

## I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

## DIRECTIVA 98/79/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 27 de Outubro de 1998

relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100<sup>o</sup>A,

Tendo em conta a proposta da Comissão <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social <sup>(2)</sup>,

Deliberando nos termos do artigo 189<sup>o</sup>B do Tratado <sup>(3)</sup>,

(1) Considerando que devem ser adoptadas medidas destinadas ao bom funcionamento do mercado interno; que o mercado interno compreende um espaço sem fronteiras internas no qual é assegurada a livre circulação das mercadorias, das pessoas, dos serviços e dos capitais;

(2) Considerando que há discrepâncias no que respeita ao conteúdo e ao âmbito das legislações, regulamentações e medidas administrativas em vigor nos Estados-membros em matéria de segurança, protecção da saúde, características de comportamento funcional e procedimentos de autorização dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*; que a existência de tais discrepâncias constitui um entrave às trocas comerciais e que a necessidade de

regras harmonizadas foi corroborada por um levantamento comparativo das legislações nacionais efectuado por conta da Comissão;

(3) Considerando que a harmonização das legislações nacionais constitui o único meio de suprimir estes entraves às trocas comerciais e de evitar novos entraves; que este objectivo não poderá ser concretizado de forma satisfatória a nível de cada Estado-membro; que a presente directiva apenas estabelece os requisitos necessários e suficientes para assegurar, nas melhores condições de segurança, a livre circulação dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* a que se aplica;

(4) Considerando que é conveniente fazer a distinção entre as disposições harmonizadas e as medidas adoptadas pelos Estados-membros em matéria de financiamento dos sistemas de saúde pública e de seguro de doença que estejam directa ou indirectamente relacionadas com estes dispositivos; que, por conseguinte, as disposições harmonizadas não impedem os Estados-membros de aplicar as citadas medidas, desde que seja observada a legislação comunitária;

(5) Considerando que os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem proporcionar aos doentes, utilizadores e terceiros um elevado nível de protecção sanitária e alcançar os níveis de comportamento funcional que lhes sejam atribuídos inicialmente pelo fabricante; que, por conseguinte, um dos objectivos essenciais da presente directiva é a manutenção ou a melhoria do grau de protecção sanitária alcançado pelos Estados-membros;

(6) Considerando que, de acordo com os princípios constantes da resolução do Conselho de 7 de Maio de 1985, relativa a uma nova abordagem em

<sup>(1)</sup> JO C 172 de 7.7.1995, p. 21, e JO C 87 de 18.3.1997, p. 9.

<sup>(2)</sup> JO C 18 de 22.1.1996, p. 12.

<sup>(3)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 12 de Março de 1996 (JO C 96 de 1.4.1996, p. 31), posição comum do Conselho de 23 de Março de 1998 (JO C 178 de 10.6.1998, p. 7) e decisão do Parlamento Europeu de 18 de Junho de 1998 (JO C 210 de 6.7.1998). Decisão do Conselho de 5 de Outubro de 1998.

matéria de harmonização técnica e de normalização <sup>(1)</sup>, as regras relativas à concepção, ao fabrico e à embalagem dos produtos em questão se devem limitar às disposições necessárias para que os requisitos essenciais sejam observados; que, porque são essenciais, tais requisitos devem substituir as disposições nacionais correspondentes; que os requisitos essenciais, incluindo os destinados a minimizar ou reduzir os riscos, devem ser aplicados com discernimento, tendo em conta a tecnologia e as práticas existentes no momento da concepção, bem como considerações de ordem técnica e económica compatíveis com um elevado grau de protecção da saúde e de segurança;

- (7) Considerando que a maior parte dos dispositivos médicos é regida pela 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 <sup>(2)</sup>, e pela Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos <sup>(3)</sup>, excepto os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*; que a presente directiva irá alargar a harmonização aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*; que, para favorecer a existência de regras comunitárias uniformes, a presente directiva se baseia em grande medida nas Directivas 90/385/CEE e 93/42/CEE;
- (8) Considerando que os instrumentos, aparelhos, equipamentos, materiais ou outros artigos, incluindo os suportes lógicos, destinados a ser utilizados na investigação sem prosseguir objectivos médicos, não são considerados como dispositivos destinados à avaliação do comportamento funcional;
- (9) Considerando que a presente directiva não abrange materiais de referência certificados a nível internacional nem materiais utilizados em esquemas externos de avaliação da qualidade, mas que os calibradores e os materiais de controlo de que o utilizador carece para constatar ou verificar as características de comportamento funcional dos dispositivos são dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;
- (10) Considerando que, atendendo ao princípio da subsidiariedade, os reagentes produzidos nos laboratórios das instituições de saúde para serem utilizados neste mesmo ambiente e não envolvidos em trans-

acções comerciais não são abrangidos pela presente directiva;

- (11) Considerando, todavia, que a presente directiva é aplicável aos dispositivos fabricados e destinados à utilização num enquadramento profissional e comercial para efeitos de análises clínicas, sem serem colocados no mercado;
- (12) Considerando que os aparelhos de laboratório com características mecânicas especificamente destinados a exames de diagnóstico *in vitro* se enquadram no âmbito da presente directiva e que, para efeitos de harmonização, a Directiva 98/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às máquinas <sup>(4)</sup>, deve ser alterada de modo a ficar conforme com a presente directiva;
- (13) Considerando que a presente directiva deve incluir requisitos relativos à concepção e ao fabrico de dispositivos que emitam radiações ionizantes; que a presente directiva não condiciona 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 <sup>(5)</sup>;
- (14) Considerando que as questões de compatibilidade electromagnética são parte integrante dos requisitos essenciais da presente directiva e que, por conseguinte, se não aplica 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 <sup>(6)</sup>;
- (15) Considerando que, por forma a simplificar a tarefa de comprovação da conformidade com os requisitos essenciais e a permitir a verificação desta conformidade, importa dispor de normas harmonizadas no que respeita à prevenção dos riscos associados à concepção, ao fabrico e à embalagem dos dispositivos médicos; que tais normas harmonizadas são elaboradas por organismos de direito privado e devem manter-se como não obrigatórias; que, para este efeito, o Comité Europeu de Normalização (CEN) e o Comité Europeu para a Normalização Electrotécnica (Cenelec) são reconhecidos como organismos competentes para a adopção de normas harmonizadas segundo directrizes de carác-

<sup>(1)</sup> JO C 136 de 4.6.1985, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 189 de 20.7.1990, p. 17. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/68/CEE (JO L 220 de 30.8.1993, p. 1).

<sup>(3)</sup> JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 207 de 23.7.1998, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO L 139 de 23.5.1989, p. 19. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/68/CEE (JO L 220 de 30.8.1993, p. 1).

ter geral relativas à cooperação entre a Comissão e estes dois organismos, assinadas em 13 de Novembro de 1984;

- (16) Considerando que, nos termos do disposto na presente directiva, se entende por «norma harmonizada» uma especificação técnica (norma europeia ou documento de harmonização) adoptada, por mandato da Comissão, pelo CEN, pelo Cenelec, ou por estes dois organismos, nos termos da 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<sup>(1)</sup>, e com as citadas directrizes de carácter geral;
- (17) Considerando que, como excepção aos princípios gerais, a criação de especificações técnicas comuns toma em consideração uma prática corrente em alguns Estados-membros, pela qual, no que se refere a determinados dispositivos principalmente utilizados na avaliação da segurança do aprovisionamento de sangue e da doação de órgãos, tais especificações são adoptadas pelos poderes públicos; que é conveniente que estas especificações sejam substituídas pelas especificações técnicas comuns; que tais especificações técnicas comuns poderão servir para efeitos de avaliação e inclusivamente de reavaliação do comportamento funcional;
- (18) Considerando que à elaboração de especificações técnicas comuns, bem como à análise de outras questões específicas ou de ordem geral, poderão ser associados peritos científicos de diversas partes interessadas;
- (19) Considerando que a actividade de fabrico abrangida pela presente directiva inclui também a embalagem dos dispositivos, na medida em que a mesma está ligada aos aspectos de segurança e de comportamento funcional do dispositivo;
- (20) Considerando que certos dispositivos têm um prazo de vida limitado devido à degradação do seu comportamento funcional com o tempo, relacionada, por exemplo, com a deterioração das suas propriedades físicas ou químicas, nomeadamente da esterilidade ou da integridade da embalagem; que é conveniente que o fabricante determine e indique o prazo durante o qual o dispositivo mantém o comportamento funcional prescrito; que a rotulagem deverá mencionar a data até à qual o

dispositivo, ou um dos seus elementos, pode ser utilizado com segurança;

- (21) Considerando que o Conselho, através da Decisão 93/465/CEE, de 22 de Julho de 1993, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aposição e de utilização da marcação «CE» de conformidade, destinados a serem utilizados nas directivas de harmonização técnica<sup>(2)</sup> instituiu procedimentos harmonizados de avaliação da conformidade; que as precisões incluídas nestes módulos se justificam, dados o carácter da necessária verificação dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e a necessidade de coerência com as anteriores Directivas 90/325/CEE e 93/42/CEE;
- (22) Considerando que importa agrupar os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* em duas classes principais de produtos, essencialmente tendo em vista os procedimentos de avaliação da conformidade; que, uma vez que a grande maioria destes produtos não constitui um risco directo para os doentes e é utilizada por profissionais devidamente treinados, e que os resultados obtidos podem frequentemente ser confirmados por outros meios, os procedimentos de avaliação da conformidade podem ser geralmente efectuados apenas sob a responsabilidade do fabricante; que, tendo em conta as regulamentações nacionais existentes e as notificações recebidas ao abrigo da Directiva 98/34/CE, apenas é necessária a intervenção dos organismos notificados no que respeita a dispositivos bem definidos, cujo correcto comportamento funcional é essencial para a prática clínica e cujas avarias podem constituir um risco grave para a saúde;
- (23) Considerando que, dentro da classe de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que exigem a intervenção de um organismo notificado, os grupos de produtos utilizados no contexto da transfusão sanguínea, e da prevenção da sida e de certas hepatites, requerem uma avaliação da conformidade que garanta, no que se refere à sua concepção e fabrico, um nível de segurança e de fiabilidade óptimo;
- (24) Considerando que a lista de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que devem ser sujeitos à avaliação da conformidade por terceiros carece de actualização, para se atender ao progresso tecnológico e à evolução no domínio da protecção da saúde; que tais actualizações devem fazer-se tendo em conta o procedimento III, variante a), previsto

<sup>(1)</sup> JO L 204 de 29.7.1998, p. 37. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/48/CE (JO L 217 de 5.8.1998, p. 18).

