orifícios do corpo, excepto os de tipo cirúrgico, que se destinem a ser ligados a um dispositivo médico activo da classe IIa ou de uma classe superior pertencem à classe IIa.

▼ M52.2. *Regra 6*

Todos os dispositivos invasivos de carácter cirúrgico destinados a utilização temporária pertencem à classe IIa, excepto se:

- se destinarem especificamente a controlar, diagnosticar, monitorizar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central através do contacto directo com estas partes do corpo, casos em que pertencem à classe III,
- constituírem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, caso em que pertencem à classe I,
- se destinarem especificamente a ser utilizados em contacto directo com o sistema nervoso central, caso em que pertencem à classe III,
- se destinarem a fornecer energia sob a forma de radiações ionizantes, caso em que pertencem à classe IIb,
- se destinarem a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, casos em que pertencem à classe IIb,

▼M5

- se destinarem à administração de medicamentos por meio de um sistema próprio para o efeito, se essa administração for efectuada de forma potencialmente perigosa atendendo ao modo de aplicação, caso em que pertencem à classe IIb.

▼B2.3. *Regra 7*

Todos os dispositivos invasivos de tipo cirúrgico para utilização a curto prazo pertencem à classe IIa, excepto no caso de se destinarem:

▼M5

- especificamente a controlar, diagnosticar, monitorizar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central e a entrar em contacto directo com estas partes do corpo, casos em que pertencem à classe III,

▼B

- especificamente a diagnosticar, monitorizar ou corrigir uma disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central e entrarem em contacto directo com estas partes do corpo, casos em que pertencem à classe III,
- especificamente a ser utilizados em contacto directo com o sistema nervoso central, caso em que pertencem à classe III,
- a fornecer energia sob a forma de radiações ionizantes, caso em que pertencem à classe IIb,
- a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, casos em que pertencem à classe III,
- a sofrer uma transformação química no corpo, excepto se se destinarem a ser colocados nos dentes ou a administrar medicamentos, caso em que pertencem à classe IIb.

2.4. *Regra 8*

Todos os dispositivos implantáveis e os dispositivos invasivos de carácter cirúrgico utilizados a longo prazo pertencem à classe IIb, excepto no caso de se destinarem:

- a ser colocados nos dentes, caso em que pertencem à classe IIa,
- a ser utilizados em contacto directo com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, casos em que pertencem à classe III,
- a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, casos em que pertencem à classe III,
- a sofrer uma transformação química no corpo, excepto se se destinarem a ser colocados nos dentes ou a administrar medicamentos, caso em que pertencem à classe III.

3. Regras complementares aplicadas aos dispositivos activos3.1. *Regra 9*

Todos os dispositivos terapêuticos activos que se destinem a fornecer ou permutar energia pertencem à classe IIa, a não ser que, pelas suas características, sejam susceptíveis de fornecer ou permutar energia de e para o corpo humano de forma potencialmente perigosa, tendo em conta a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, caso em que pertencem à classe IIb.

Todos os dispositivos activos destinados a controlar ou a monitorizar o funcionamento de dispositivos activos de carácter terapêutico da classe IIb, ou a influenciar directamente o funcionamento desses dispositivos, pertencem à classe IIb.

3.2. *Regra 10*

Os dispositivos activos para diagnóstico pertencem à classe IIa:

- caso se destinem a fornecer energia a absorver pelo corpo humano, excepto se a sua função for a iluminação do corpo do doente no espectro visível,
- caso se destinem a visualizar *in vivo* a disseminação de produtos radiofarmacêuticos,

▼ B

— caso se destinem a permitir o diagnóstico, directo ou o acompanhamento de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente ao controlo de parâmetros fisiológicos vitais cujas variações possam dar origem a um perigo imediato para o doente, como é o caso das variações do ritmo cardíaco, da respiração e do funcionamento do SNC, caso em que pertencem à classe IIb.

Os dispositivos activos destinados à emissão de radiações ionizantes, para efeitos de diagnóstico ou radiologia terapêutica, incluindo os dispositivos destinados ao respectivo controlo e monitorização ou que influenciam directamente o seu funcionamento, pertencem à classe IIb.

Regra 11

Todos os dispositivos activos destinados à administração e/ou à eliminação de medicamentos, líquidos corporais ou outras substâncias ao ou do corpo humano pertencem à classe IIa, a não ser que tal seja efectuado:

— de forma potencialmente perigosa, atendendo à natureza das substâncias e à parte do corpo envolvida, bem como ao modo de aplicação, caso em que pertencem à classe IIb.

3.3. *Regra 12*

Todos os restantes dispositivos activos pertencem à classe I.

4. **Regras especiais**4.1. *Regra 13*

Todos os dispositivos de que faça parte integrante uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada medicamento na acepção da definição constante do artigo 1.º da Directiva ►**M5** 2001/83/CE ◀, e que seja susceptível de exercer sobre o corpo humano uma acção complementar da dos referidos dispositivos, pertencem à classe III.

▼ M5

Todos os dispositivos que incluam, como parte integrante, uma substância derivada do sangue humano pertencem à classe III.

▼ B4.2. *Regra 14*

Todos os dispositivos utilizados na contracepção ou na profilaxia da transmissão de doenças por contacto sexual pertencem à classe IIb, a não ser que se trate de dispositivos implantáveis ou de dispositivos invasivos destinados à uma utilização a longo prazo, casos em que pertencem à classe III.

4.3. *Regra 15*

Todos os dispositivos especificamente destinados a desinfectar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contacto pertencem à classe IIb.

Todos os dispositivos especificamente destinados a desinfectar dispositivos medicinais pertencem à classe IIa.

Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza, por acção física, de outros dispositivos medicinais que não sejam lentes de contacto.

►**M5** A menos que sejam especificamente destinados a desinfectar dispositivos invasivos, caso em que pertencem à classe IIb. ◀

4.4. *Regra 16*

Os ►**M5** dispositivos ◀ especificamente destinados ao registo de imagens radiográficas de diagnóstico pertencem à classe IIa.

4.5. *Regra 17*

Todos os dispositivos em cujo fabrico se utilizem tecidos animais ou seus derivados tornados não viáveis pertencem à classe III, excepto se esses dispositivos se destinarem a entrar em contacto apenas com pele intacta.

5. **Regra 18**

Em derrogação do disposto noutras regras, os sacos para sangue pertencem à classe IIb.

▼B

ANEXO X

AVALIAÇÃO CLÍNICA

1. Disposições gerais

▼M5

- 1.1. A comprovação da observância dos requisitos relativos às características e ao desempenho funcional referidos nos pontos 1 e 3 do anexo I nas condições normais de utilização do dispositivo, bem como a avaliação dos efeitos secundários e da aceitabilidade da relação benefício/risco referidos no ponto 6 do anexo I, baseiam-se, regra geral, em dados clínicos. A avaliação destes dados, a seguir referida como avaliação clínica, tendo em consideração, sempre que adequado, eventuais normas harmonizadas, segue um procedimento definido e metodologicamente sólido com base em:
- 1.1.1. Numa avaliação crítica da literatura científica relevante disponível no momento em matéria de segurança, desempenho funcional, características de concepção e finalidade do dispositivo, em que:
- esteja demonstrada a equivalência do dispositivo com o dispositivo a que se referem os dados, e
 - tos dados demonstrem adequadamente o cumprimento dos requisitos essenciais aplicáveis; ou
- 1.1.2. Numa avaliação crítica dos resultados de todas as investigações clínicas efectuadas; ou
- 1.1.3. Numa avaliação crítica da combinação dos dados clínicos previstos nos pontos 1.1.1 e 1.1.2.
- 1.1-A. No caso dos dispositivos implantáveis e dos dispositivos da classe III, devem realizar-se investigações clínicas, a menos que se justifique adequadamente a confiança em dados clínicos existentes.
- 1.1-B. A avaliação clínica e os respectivos resultados devem ser documentados. Esta documentação deve ser incluída e/ou devidamente referenciada na documentação técnica do dispositivo.
- 1.1-C. A avaliação clínica e a respectiva documentação são activamente actualizadas com dados obtidos a partir do plano de vigilância pós-comercialização. Sempre que o acompanhamento clínico pós-comercialização, realizado no âmbito do plano de vigilância pós-comercialização, não for considerado necessário, tal facto deve ser devidamente justificado e documentado.
- 1.1-D. Sempre que a demonstração da conformidade com os requisitos essenciais com base em dados clínicos não for considerada necessária, deve justificar-se adequadamente essa exclusão, com base em resultados da gestão dos riscos e tendo em consideração as especificidades da interacção dispositivo-corpo humano, o desempenho clínico pretendido e as alegações do fabricante. A adequação da demonstração da conformidade com os requisitos essenciais apenas através da avaliação do desempenho funcional, ensaios e avaliação pré-clínica deve ser devidamente justificada.