<sup>(2)</sup> JO L 220 de 30.8.1993, p. 23.

na Decisão 87/373/CEE do Conselho, de 13 de Julho de 1987, que fixa as modalidades de exercício da competência de execução atribuída à Comissão <sup>(1)</sup>;

(25) Considerando que foi estabelecido, em 20 de Dezembro de 1994, um acordo sobre o *modus vivendi* entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão relativo às medidas de execução dos actos adoptados nos termos do artigo 189ºB do Tratado <sup>(2)</sup>;

(26) Considerando que os dispositivos médicos devem, de forma geral, ostentar a marcação «CE» para se indicar a sua conformidade com o disposto na presente directiva, por forma a que possam circular livremente na Comunidade e sejam utilizados em conformidade com o fim a que se destinam;

(27) Considerando que, caso seja necessária a intervenção de um organismo notificado, os fabricantes poderão escolher um dos organismos da lista publicada pela Comissão; que os Estados-membros não têm a obrigação de designar esses organismos notificados, muito embora devam assegurar que os organismos designados nessa qualidade observem os critérios de avaliação previstos na presente directiva;

(28) Considerando que importa que o director e o pessoal dos organismos notificados não possam, directamente ou por interposta pessoa, ter qualquer interesse que possa comprometer a sua independência em relação aos estabelecimentos que são sujeitos a operações de avaliação e de verificação;

(29) Considerando que as autoridades competentes responsáveis pela vigilância do mercado devem encontrar-se em condições de, sobretudo em casos de emergência, contactar o fabricante ou o seu representante autorizado estabelecido na Comunidade, a fim de adoptar as medidas cautelares que se afigurem necessárias; que a cooperação e o intercâmbio de informações entre os Estados-membros são necessários com vista à aplicação uniforme da presente directiva, designadamente no que respeita à vigilância do mercado; que, para esse efeito, é necessária a criação e gestão de uma base de dados relativos aos fabricantes e aos seus representantes autorizados, aos dispositivos colocados no mercado, aos certificados emitidos, suspensos ou retirados, bem como ao processo de vigilância; que

um sistema de notificação de efeitos adversos (processo de vigilância) constitui um instrumento útil para a monitorização do mercado, incluindo no que respeita ao comportamento funcional dos novos dispositivos; que os dados obtidos com base no processo de vigilância e nos esquemas externos de avaliação da qualidade são úteis para a tomada de decisões sobre a classificação dos dispositivos;

(30) Considerando que é indispensável que os fabricantes notifiquem as autoridades competentes da colocação no mercado dos «novos produtos», tanto no que respeita à tecnologia utilizada como às substâncias a analisar ou outros parâmetros; trata-se, em especial, dos dispositivos de alta densidade de sondas de ADN (designados *microchips*) para o diagnóstico de doenças genéticas;

(31) Considerando que, se um Estado-membro considerar que, para garantir a protecção da saúde e da segurança e/ou o respeito por imperativos de saúde pública, nos termos do artigo 36º do Tratado, deve proibir, restringir ou limitar a determinadas condições específicas a disponibilidade de um produto ou de um grupo de produtos, poderá tomar todas as medidas transitórias necessárias e justificadas; que, nestas situações, a Comissão consultará as partes interessadas e os Estados-membros e, se as medidas nacionais em causa se justificarem, adoptará as medidas comunitárias adequadas, de acordo com o procedimento III, variante a), previsto na Decisão 87/373/CEE;

(32) Considerando que a presente directiva se aplica aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* fabricados a partir de tecidos, células ou substâncias de origem humana; que não se aplica a outros dispositivos médicos fabricados a partir de substâncias de origem humana; que, por conseguinte, os trabalhos referentes a estes últimos dispositivos deverão continuar a fim de se obter, no mais breve prazo, uma legislação comunitária;

(33) Considerando que, tendo em conta o imperativo da protecção da integridade das pessoas durante a colheita, a recolha e a utilização de substâncias de origem humana, é necessário aplicar os princípios enunciados na Convenção do Conselho da Europa relativa à protecção dos direitos humanos e da dignidade do ser humano no tocante às aplicações da biologia e da medicina, e que, além disso, continuam a ser aplicáveis as regras de ética nacionais;

(34) Considerando que, para assegurar a coerência global das directivas relativas aos dispositivos médicos, certas disposições da presente directiva devem ser incorporadas na Directiva 93/42/CEE, que deverá ser alterada nesse sentido;

<sup>(1)</sup> JO L 197 de 18.7.1987, p. 33.

<sup>(2)</sup> JO C 102 de 4.4.1996, p. 1.

(35) Considerando que é necessário adoptar o mais rapidamente possível a legislação ainda inexistente relativa a dispositivos médicos fabricados a partir de substâncias de origem humana,

- à determinação da segurança e compatibilidade com potenciais receptores, ou
- ao controlo de medidas terapêuticas.

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

### Artigo 1º

#### Âmbito de aplicação e definições

1. A presente directiva aplica-se aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e aos respectivos acessórios. Para efeitos da presente directiva, os acessórios em si são considerados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e seus acessórios são seguidamente designados «dispositivos».

Os recipientes de amostras devem ser considerados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Consideram-se recipientes de amostras os dispositivos médicos, que suportam ou não o vácuo, especificamente destinados pelo seu fabricante a conter e preservar directamente amostras provenientes do corpo humano com vista a um diagnóstico *in vitro*.

Os produtos para uso laboratorial de carácter geral não constituem dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, a menos que os fabricantes de tais produtos, dadas as suas características, os destinem a exames diagnósticos *in vitro*;

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

a) «Dispositivo médico»: qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou outro artigo, utilizado isolada ou conjuntamente, incluindo os suportes lógicos necessários para o seu bom funcionamento, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

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

e 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) «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

c) «Acessório»: artigo que, embora não sendo um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*, seja especificamente destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um dispositivo, por forma a permitir a utilização deste de acordo com a sua finalidade.

Para efeitos da presente definição, os dispositivos invasivos destinados a colher amostras, assim como os dispositivos colocados em contacto directo com o corpo humano com a finalidade de obter uma amostra, na acepção da Directiva 93/42/CEE, não serão considerados como acessórios de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;

d) «Dispositivo de autodiagnóstico»: qualquer dispositivo destinado pelo fabricante a poder ser utilizado por leigos no seu domicílio;

e) «Dispositivo para avaliação do comportamento funcional»: qualquer dispositivo destinado pelo fabricante a ser sujeito a um ou mais estudos de avaliação do respectivo comportamento funcional em laboratórios de análises médicas ou noutros locais adequados exteriores às suas próprias instalações;

f) «Fabricante»: a pessoa singular ou colectiva responsável pela concepção, fabrico, acondicionamento e rotulagem de um dispositivo 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 pré-fabricados e/ou lhes atribui uma finalidade na qualidade de dispositivos, 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 com a mesma finalidade;

- g) «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 na Comunidade em nome do fabricante no que respeita às obrigações deste nos termos da presente directiva;
- h) «Finalidade»: a utilização a que o dispositivo médico se destina, de acordo com as indicações fornecidas pelo fabricante no rótulo, instruções de utilização e/ou publicidade;
- i) «Colocação no mercado»: a primeira colocação à disposição, gratuita ou não, de um dispositivo que não se destine à avaliação do comportamento funcional, com vista à sua distribuição e/ou utilização no mercado comunitário, independentemente de se tratar de um dispositivo novo ou renovado;
- j) «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.

3. Para efeitos da presente directiva, os materiais de calibração e de controlo abrangem qualquer tipo de substância, material ou artigo concebido pelo fabricante para estabelecer relações de medida ou para avaliar o comportamento funcional de um dispositivo relativamente à utilização a que se destina.

4. Para efeitos da presente directiva, a colheita, recolha e utilização de tecidos, células e substâncias de origem humana serão regidas, do ponto de vista ético, pelos princípios estabelecidos na Convenção do Conselho da Europa relativa à protecção dos direitos humanos e da dignidade do ser humano no tocante à aplicação da biologia e da medicina e pelas regulamentações nacionais sobre a matéria. No que se refere ao diagnóstico, a protecção da confidencialidade das informações relativas à vida privada e o princípio de não discriminação a partir das características genéticas familiares dos homens e das mulheres revestem-se de importância crucial.

5. A presente directiva não se aplica aos dispositivos fabricados e utilizados ao nível de uma só instituição de saúde e nas respectivas instalações de fabrico, ou utilizados em locais situados na sua proximidade imediata, que não sejam objecto de transferência para outra entidade jurídica. Este facto em nada afecta o direito de os Estados-membros submeterem tais actividades a requisitos de protecção adequados.

6. A presente directiva não condiciona as legislações nacionais que prevêm a entrega de dispositivos com receita médica.

7. A presente directiva constitui uma directiva específica na acepção do nº 2 do artigo 2º da Directiva 89/336/CEE, a qual deixa de se aplicar aos dispositivos que tenham sido tornados conformes à presente directiva.

#### *Artigo 2º*

##### **Colocação no mercado e entrada em serviço**

Os Estados-membros tomarão todas as disposições necessárias para que os dispositivos só possam ser colocados no mercado e/ou entrar em serviço se observarem os requisitos previstos na presente directiva quando correctamente entregues e instalados, mantidos e utilizados de acordo com a respectiva finalidade. Tal facto inclui a obrigação de os Estados-membros controlarem a segurança e qualidade desses dispositivos. O presente artigo aplica-se igualmente aos dispositivos tornados disponíveis para avaliação do comportamento funcional.

#### *Artigo 3º*

##### **Requisitos essenciais**

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

#### *Artigo 4º*

##### **Livre circulação**

1. Os Estados-membros não obstarão à colocação no mercado e entrada em serviço no respectivo território de dispositivos que ostentem a marcação «CE» prevista no artigo 16º, se esses dispositivos tiverem sido objecto de uma avaliação de conformidade nos termos do artigo 9º.

2. Os Estados-membros não obstarão a que dispositivos destinados à avaliação do comportamento funcional sejam postos à disposição, para esse efeito, em laboratórios ou outras instituições referidas na declaração apresentada no anexo VIII, na medida em que estes obedeçam às condições fixadas no nº 4 do artigo 9º e no anexo VIII.

3. Os Estados-membros não obstarão à apresentação, nomeadamente em feiras, exposições, demonstrações ou reuniões científicas ou técnicas, de dispositivos não conformes com a presente directiva, desde que estes dispositivos não sejam utilizados em amostras provenientes de participantes e que um quadro 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 exigir que, aquando da entrega ao utilizador final, as instruções a fornecer, de acordo com a parte B, ponto 8, do anexo I, sejam redigidas na sua língua ou línguas oficiais.

Se estiver assegurada uma utilização segura e correcta do dispositivo, os Estados-membros poderão autorizar que as instruções constantes do parágrafo anterior sejam redigidas numa ou várias das outras línguas oficiais da Comunidade.

Na aplicação da presente disposição, os Estados-membros terão em conta o princípio da proporcionalidade e, nomeadamente:

- a) O facto de as indicações poderem ser fornecidas por símbolos harmonizados, códigos geralmente reconhecidos ou outras medidas;
- b) O tipo de utilizador previsto do dispositivo.

5. Sempre que os dispositivos sejam objecto de outras directivas comunitárias 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, devem ser indicadas nos documentos e nos manuais de instruções que acompanham os dispositivos, de acordo com as referidas directivas, as referências das directivas aplicadas, tal como publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

#### Artigo 5º

##### Remissão para as normas

1. Os Estados-membros devem presumir que os dispositivos que satisfaçam as normas nacionais pertinentes que transpõem as normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* se encontram em conformidade com os requisitos essenciais referidos no artigo 3º. Os números de referência dessas normas nacionais serão publicados pelos Estados-membros.

2. Caso um Estado-membro ou a Comissão considerem que as normas harmonizadas não obedecem totalmente aos requisitos essenciais previstos no artigo 3º, as medidas a adoptar pelos Estados-membros relativamente às normas e à publicação referida no nº 1 serão aprovadas nos termos do nº 2 do artigo 6º

3. Os Estados-membros devem presumir que os dispositivos concebidos e fabricados de acordo com as especificações técnicas comuns estabelecidas para os dispositivos definidos como necessários e mencionados na lista A do anexo II e, se necessário, na lista B do anexo II, se encontram em conformidade com os requisitos essenciais referidos no artigo 3º. As referidas especificações estabelecerão adequadamente os critérios de avaliação e de reavaliação do comportamento funcional, os critérios de disponibilização dos lotes e os métodos e materiais de referência.

As especificações técnicas comuns serão adoptadas de acordo com o procedimento previsto no nº 2 do artigo 7º e publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Regra geral, os fabricantes ficam obrigados a respeitar as especificações técnicas comuns; se, por razões devidamente justificadas, os fabricantes não cumprirem tais especificações, deverão adoptar soluções que pelo menos lhes equivalham.

Sempre que na presente directiva for feita referência a normas harmonizadas, consideram-se igualmente abrangidas as especificações técnicas comuns.

#### Artigo 6º

##### Comité das Normas e Regulamentações Técnicas

1. A Comissão é assistida pelo comité instituído no artigo 5º da Directiva 98/34/CE.

2. O representante da Comissão submete à apreciação do comité um projecto das medidas a tomar. O comité emite o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa, se necessário procedendo a uma votação.

Este parecer deve ser exarado em acta; além disso, cada Estado-membro tem o direito de solicitar que a sua posição conste da acta.

A Comissão tomará na melhor conta o parecer emitido pelo comité. O comité será por ela informado do modo como tomou em consideração o seu parecer.

#### Artigo 7º

##### Comité dos Dispositivos Medicinais

1. A Comissão é assistida pelo comité instituído no nº 2 do artigo 6º da Directiva 90/385/CEE.

2. O representante da Comissão submete à apreciação do comité um projecto das medidas a tomar. O comité

emite o seu parecer sobre este projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa. O parecer é emitido por maioria, nos termos previstos no nº 2 do artigo 148º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é convidado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no seio do comité, os votos dos representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no mesmo artigo. O presidente não participa na votação.

A Comissão adopta as medidas projectadas desde que sejam conformes com o parecer do comité.

Se as medidas previstas não forem conformes com o parecer do comité, ou na ausência de parecer, a Comissão submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que a proposta da Comissão lhe foi submetida, o Conselho não tiver adoptado medidas, a Comissão adoptará as medidas propostas.

3. O comité referido no nº 1 poderá analisar quaisquer questões ligadas à aplicação da presente directiva.

#### Artigo 8º

##### Cláusula de salvaguarda

1. Sempre que um Estado-membro verificar que os dispositivos a que se refere o nº 1 do artigo 4º, correctamente instalados, assistidos e utilizados de acordo com a respectiva finalidade, podem comprometer a saúde e/ou a segurança dos doentes, dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, assim como a segurança de bens, 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 3º;
- b) De uma má aplicação das normas a que se refere o artigo 5º, caso se refira terem sido aplicadas essas normas;
- c) De uma lacuna nessas próprias normas.

2. A Comissão consultará as partes interessadas o mais rapidamente possível. Se, após essas consultas, a Comissão verificar:

- que as medidas se justificam, informará imediatamente desse facto o Estado-membro que tomou a iniciativa, bem como os restantes Estados-membros; sempre que a decisão referida no nº 1 for motivada por uma lacuna nas normas, a Comissão, após consulta das partes interessadas, apresentará o assunto ao comité referido no nº 1 do artigo 6º no prazo de dois meses, se o Estado-membro que tomou a decisão pretender mantê-la, e dará início aos procedimentos referidos no artigo 6º; se a medida a que se refere o nº 1 se dever a problemas relacionados com o conteúdo ou com a aplicação das especificações técnicas comuns, a Comissão, após consulta das partes interessadas, apresentará o assunto ao comité a que se refere o nº 1 do artigo 7º no prazo de dois meses,
- que as medidas não se justificam, informará imediatamente o Estado-membro que tomou a iniciativa, bem como o fabricante ou o seu mandatário.

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 restantes Estados-membros.

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

#### Artigo 9º

##### Avaliação da conformidade

1. No que respeita aos dispositivos não abrangidos pelo anexo II e aos dispositivos destinados à avaliação do comportamento funcional, o fabricante, para efeitos de aposição da marcação «CE», deve adoptar o procedimento previsto no anexo III e elaborar a declaração «CE» de conformidade requerida, antes da colocação dos dispositivos no mercado.

No que respeita a todos os dispositivos de autodiagnóstico diferentes dos previstos no anexo II e dos destinados à avaliação do comportamento funcional, o fabricante, antes de elaborar a citada declaração de conformidade, deve cumprir os requisitos suplementares constantes do ponto 6 do anexo III. Em vez de aplicar este procedimento, o fabricante pode adoptar o procedimento previsto no nº 2 ou no nº 3.

2. No que respeita aos dispositivos enumerados na lista A do anexo II, com excepção dos destinados à avaliação do comportamento funcional, o fabricante deve, para efeitos de aposição da marcação «CE»:



- a) Seguir o procedimento relativo à declaração «CE» de conformidade constante do anexo IV (sistema completo de garantia de qualidade); ou
- b) Seguir o procedimento relativo ao exame «CE» de tipo constante do anexo V, em combinação com o procedimento relativo à declaração «CE» de conformidade constante do anexo VII (garantia de qualidade de produção).

3. No que respeita aos dispositivos enumerados na lista B do anexo II com excepção dos destinados à avaliação do comportamento funcional, o fabricante deve, para efeitos de aposição da marcação «CE», optar por um dos seguintes procedimentos:

- a) Procedimento relativo à declaração «CE» de conformidade constante do anexo IV (sistema completo de garantia de qualidade);
- b) Procedimento relativo ao exame «CE» de tipo constante do anexo V, em combinação com:
  - i) o procedimento relativo à verificação «CE» constante do anexo VI, ou
  - ii) o procedimento relativo à declaração «CE» de conformidade constante do anexo VII (garantia de qualidade de produção).

4. No que respeita aos dispositivos para avaliação do comportamento funcional, o fabricante deve seguir o procedimento referido no anexo VIII e elaborar, antes de tais dispositivos estarem disponíveis, a declaração referida nesse mesmo anexo.