▼B

- 1.2. Todos os dados devem permanecer confidenciais, nos termos do artigo 20.º

2. Investigações clínicas

2.1. Objectivos

Os objectivos das investigações clínicas são:

- verificar se, em condições normais de utilização, o nível de desempenho do dispositivo corresponde ao indicado no ponto 3 do anexo I, e
- determinar eventuais efeitos secundários indesejáveis em condições normais de utilização e avaliar se estes constituem riscos em função do funcionamento previsível do dispositivo.

2.2. Considerações de natureza ética

► **M5** As investigações clínicas efectuam-se de acordo com a Declaração de Helsínquia aprovada pela 18.ª Assembleia Médica Mundial, em Helsínquia, na Finlândia, de 1964, com a última redacção que lhe foi dada

▼ B

pela Assembleia Médica Mundial. ◀ Quaisquer disposições sobre a protecção dos seres humanos deverão obedecer ao espírito da Declaração de Helsínquia. Todas as etapas das investigações clínicas deverão ser efectuadas dentro desse espírito, desde a primeira reflexão sobre a necessidade e justificação do estudo até à publicação dos resultados.

2.3. *Métodos*

- 2.3.1. As investigações clínicas deverão ser efectuadas de acordo com um plano de investigação adequado, correspondente ao estado da ciência e da técnica, e definido de modo a confirmar ou refutar as afirmações do fabricante sobre o dispositivo; estas investigações deverão incluir um número de observações suficiente para garantir a validade científica das conclusões.
- 2.3.2. Os processos utilizados para levar a cabo as investigações deverão ser adequados ao dispositivo testado.
- 2.3.3. As investigações clínicas deverão ser efectuadas em circunstâncias equivalentes às que se registariam em condições normais de utilização do dispositivo.
- 2.3.4. Deverão ser analisadas todas as características relevantes, incluindo as relativas à segurança, ao funcionamento do dispositivo e aos seus efeitos sobre o doente.

▼ M5

- 2.3.5. Quaisquer eventos adversos são integralmente registados e comunicados imediatamente a todas as autoridades competentes dos Estados-Membros em que se realiza a investigação clínica.

▼ B

- 2.3.6. As investigações deverão ser levadas a cabo sob a responsabilidade de um médico especialista ou de outra pessoa qualificada e autorizada para o efeito e num ambiente adequado.

O médico ou a pessoa autorizada deverá ter acesso aos dados técnicos e clínicos relativos ao dispositivo.
- 2.3.7. O relatório escrito, assinado pelo médico ou pela pessoa autorizada, deverá incluir uma avaliação crítica de todos os dados recolhidos durante as investigações clínicas.