Esta disposição não afecta as regras nacionais relativas aos aspectos éticos referentes à utilização de tecidos ou de substâncias de origem humana para a realização de estudos de avaliação do comportamento funcional.

5. No procedimento de avaliação da conformidade de um dispositivo, o fabricante, e, se aplicável, 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.

6. O fabricante pode encarregar o seu mandatário de aplicar os procedimentos previstos nos anexos III, V, VI e VIII.

7. O fabricante deve conservar a declaração de conformidade, a documentação técnica referida nos anexos III a VIII, as decisões, os relatórios e os certificados elaborados pelos organismos notificados e colocá-los à disposição das autoridades nacionais para efeitos de inspecção durante um período de cinco anos após o fabrico do último produto. Se o fabricante não estiver estabelecido na Comunidade, a obrigação de disponibilizar a citada documentação a pedido aplica-se ao respectivo mandatário.

8. Se o procedimento de avaliação da conformidade envolver a intervenção de um organismo notificado, o fabricante, ou o seu mandatário, pode dirigir-se a um organismo da sua escolha que tenha sido notificado para o efeito.

9. O organismo notificado pode, sempre que tal se justifique, exigir quaisquer informações ou dados necessários para emitir e prorrogar a certificação de conformidade, tendo em conta o procedimento adoptado.

10. As decisões tomadas pelos organismos notificados em conformidade com os anexos III, IV e V têm uma validade máxima de cinco anos e são prorrogáveis por períodos de cinco anos, no máximo, mediante pedido apresentado no prazo acordado no contrato assinado por ambas as partes.

11. Os processos e a correspondência referentes aos procedimentos mencionados nos nºs 1 a 4 serão redigidos numa das línguas oficiais do Estado-membro em que têm lugar estes procedimentos e/ou numa língua comunitária aceite pelo organismo notificado.

12. Em derrogação dos nºs 1 a 4, as autoridades competentes podem, mediante pedido devidamente justificado, autorizar a colocação no mercado e a entrada em serviço, no território do Estado-membro interessado, de dispositivos isolados que ainda não tenham sido objecto dos procedimentos referidos nos nºs 1 a 4 e cuja utilização contribua para a protecção da saúde.

13. O disposto no presente artigo aplicar-se-á do mesmo modo a qualquer pessoa singular ou colectiva que fabrique dispositivos abrangidos pela presente directiva e que, sem os colocar no mercado, os ponha em serviço e os utilize no âmbito da sua actividade profissional.

#### *Artigo 10º*

##### **Registo dos fabricantes e dos dispositivos**

1. Qualquer fabricante que coloque dispositivos no mercado em seu próprio nome deve notificar às autoridades competentes do Estado-membro em que se localiza a sua sede social:

- o endereço da respectiva sede social,
- as informações relativas aos reagentes, produtos reagentes, e aos materiais de calibragem e de controlo, em termos de características tecnológicas comuns e/ou de substâncias a analisar, bem como toda e qualquer alteração significativa que neles seja introduzida, incluindo a suspensão da colocação no mercado; para os outros dispositivos, as indicações adequadas,

— no caso dos dispositivos abrangidos pelo anexo II e dos dispositivos de autodiagnóstico, todos os dados necessários à identificação desses dispositivos, os parâmetros analíticos e, eventualmente, de diagnóstico contemplados no ponto 3 da parte A do anexo I, os resultados da avaliação do comportamento funcional nos termos do anexo VIII, os certificados e quaisquer alterações significativas introduzidas, incluindo a suspensão da colocação no mercado.

2. No que se refere aos dispositivos enumerados no anexo II e aos dispositivos de autodiagnóstico, os Estados-membros poderão solicitar serem notificados dos dados que permitam a identificação juntamente com o rótulo e as instruções de utilização quando tais dispositivos forem colocados no mercado e/ou postos em serviço no seu território.

Estas medidas não poderão constituir uma condição prévia para a colocação no mercado e/ou a entrada em serviço dos dispositivos conformes com a presente directiva.

3. Caso coloque os dispositivos no mercado em seu próprio nome e não disponha de sede social em nenhum Estado-membro, o fabricante deve designar um mandatário estabelecido na Comunidade. Este deve notificar todos os dados referidos no nº 1 às autoridades competentes do Estado-membro em que tenha a sua sede social.

4. Além disso, sempre que um dispositivo notificado que ostente a marcação «CE» constitua um «novo» produto, o fabricante deverá especificar este facto aquando da notificação.

Para efeitos do presente artigo, considera-se que um dispositivo é «novo» se:

- a) No que respeita ao analito ou outro parâmetro relevante, tal dispositivo não tiver estado continuamente disponível no mercado comunitário nos três anos anteriores;
- b) O procedimento envolver tecnologia analítica não utilizada continuamente no mercado comunitário para um dado analito ou outro parâmetro nos três anos anteriores.

5. Os Estados-membros tomarão todas as disposições necessárias para que as notificações referidas nos nºs 1 e 3 sejam imediatamente registadas na base de dados descrita no artigo 12º. As modalidades de aplicação do presente artigo, nomeadamente as de notificação e as que se referem à modificação, serão aprovadas nos termos do artigo 7º

6. Transitariamente, enquanto se aguarda a instalação de uma base de dados europeia acessível às autoridades competentes dos Estados-membros e reunindo dados rela-

tivos ao conjunto dos dispositivos que circulam no território da Comunidade, esta notificação será efectuada pelo fabricante, às autoridades competentes de cada Estado-membro implicado na colocação no mercado.

### Artigo 11º

#### Processo de vigilância

1. Os Estados-membros adoptarão todas as medidas necessárias para assegurar que quaisquer dados de que tomem conhecimento, nos termos do disposto na presente directiva, relativos aos incidentes adiante referidos com dispositivos que ostentem a marcação «CE», conduzam ao registo e avaliação central de:

- a) Quaisquer disfunções, avarias ou deteriorações das características e/ou comportamento funcional dos dispositivos, bem como de quaisquer deficiências na rotulagem ou instruções de utilização que, directa ou indirectamente, possam ter causado, ou sejam susceptíveis de causar, a morte de um doente, utilizador ou de quaisquer outras pessoas, ou possam conduzir ou ter conduzido a um sério agravamento do seu estado de saúde;
- b) Quaisquer motivos técnicos ou médicos relacionados com as características ou comportamento funcional de um dispositivo que, pelos motivos referidos na alínea a), tenham conduzido à retirada sistemática dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.

2. Se um Estado-membro requerer que os médicos, as instituições médicas ou os organizadores de programas externos de avaliação da qualidade informem as autoridades competentes sobre quaisquer dos incidentes referidos no nº 1, tal Estado-membro deve adoptar as medidas necessárias para assegurar que o fabricante do dispositivo em questão, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, seja igualmente informado do incidente.

3. Após terem procedido a uma avaliação, se possível em associação com o fabricante, e sem prejuízo do disposto no artigo 8º os Estados-membros informarão imediatamente a Comissão e os restantes Estados-membros dos incidentes referidos no nº 1 em relação aos quais tenham sido adoptadas ou estejam previstas medidas adequadas, que poderão ir até à retirada do mercado.

4. Se, no âmbito da notificação referida no artigo 10º, um dispositivo notificado que ostente a marcação «CE» constituir um «novo produto», o fabricante deve especificar este facto no momento da notificação. As autoridades competentes notificadas podem, em qualquer altura, nos dois anos subsequentes, e com justificação, requerer que o fabricante apresente um relatório sobre a experiência adquirida com o dispositivo após a sua colocação no mercado.

5. Mediante pedido, os Estados-membros comunicarão aos restantes Estados-membros os dados referidos nos nºs 1 a 4. As modalidades de execução do presente artigo serão adoptadas nos termos do nº 2 do artigo 7º

#### Artigo 12º

##### Base de dados europeia

1. Os dados regulamentares previstos na 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 conterá o seguinte:

- a) Dados relativos ao registo dos fabricantes e dos dispositivos de acordo com o artigo 10º;
  - b) Dados relativos aos certificados emitidos, modificados, completados, suspensos, retirados ou recusados de acordo com os procedimentos previstos nos anexos III a VII;
  - c) Dados obtidos de acordo com o processo de vigilância definido no artigo 11º
2. Os dados serão apresentados de forma normalizada.
3. As modalidades de aplicação do presente artigo serão adoptadas nos termos do nº 2 do artigo 7º

#### Artigo 13º

##### Medidas especiais de vigilância sanitária

Se um Estado-membro considerar que, nos termos do artigo 36º do Tratado, para garantir a protecção da saúde e da segurança e/ou o respeito por imperativos de saúde das pessoas e a segurança pública, deve proibir, restringir ou limitar a determinadas condições específicas a disponibilidade de um determinado produto ou de um grupo de produtos, poderá tomar todas as medidas transitórias necessárias e justificadas. Informará do facto a Comissão e os outros Estados-membros, fundamentando a sua decisão. A Comissão consultará as partes interessadas e os Estados-membros sempre que possível e, se as medidas se justificarem, adoptará as medidas comunitárias necessárias, nos termos do nº 2 do artigo 7º

#### Artigo 14º

##### Alteração do anexo II e cláusula derogatória

1. Se um Estado-membro considerar que:

- a) A lista de dispositivos abrangidos pelo anexo II deve ser alterada ou alargada; ou
- b) A conformidade de um dispositivo ou categoria de dispositivos deve ser estabelecida em derrogação do disposto no artigo 9º, mediante a aplicação de um ou mais dos procedimentos previstos nesse artigo,

esse Estado-membro deve apresentar um pedido fundamentado à Comissão e solicitar que esta adopte as medidas necessárias. Tais medidas serão adoptadas nos termos do nº 2 do artigo 7º

2. Se se adoptar uma decisão nos termos do nº 1, haverá que atender devidamente:

- a) A quaisquer dados relevantes disponíveis provenientes dos processos de vigilância e dos programas de avaliação externa da qualidade previstos no artigo 11º;
- b) Aos seguintes critérios:
  - i) se se deve confiar inteiramente nos resultados obtidos com um dado dispositivo e que têm impacto directo na acção médica subsequente, e
  - ii) se uma medida tomada com base num resultado incorrecto obtido através da utilização de um dado dispositivo se pode revelar perigosa para o doente, para terceiros ou para o público, em especial se foi tomada na sequência de resultados falsamente negativos ou falsamente positivos, e
  - iii) se a participação de um organismo notificado é susceptível de contribuir para a verificação da conformidade do dispositivo.

3. A Comissão deve comunicar aos Estados-membros as medidas adoptadas e, se adequado, publicá-las no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

#### Artigo 15º

##### Organismos notificados

1. Os Estados-membros notificarão à Comissão e aos restantes Estados-membros os organismos que tiverem designado para executar as tarefas correspondentes aos procedimentos referidos no artigo 9º e as tarefas específicas atribuídas a cada um desses organismos. A Comissão atribuirá números de identificação a esses organismos, a seguir 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.

Os Estados-membros não são obrigados a designar um organismo notificado.

2. Os Estados-membros aplicarão os critérios enunciados no anexo IX 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.

3. Os Estados-membros exercerão uma fiscalização permanente dos organismos notificados para garantir o cumprimento constante dos critérios estabelecidos no anexo IX. Um Estado-membro que tenha notificado um organismo anulará a notificação se verificar que esse organismo deixou de satisfazer os critérios constantes do anexo IX e informará imediatamente os outros Estados-membros e a Comissão de qualquer anulação da notificação desse organismo ou de qualquer restrição que lhe tenha sido imposta.

4. O organismo notificado e o fabricante ou o seu mandatário fixarão de comum acordo os prazos para a finalização das operações de avaliação e verificação referidas nos anexos III a VII.

5. Mediante pedido, o organismo notificado informará os restantes organismos notificados e as autoridades competentes de todos os certificados suspensos ou retirados, assim como dos certificados emitidos ou recusados. Além disso, facultará todos os dados relevantes suplementares.

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 constantes do anexo IX.

#### *Artigo 16º*

##### **Marcação «CE»**

1. Os dispositivos, com excepção dos destinados à avaliação do comportamento funcional, que se considere satisfazerem os requisitos essenciais referidos no artigo 3º devem ostentar a marcação «CE» de conformidade aquando da sua colocação no mercado.

2. A marcação «CE» de conformidade, que consta do anexo X, deve ser aposta de modo visível, legível e indelével no dispositivo, se praticável e adequado, bem como nas instruções de utilização. 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 III, IV, VI e VII.

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 tal aposição não tenha por efeito reduzir a visibilidade ou a legibilidade da marcação «CE».

#### *Artigo 17º*

##### **Marcação «CE» indevidamente aposta**

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 8º:

- a) A verificação por um Estado-membro de que a aposição da marcação «CE» foi efectuada indevidamente implica a obrigação, por parte do fabricante ou do seu mandatário, de fazer cessar a infracção nas condições fixadas pelo Estado-membro;
- 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, nos termos do artigo 8º

2. O disposto no nº 1 aplica-se igualmente nos casos em que a aposição da marcação «CE» tiver sido efectuada indevidamente, embora de acordo com os procedimentos estabelecidos na presente directiva, em produtos que não são abrangidos pela presente directiva.

#### *Artigo 18º*

##### **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 ou da colocação à disposição ou entrada em serviço de um dispositivo; ou
- b) Que imponha a retirada de dispositivos do mercado,

deve ser fundamentada com precisão. Essa decisão será comunicada sem demora ao interessado directo, com a

indicação das vias de recurso previstas na legislação em vigor no Estado-membro em questão e dos prazos dentro dos quais esses recursos devem ser interpostos.

2. Caso seja tomada uma decisão nos termos do nº 1, o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve poder apresentar previamente a sua posição, a menos que tal consulta não seja possível em razão da urgência das medidas a tomar, designadamente baseada em requisitos de saúde pública.

#### Artigo 19º

##### Confidencialidade

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 na execução das suas atribuições. Tal não prejudica, contudo, as obrigações dos Estados-membros e dos organismos notificados no que se refere à informação recíproca e à divulgação de advertências, nem o dever de informação que incumbe às pessoas em questão no âmbito do direito penal.

#### Artigo 20º

##### Cooperação entre os Estados-membros

Os Estados-membros devem adoptar todas as medidas adequadas para assegurar que as autoridades competentes responsáveis pela aplicação da presente directiva cooperem mutuamente e transmitam umas às outras os dados necessários para permitir a observância da presente directiva.

#### Artigo 21º

##### Alteração de directivas

1. No segundo travessão do nº 3 do artigo 1º da Directiva 98/37/CE, a expressão «as máquinas para utilização médica usadas em contacto directo com o paciente», passa a ter a seguinte redacção:

«— os dispositivos médicos.».

2. A Directiva 93/42/CEE é alterada do seguinte modo:

a) No nº 2 do artigo 1º,

— a alínea c) passa a ter a seguinte redacção:

«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*»,

— a alínea i), passa a ter seguinte redacção:

«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»,

— é aditada a seguinte alínea:

«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»;

b) O artigo 2º passa a ter a seguinte redacção:

#### «Artigo 2º

##### 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 pre-

sente directiva quando correctamente entregues e instalados, manutencionados e utilizados de acordo com a respectiva finalidade.»;

- c) É aditado um novo parágrafo ao nº 1 do artigo 14º:

«Para todos os dispositivos médicos das classes 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.»;

- d) São aditados os seguintes artigos:

«Artigo 14ºA

**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 conterá o seguinte:

- a) Dados relacionados com o registo dos fabricantes e dos dispositivos de acordo com o artigo 14º;
- 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 10º

2. Os dados serão apresentados numa forma normalizada.

3. Os processos de aplicação do presente artigo serão adoptados nos termos do nº 2 do artigo 7º

Artigo 14ºB

**Medidas especiais de vigilância da saúde**

Se um Estado-membro considerar que, para garantir a protecção da saúde e da segurança e/ou o respeito por imperativos de saúde das pessoas e a segurança pública, nos termos do artigo 36º do Tratado, deve proibir, restringir ou limitar a determinadas condições específicas a disponibilidade de um produto ou de um grupo de produtos, poderá tomar todas as medidas

transitórias necessárias. Informará do facto a Comissão e os outros Estados-membros, fundamentando a sua decisão. Sempre que possível, a Comissão consultará as partes interessadas e os Estados-membros e adoptará as medidas comunitárias adequadas, nos termos do nº 2 do artigo 7º»;

- e) São aditados os seguintes números ao artigo 16º:

«5. Mediante pedido, o organismo notificado informará os restantes organismos notificados e as autoridades competentes de todos os certificados suspensos ou retirados, assim como dos certificados emitidos ou recusados. Além disso, facultará todos os dados relevantes suplementares.

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.»;

- f) Ao artigo 18º é aditado o seguinte segundo parágrafo:

«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.»;

- g) No artigo 22º, o primeiro parágrafo do nº 4 passa a ter a seguinte redacção:

«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.»;

- h) Serão revogados os pontos 6.2 do anexo II, 7.1 do anexo III, 5.2 do anexo V e 5.2 do anexo VI;
- i) No anexo XI, ponto 3, depois da segunda frase, é inserida a seguinte frase:

«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.».

#### *Artigo 22º*

##### **Aplicação e disposições transitórias**

1. Os Estados-membros adoptarão e publicarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar até 7 de Dezembro de 1999. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Os Estados-membros aplicarão essas disposições a partir de 7 de Junho de 2000.

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

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

3. O Comité Permanente a que se refere o artigo 7º pode assumir funções a partir da data da entrada em

vigor da presente directiva. Os Estados-membros podem adoptar as medidas previstas no artigo 15º logo após a entrada em vigor da presente directiva.

4. Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para que os organismos notificados responsáveis pela avaliação da conformidade, nos termos do artigo 9º, atendam a todas as informações pertinentes relativas às características e comportamento funcional dos dispositivos, incluindo nomeadamente os resultados dos ensaios e verificações já efectuados nos termos de disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais em vigor relativas a esses dispositivos.

5. Durante o período de cinco anos após a entrada em vigor da presente directiva, os Estados-membros autorizarão a colocação no mercado dos dispositivos que obedecem às regulamentações em vigor nos respectivos territórios à data de entrada em vigor da presente directiva. Durante um prazo suplementar de dois anos, os referidos dispositivos podem entrar em serviço.

#### *Artigo 23º*

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

#### *Artigo 24º*

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito no Luxemburgo, em 27 de Outubro de 1998.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

J. M. GIL-ROBLES

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

E. HOSTASCH

## ANEXO I

## REQUISITOS ESSENCIAIS

## A. REQUISITOS GERAIS

1. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a que a sua utilização não comprometa, directa ou indirectamente, nem a situação clínica nem a segurança dos doentes, nem a segurança nem a saúde dos utilizadores e, eventualmente, de terceiros, nem a segurança da propriedade, quando utilizados nas condições e para os fins previstos. Os eventuais riscos associados à sua utilização devem ser aceitáveis, quando comparados com as vantagens para os doentes, e devem igualmente ser compatíveis com um elevado grau de protecção da saúde e segurança.