ANEXO XI

CRITÉRIOS MÍNIMOS PARA A DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS A NOTIFICAR

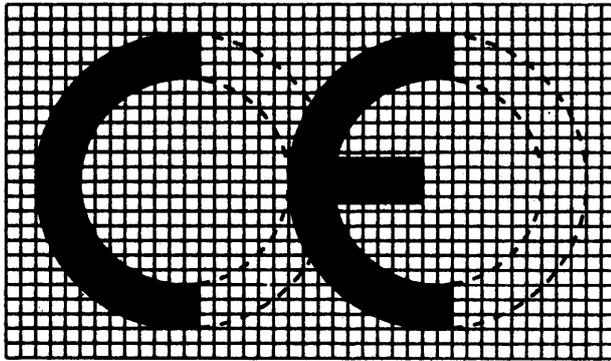
1. O organismo notificado, o seu director e o pessoal encarregado de executar as operações de avaliação e verificação não podem ser nem o autor da concepção, o fabricante, o fornecedor, o responsável pela instalação, ou o utilizador dos dispositivos que inspeccionam, nem o mandatário de uma dessas pessoas. Não podem intervir, nem directamente nem como mandatários, na concepção, no fabrico, na comercialização ou na manutenção dos dispositivos. Não fica no entanto excluída a possibilidade de uma troca de informações técnicas entre o fabricante e o organismo.
2. O organismo inspector e o pessoal encarregado da inspecção devem executar as operações de avaliação e verificação com a maior integridade profissional e a necessária competência técnica em matéria de dispositivos médicos, e não devem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, que possam influenciar o seu julgamento ou os resultados da inspecção, em especial provenientes de pessoas ou de grupos de pessoas interessados nos resultados das verificações.

Caso um organismo notificado confie trabalhos específicos relativos ao apuramento e à verificação dos factos a terceiros, deve certificar-se previamente de que estes cumprem o disposto na directiva, e nomeadamente no presente anexo. O organismo notificado deve colocar à disposição das autoridades nacionais os documentos pertinentes relativos à avaliação da competência do subcontratante e dos trabalhos por este efectuados no âmbito da presente directiva.

3. O organismo notificado deve poder assegurar a execução da totalidade das tarefas que lhe são atribuídas num dos anexos II a VI e para as quais tenha sido notificado, quer essas tarefas sejam efectuadas pelo próprio organismo quer sob a sua responsabilidade. Deve nomeadamente dispor do pessoal e possuir os meios necessários para executar de modo adequado as tarefas técnicas e administrativas ligadas à execução das avaliações e verificações; deve também ter acesso ao equipamento necessário para as verificações exigidas. ► **MI** Isso implica que a organização disponha de suficiente pessoal científico, com a experiência adequada e os conhecimentos necessários, para avaliar, no plano clínico, o carácter e o comportamento funcional dos dispositivos de que foi notificada, em função dos requisitos da presente directiva e, em especial, dos constantes do anexo I. ◀
4. O pessoal encarregado das inspecções deve possuir:
 - uma boa formação profissional, incidindo sobre a totalidade das operações de avaliação e de verificação para as quais o organismo foi designado,
 - um conhecimento satisfatório das prescrições relativas aos controlos que efectuar e uma experiência adequada desses controlos,
 - a aptidão necessária para redigir os certificados, actas e relatórios que constituem a expressão material dos controlos efectuados.
5. Deve ser garantida a imparcialidade do pessoal encarregado das inspecções. A remuneração de cada agente não deve ser em função nem do número dos controlos que efectuar, nem dos resultados desses controlos.
6. O organismo deve subscrever um seguro de responsabilidade civil, a não ser que essa responsabilidade seja assumida pelo Estado com base no seu direito interno ou que as inspecções sejam directamente efectuadas pelo Estado-membro.
7. O pessoal do organismo inspector é obrigado a segredo profissional no que se refere a todas as informações obtidas no exercício das suas funções (excepto em relação às autoridades administrativas competentes do Estado em que exerce a sua actividade) no âmbito da presente directiva ou de qualquer disposição de direito interno que lhe dê efeito.

▼B*ANEXO XII***MARCAÇÃO CE DE CONFORMIDADE**

A marcação CE de conformidade é constituída pelas iniciais «CE» com o seguinte grafismo:



- Em caso de redução ou ampliação da marcação, devem ser respeitadas as proporções resultantes do grafismo graduado acima reproduzido.
- Os diferentes elementos da marcação CE devem ter sensivelmente a mesma dimensão vertical, que não pode ser inferior a 5 mm.

Quando a marcação for aposta em dispositivos de dimensões reduzidas, poder-se-á não observar este limite mínimo.