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 o mais possível os riscos (concepção e construção intrinsecamente seguras),
- quando apropriado, adoptar as medidas de protecção adequadas 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 ser concebidos e fabricados por forma a poderem desempenhar as funções previstas no nº 2, alínea b), do artigo 1º, de acordo com as especificações do fabricante, tendo em conta o progresso técnico geralmente aceite. Os dispositivos devem demonstrar os comportamentos funcionais declarados pelo fabricante, designadamente e sempre que adequado, em termos de sensibilidade analítica, sensibilidade de diagnóstico, especificidade analítica, especificidade de diagnóstico, precisão, repetibilidade, reprodutibilidade, incluindo o controlo das interferências importantes conhecidas e limites de detecção.

A rastreabilidade dos valores atribuídos aos calibradores e/ou materiais de controlo deve ser assegurada por intermédio de procedimentos de medição de referência disponíveis e/ou materiais de referência disponíveis de grau superior.

4. As características e os comportamentos funcionais referidos nos pontos 1 a 3 não devem ser alterados de modo a comprometer a saúde e a segurança dos doentes ou dos utilizadores e, eventualmente, de terceiros durante a vida útil dos dispositivos prevista pelo fabricante, quando submetidos a variações que possam ocorrer em condições normais de utilização. Se não for indicada a vida útil, o mesmo se aplica à vida útil que é razoável prever para os dispositivos do mesmo tipo tendo em conta a sua finalidade e utilização prevista.
5. Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e embalados de modo a que as suas características e comportamentos funcionais em termos da sua finalidade não sofram alterações no decurso do armazenamento e do transporte (temperatura, humidade, etc.), tendo em conta as instruções e informações fornecidas pelo fabricante.

## B. REQUISITOS RELATIVOS À CONCEPÇÃO E AO FABRICO

1. **Propriedades químicas e físicas**

- 1.1. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a assegurar as características e os comportamentos funcionais referidos na parte A «Requisitos gerais». Deve prestar-se especial atenção à possível diminuição do comportamento funcional analítico devido à incompatibilidade



entre os materiais utilizados e as amostras que sejam utilizadas com os dispositivos (tais como tecidos biológicos, células, fluidos orgânicos e microrganismos), atendendo à finalidade dos dispositivos.

- 1.2. Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e embalados por forma a minimizar os riscos apresentados por fugas de produtos, contaminantes e resíduos no que respeita ao pessoal envolvido no transporte, armazenamento e utilização de tais dispositivos, tendo em conta a finalidade do produto.

## 2. Infecção e contaminação microbiana

- 2.1. Os dispositivos e os seus processos de fabrico devem ser concebidos por forma a eliminar ou reduzir ao mínimo o risco de infecção para o utilizador ou para terceiros. A concepção deve permitir a manipulação fácil, e, se necessário, reduzir ao mínimo a contaminação e as fugas do dispositivo no decurso da utilização, bem como, no que respeita aos receptáculos de amostras, o risco de contaminação das amostras. Os processos de fabrico devem adequar-se a estes propósitos.
- 2.2. Se um dispositivo incorporar substâncias biológicas, há que reduzir ao mínimo o risco de infecção, através da selecção de dados e de substâncias adequadas e da utilização de procedimentos apropriados e validados de inactivação, conservação, ensaio e controlo.
- 2.3. Os dispositivos que ostentem a menção «ESTERILIZADO» ou que possuam características microbiológicas especiais devem ser concebidos, fabricados e embalados numa embalagem adequada, segundo procedimentos adequados que garantam a conservação das características microbiológicas indicadas no rótulo aquando da respectiva colocação no mercado, nas condições de armazenamento e transporte especificadas pelo fabricante, até que a embalagem protectora seja danificada ou aberta.
- 2.4. Os dispositivos que ostentem a menção «ESTERILIZADO» ou que possuam características microbiológicas especiais devem ser processados por intermédio de um método validado adequado.
- 2.5. Os sistemas de embalagem de dispositivos, com excepção dos referidos em 2.3, devem manter o produto intacto e assegurar o grau de higiene especificado pelo fabricante, bem como, caso os dispositivos devam ser esterilizados antes de serem utilizados, reduzir o mais possível o risco de contaminação microbiana.

Devem ser tomadas medidas tendentes a reduzir na medida do possível a contaminação microbiana no decurso da selecção e manuseamento das matérias-primas, do fabrico, do armazenamento e da distribuição, caso o comportamento funcional do dispositivo possa ser por ela afectado.

- 2.6. Os dispositivos destinados a ser esterilizados devem ser fabricados em condições (por exemplo ambientais) adequadamente controladas.
- 2.7. Os sistemas de embalagem para dispositivos não esterilizados devem preservar o produto sem deterioração do grau de limpeza previsto e, caso se destinem a ser esterilizados antes da utilização, minimizar o risco de contaminação microbiana; o sistema de embalagem deve ser adequado, tendo em conta o método de esterilização indicado pelo fabricante.

## 3. Propriedades relativas ao fabrico e ao ambiente

- 3.1. 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 comportamentos funcionais específicos dos dispositivos. Qualquer restrição à utilização deve ser especificada no rótulo e/ou nas instruções de utilização.
- 3.2. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir ao mínimo os riscos inerentes à sua utilização em conjunto com os materiais, substâncias e gases com os quais possam entrar em contacto no decurso da sua utilização normal.

3.3. 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 os aspectos de volume × pressão, dimensões, e, eventualmente, ergonomia),
- os riscos decorrentes de influências externas previsíveis, nomeadamente campos magnéticos, efeitos eléctricos externos, descargas electrostáticas, pressão, humidade, temperatura ou variações de pressão e de aceleração ou penetração não intencional de substâncias no dispositivo.

Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a que haja um grau adequado de protecção intrínseca em relação a perturbações electromagnéticas, a fim de que possam funcionar de acordo com os fins a que se destinam.

3.4. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar os riscos de incêndio ou de explosão em condições normais de utilização e em situação de primeira avaria. Deverá ser dada especial atenção aos dispositivos cuja utilização implique a exposição a substâncias inflamáveis ou que favoreçam a combustão, ou a associação com tais substâncias.

3.5. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de forma a facilitar a gestão da eliminação segura de resíduos.

3.6. As escalas de medição, monitorização e graduação (incluindo as alterações de cor e outras indicações visuais) devem ser concebidas e fabricadas de acordo com princípios ergonómicos que atendam à finalidade dos dispositivos.

#### 4. Dispositivos que constituam instrumentos ou aparelhos de medição

4.1. Os dispositivos que constituam instrumentos ou aparelhos cuja função primária é a medição analítica devem ser concebidos e fabricados por forma a assegurarem uma constância e precisão suficientes das medições dentro de limites de precisão adequados, atendendo às suas finalidades e à disponibilidade e adequação dos procedimentos e materiais de medição de referência. Os limites de precisão serão indicados pelo fabricante.

4.2. Se os valores forem expressos em termos numéricos, deverão ser apresentados em unidades legais, em conformidade com o disposto na Directiva 80/181/CEE do Conselho, de 20 de Dezembro de 1979, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às unidades de medida <sup>(1)</sup>.

#### 5. Protecção contra radiações

5.1. Os dispositivos serão concebidos, fabricados e embalados por forma a minimizar a exposição dos utilizadores e de outras pessoas às radiações emitidas.

5.2. Quando os dispositivos emitem radiações visíveis e/ou invisíveis potencialmente perigosas, devem ser, na medida do possível:

- concebidos e fabricados por forma a assegurar que as suas características e a quantidade de radiações emitidas possam ser controláveis e/ou reguláveis,
- dotados, se possível, de visores ou indicadores sonoros de tais emissões.

5.3. As instruções de utilização dos dispositivos que emitem radiações devem conter informações pormenorizadas sobre a natureza das radiações emitidas, os meios de protecção do utilizador e a maneira de evitar má utilização e eliminar os riscos inerentes à instalação.

#### 6. Requisitos para os dispositivos médicos ligados a uma fonte de energia ou com ela equipados

6.1. Os dispositivos que integram sistemas electrónicos programáveis, incluindo suportes lógicos, devem ser concebidos de modo a garantir a repetibilidade, a fiabilidade e o comportamento funcional desses sistemas, de acordo com a respectiva finalidade.

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

- 6.2. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir ao mínimo os riscos decorrentes da criação de interferências electromagnéticas susceptíveis de afectar o funcionamento de outros dispositivos ou equipamentos instalados no meio habitual.
- 6.3. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a evitar, tanto quanto possível, os riscos de choques eléctricos acidentais em condições normais de utilização e em situação de primeira avaria, desde que os dispositivos estejam correctamente instalados e mantencionados.
- 6.4. *Protecção contra riscos mecânicos e térmicos*
- 6.4.1. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a proteger o utilizador contra riscos mecânicos. Os dispositivos devem ser suficientemente estáveis nas condições de funcionamento previstas. Devem ser adequados para resistir aos esforços inerentes ao ambiente de trabalho previsto e manter essa resistência durante o tempo de vida previsto dos dispositivos sujeitos a quaisquer inspecções e requisitos de manutenção indicados pelo fabricante.
- Quando existam riscos devidos à presença de partes móveis, riscos devidos a ruptura ou desprendimento, ou fuga de substâncias, devem ser incorporados meios de protecção apropriados.
- Os protectores ou outros dispositivos de protecção incluídos no dispositivo, especialmente ligados às partes móveis, devem ser seguros e não interferir com o acesso ao funcionamento normal do dispositivo, ou restringir a manutenção de rotina do dispositivo, como previsto pelo fabricante.
- 6.4.2. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir ao mínimo 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.
- 6.4.3. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir ao mínimo 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.
- 6.4.4. Os terminais e dispositivos de ligação a fontes de energia eléctrica, gasosa, hidráulica ou pneumática que devam ser manipulados pelo utilizador devem ser concebidos e construídos por forma a minimizar todos os eventuais riscos.
- 6.4.5. 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.
- 7. Requisitos aplicáveis aos dispositivos de auto-diagnóstico**
- Os dispositivos de auto-diagnóstico devem ser concebidos e construídos por forma a terem um comportamento funcional adequado à sua finalidade, tendo em conta as capacidades técnicas e os meios à disposição dos utilizadores, bem como os efeitos das variações previsíveis na técnica e no ambiente dos utilizadores. As informações e instruções fornecidas pelo fabricante devem ser facilmente inteligíveis e aplicáveis pelo utilizador.
- 7.1. Os dispositivos de auto-diagnóstico devem ser concebidos e construídos por forma a:
- garantir que o dispositivo seja de fácil utilização pelo utilizador a que se destina, em todas as fases da manipulação,
  - reduzir tanto quanto possível os riscos de os utilizadores cometerem erros na manipulação do dispositivo e na interpretação dos resultados.
- 7.2. Os dispositivos de auto-diagnóstico devem incluir, nos limites do que é razoável, um método de controlo, ou seja, um procedimento que permita ao utilizador certificar-se de que, no momento da utilização, o produto terá o comportamento funcional previsto.
- 8. Informações fornecidas pelo fabricante**
- 8.1. 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.

Essas informações serão constituídas pelas indicações constantes da rotulagem e das instruções de utilização.

As informações necessárias para a utilização correcta e com segurança do dispositivo devem figurar, se exequível e adequado, no próprio dispositivo e/ou, se for caso disso, na embalagem comercial. Se os dispositivos não puderem ser rotulados individualmente, as informações devem constar da embalagem e/ou das instruções que acompanhem um ou mais dispositivos.

As instruções de utilização devem acompanhar ou ser incluídas nas embalagens de um ou mais dispositivos.

Em casos devidamente justificados e a título excepcional, as instruções de utilização podem não ser necessárias se os dispositivos puderem ser utilizados adequadamente e com segurança sem a sua ajuda.

A decisão de traduzir as instruções de utilização e o rótulo numa ou mais línguas da União Europeia é deixada ao critério dos Estados-membros desde que, para os testes de auto-diagnóstico, as instruções de utilização e o rótulo incluam uma tradução na ou nas línguas oficiais do Estado-membro no qual o teste de diagnóstico é posto à disposição do utilizador final.

- 8.2. Sempre que adequado, as informações deverão ser apresentadas sob a forma de símbolos. Os símbolos e cores de identificação utilizados devem estar em conformidade com as normas harmonizadas. Se não houver normas, os símbolos e cores utilizados devem ser descritos na documentação que acompanha o dispositivo.
- 8.3. No caso de dispositivos que contenham substâncias ou preparações susceptíveis de ser perigosas, dadas a natureza e quantidade dos seus componentes e a forma de que se revestem, há que utilizar os símbolos de perigo e aplicar os requisitos de rotulagem previstos nas Directivas 67/548/CEE <sup>(1)</sup> e 88/379/CEE <sup>(2)</sup>. Se não houver espaço suficiente para apor todos estes dados no próprio dispositivo ou no seu rótulo, os símbolos de perigo relevantes devem ser colocados no rótulo e os outros dados requeridos por estas directivas devem ser mencionados nas instruções de utilização.

Aplicar-se-á o disposto nas directivas acima mencionadas para a ficha de segurança, a menos que todos os dados relevantes adequados constem já das instruções de utilização.

- 8.4. O rótulo deve conter as seguintes informações, as quais, se adequado, podem ser representadas, por símbolos:
- 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;
  - As informações estritamente necessárias para que o utilizador possa identificar de forma inequívoca o dispositivo e o conteúdo da embalagem;
  - Se adequado, a menção «ESTERILIZADO» ou a indicação de qualquer estado microbiológico ou de higiene especial;
  - O código do lote, precedido da menção «LOTE», ou o número de série;
  - Se necessário, a data-limite de utilização segura do dispositivo ou das suas peças, sem degradação do seu comportamento funcional, expressa pela ordem do ano, do mês, e, se relevante, do dia;
  - No que respeita aos dispositivos para avaliação do comportamento funcional, a menção «unicamente para avaliação do comportamento funcional»;
  - Se aplicável, a indicação de que se trata de um dispositivo para utilização *in vitro*;
  - Quaisquer condições especiais de armazenamento e/ou manipulação;
  - Se adequado, quaisquer instruções de utilização especiais;

<sup>(1)</sup> 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 (JO L 196 de 16.8.1967, p. 1). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/69/CE (JO L 343 de 13.12.1997, p. 19).

<sup>(2)</sup> Directiva 88/379/CEE do Conselho, de 7 de Junho de 1988, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem dos preparados perigosos (JO L 187 de 16.7.1988, p. 14). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/65/CE da Comissão (JO L 265 de 18.10.1996, p. 15).

- j) Quaisquer advertências e/ou precauções adequadas a adoptar;
  - k) Se se tratar de um dispositivo de auto-diagnóstico, a menção clara desse facto.
- 8.5. Caso a finalidade prevista de um dispositivo não seja evidente para o utilizador, o fabricante deve especificá-la claramente nas instruções, e, se adequado, no rótulo.
- 8.6. Os dispositivos e as peças separadas, 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 pelas peças amovíveis.
- 8.7. Sempre que adequado, as instruções de utilização devem conter as seguintes informações:
- a) As indicações referidas no ponto 8.4, excepto as constantes das alíneas d) e e);
  - b) A composição do produto reagente em termos da natureza e quantidade ou concentração dos(s) ingrediente(s) activo(s) do(s) reagente(s) ou *kit*, bem como a indicação de que o dispositivo contém outros ingredientes que influenciem a medição;
  - c) As condições de armazenamento e o prazo de validade após a primeira abertura da embalagem primária, bem como as condições de armazenamento e a estabilidade dos reagentes de trabalho;
  - d) O comportamento funcional referido no ponto 3 da parte A;
  - e) A indicação de qualquer material especial necessário, incluindo os dados necessários para que tal material possa ser identificado com vista a uma utilização adequada;
  - f) O tipo de amostra a utilizar, bem como eventuais condições especiais de recolha, pré-tratamento, e, se necessário, armazenamento e instruções relativas à preparação do paciente;
  - g) A descrição pormenorizada do procedimento a adoptar aquando da utilização do dispositivo;
  - h) O processo de medição a adoptar no que respeita ao dispositivo, incluindo, se aplicável:
    - o princípio do método,
    - as características específicas do comportamento funcional analítico (isto é, sensibilidade, especificidade, precisão, repetibilidade, reprodutibilidade, limites de detecção e intervalo de medição, incluindo as informações necessárias para o controlo das interferências conhecidas pertinentes), as limitações do método e dados sobre a utilização dos processos e materiais de medição de referência aplicados pelo utilizador,
    - a descrição de qualquer outro procedimento ou manuseamento necessário antes de o dispositivo poder ser utilizado (como reconstituição, incubação, diluição, verificações do instrumento, etc.),
    - a indicação da eventual necessidade de uma formação específica;
  - i) A abordagem matemática com base na qual se efectua o cálculo do resultado analítico;
  - j) As medidas a adoptar em caso de alteração do comportamento funcional analítico do dispositivo;
  - k) Os dados adequados para o utilizador relativos:
    - ao controlo interno de qualidade, incluindo procedimentos específicos de validação,
    - à rastreabilidade das calibrações do dispositivo;
  - l) Os intervalos de referência para as quantidades a analisar, incluindo uma descrição da população de referência considerada;

- m) Caso um dispositivo deva ser utilizado juntamente com, ou instalado ou ligado a, outros dispositivos ou equipamentos médicos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, pormenores das suas características para permitir identificar os dispositivos ou equipamentos que devem ser utilizados para que se obtenha uma combinação segura e adequada;
- n) Todas as indicações que permitam verificar se um dispositivo se encontra bem instalado e pode funcionar correctamente e com segurança, bem como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a efectuar, por forma a assegurar em permanência o bom funcionamento e a segurança dos dispositivos; dados relativos à eliminação de resíduos;
- o) 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;
- p) As instruções necessárias em caso de danificação de uma embalagem protectora e, se necessário, a indicação dos métodos adequados para proceder a uma nova esterilização ou descontaminação;
- q) Caso o dispositivo seja reutilizável, informações sobre os processos de reutilização adequados, incluindo a limpeza, desinfeção, acondicionamento, e, eventualmente, o método de esterilização ou descontaminação, bem como quaisquer restrições quanto ao número de reutilizações;
- r) As precauções a adoptar no que respeita à exposição, em condições ambientais 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.;
- s) As precauções a adoptar relativamente a eventuais riscos especiais ou invulgares que se prendam com a utilização ou eliminação do dispositivo, incluindo medidas especiais de protecção; se o dispositivo contiver substâncias de origem humana ou animal, deve chamar-se a atenção para o seu potencial de infecção;
- t) As especificações aplicáveis aos dispositivos de auto-diagnóstico:
- os resultados devem ser expressos e apresentados por forma a que sejam facilmente compreensíveis por um leigo; os dados devem ser acompanhados de conselhos aos utilizadores sobre as medidas a adoptar (em caso de resultados positivos, negativos ou incertos), bem como de informações sobre a possível ocorrência de resultados falsamente positivos ou negativos;
  - poderão ser omitidas informações específicas, desde que as outras informações apresentadas pelo fabricante bastem para que o utilizador saiba como utilizar o dispositivo e compreenda o(s) resultado(s) por ele produzido(s);
  - as informações fornecidas devem incluir uma menção clara que refira que o utilizador não deve adoptar nenhuma decisão de carácter médico sem primeiro consultar o seu médico;
  - as informações devem igualmente tornar claro que, quando um dispositivo de auto-diagnóstico é utilizado para fins de controlo de uma doença existente, o paciente só deve adaptar o tratamento se lhe tiver sido ministrada a formação necessária para o efeito;
- u) A data de publicação ou da última revisão das instruções de utilização.
-

## ANEXO II

## LISTA DOS DISPOSITIVOS REFERIDOS NOS N.ºS 2 E 3 DO ARTIGO 9.º

**Lista A**

- Reagentes e produtos reagentes, incluindo materiais associados de controlo e de calibração, para determinação dos seguintes grupos sanguíneos: sistema ABO, Rhesus (C, c, D, E, e), anti-Kell.
- Reagentes e produtos reagentes, incluindo materiais associados de controlo e de calibração, para detecção, confirmação e quantificação, em amostras humanas, de marcadores da infecção por HIV (HIV 1 e 2), HTLV I e II, hepatite B, C e D.

**Lista B**

- Reagentes e produtos reagentes, incluindo materiais associados de controlo e de calibração, para determinação dos seguintes grupos sanguíneos: anti-Duffy e anti-Kidd.
- Reagentes e produtos reagentes, incluindo materiais associados de controlo e de calibração, para detecção de anticorpos irregulares antieritrocitários.
- Reagentes e produtos reagentes, incluindo materiais associados de controlo e de calibração, para detecção e quantificação, em amostras humanas, das seguintes infecções congénitas: rubéola, toxoplasmose.
- Reagentes e produtos reagentes, incluindo materiais associados de controlo e de calibração, para o diagnóstico da seguinte doença hereditária: fenilcetonúria.
- Reagentes e produtos reagentes, incluindo materiais associados de controlo e de calibração, para detecção das seguintes infecções humanas: citomegalovírus, clamídia.
- Reagentes e produtos reagentes, incluindo materiais associados de controlo e de calibração, para determinação dos seguintes grupos tecidulares HLA: DR, A, B.
- Reagentes e produtos reagentes, incluindo materiais associados de controlo e de calibração, para detecção do seguinte marcador tumoral: PSA.
- Reagentes e produtos reagentes, incluindo materiais associados de controlo e de calibração, de auto-diagnóstico bem como o suporte lógico, especificamente destinados à avaliação do risco da trissomia 21.
- Dispositivos para os auto-diagnósticos seguintes, incluindo materiais associados de controlo e de calibração: dispositivo para medição da glucose no sangue.

## ANEXO III

## DECLARAÇÃO «CE» DE CONFORMIDADE

1. A declaração «CE» de conformidade é o procedimento através do qual o fabricante ou o seu mandatário que cumpre as obrigações prescritas nos pontos 2 a 5, bem como, no que respeita aos dispositivos de auto-diagnóstico, as obrigações prescritas no ponto 6, assegura e declara que os produtos em questão são conformes com as disposições da presente directiva que lhes são aplicáveis. O fabricante deve apor a marcação «CE» em conformidade com o disposto no artigo 16º
2. O fabricante deve elaborar a documentação técnica descrita no ponto 3 e assegurar que o processo de fabrico cumpre os princípios de garantia da qualidade previstos no ponto 4.
3. A documentação deve permitir a avaliação da conformidade do produto com os requisitos da presente directiva e abranger, designadamente:
  - uma descrição genérica do produto, incluindo as variantes previstas,
  - a documentação do sistema de garantia da qualidade,
  - dados relativos à concepção, incluindo a determinação das características dos materiais de base, as características e limitações em termos de comportamento funcional dos dispositivos, os métodos de fabrico e, no que respeita aos instrumentos, os diagramas de concepção e os diagramas dos componentes e dos subconjuntos, dos circuitos, etc,
  - no caso dos dispositivos que contêm tecidos de origem humana ou substâncias derivados de tais tecidos, dados sobre a origem e as condições de recolha desse material,
  - as descrições e explicações necessárias à compreensão das características, diagramas e esquemas supracitados e do funcionamento do produto,
  - os resultados da análise de riscos, bem como eventualmente uma lista das normas referidas no artigo 5º, aplicadas integral ou parcialmente, e a descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais da directiva, caso as normas referidas no artigo 5º não tenham sido inteiramente aplicadas,
  - no que respeita aos produtos esterilizados ou com um estado microbiológico ou de higiene especial, a descrição dos procedimentos adoptados,
  - 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 combinado com qualquer desses dispositivos que tenha as características especificadas pelo fabricante,
  - os relatórios dos ensaios,
  - dados adequados sobre a avaliação do comportamento funcional demonstrando o comportamento funcional reivindicado pelo fabricante, corroborados por um sistema de medição de referência (caso este se encontre disponível) com informações sobre os métodos de referência, os materiais de referência, os valores de referência conhecidos, a exactidão e as unidades de medição utilizados; estes dados devem provir de estudos clínicos ou outros adequados ou resultar de referências bibliográficas pertinentes,
  - o rótulo e as instruções de utilização,
  - os resultados de estudos de estabilidade.
4. O fabricante deve adoptar as medidas necessárias para assegurar que o processo de fabrico cumpre os princípios de garantia da qualidade adequados aos produtos fabricados.

O sistema deve abranger:

  - a estrutura organizativa e as responsabilidades,



- os processos de fabrico e o controlo de qualidade sistemático da produção,
  - os meios de monitorização do comportamento funcional do sistema de qualidade.
5. O fabricante deverá criar e actualizar um processo sistemático de análise da experiência adquirida com os dispositivos na fase pós-produção e aplicar meios adequados de execução 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:
- i) qualquer disfunção, avaria ou deterioração das características e/ou do comportamento funcional de um dispositivo, bem como qualquer inadequação na rotulagem ou nas instruções de um dispositivo que, directa ou indirectamente, sejam susceptíveis de causar ou possam ter causado a morte ou a deterioração grave do estado de saúde de um doente ou utilizador ou de qualquer outra pessoa,
  - ii) qualquer motivo de ordem técnica ou médica relacionado com as características ou com o comportamento 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.
6. No que respeita aos dispositivos de autodiagnóstico, o fabricante deve apresentar um requerimento com vista à análise da concepção junto de um organismo notificado.
- 6.1. O requerimento deve possibilitar a compreensão da concepção do dispositivo, bem como a avaliação da conformidade com os requisitos relativos à concepção da presente directiva.
- O requerimento deve incluir:
- relatórios de ensaio, incluindo, se aplicável, os resultados de estudos efectuados com leigos,
  - dados que comprovem a adequação do dispositivo à sua finalidade em termos de autodiagnóstico,
  - os dados fornecidos no rótulo e instruções de utilização do dispositivo.
- 6.2. O organismo notificado deve analisar o requerimento e, se a concepção estiver em conformidade com as disposições relevantes da presente directiva, conceder ao requerente um certificado de exame «CE» de concepção. O organismo notificado pode exigir que o requerimento seja completado por intermédio da execução de novos ensaios ou provas que permitam avaliar a conformidade com os requisitos relativos à concepção constantes da presente directiva. O certificado deve especificar as conclusões da análise, os dados necessários para a identificação adequada da concepção aprovada, e, se adequado, a descrição da finalidade do produto.
- 6.3. O requerente deve comunicar ao organismo notificado que emitiu o certificado de exame «CE» de concepção quaisquer alterações significativas por ele introduzidas na concepção aprovada. Estas alterações devem ser aprovadas pelo referido organismo sempre que possam afectar a conformidade com os requisitos essenciais da directiva ou com as condições impostas para a utilização do produto. Esta nova aprovação será apresentada sob a forma de suplemento ao certificado de exame «CE» de concepção.
-

## ANEXO IV

## DECLARAÇÃO «CE» DE CONFORMIDADE

(SISTEMA COMPLETO DE GARANTIA DE QUALIDADE)

1. O fabricante deve certificar-se de que é aplicado o sistema de qualidade aprovado para a concepção, fabrico e controlo final dos dispositivos em questão, tal como especificado no ponto 3, ficando sujeito à verificação referida no ponto 3.3 e à fiscalização «CE» prevista no ponto 5. Além disso, o fabricante deve seguir, para os dispositivos abrangidos pelo anexo II, lista A, os procedimentos estabelecidos nos pontos 4 e 6.

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

O fabricante deve apor a marcação «CE» de acordo com o artigo 16º e elaborar uma declaração de conformidade que abranja os dispositivos em questão.

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,
- informações adequadas sobre os dispositivos ou a categoria de dispositivos a que o procedimento se aplica,
- uma declaração por escrito indicando não ter sido apresentado a nenhum outro organismo notificado um requerimento paralelo relativo ao mesmo sistema de qualidade dos dispositivos,
- 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 qualidade aprovado adequado e eficaz,
- o compromisso do fabricante de criar e manter actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase pós-produção e de desenvolver meios adequados de execução de quaisquer acções de correcção e notificações necessárias, tal como referido no ponto 5 do anexo III.

3.2. A aplicação do sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos dispositivos com as disposições da presente directiva que se lhes aplicam em todas as fases, desde a concepção até à inspecção final. 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, planos, manuais e registos de qualidade.

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, da sua competência organizativa em matéria de qualidade da concepção e do fabrico dos dispositivos,
  - dos métodos 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 dispositivos não conformes;

- c) Dos processos destinados a controlar e verificar a concepção dos dispositivos, e nomeadamente:
  - uma descrição geral do dispositivo, incluindo as variantes previstas,
  - toda a documentação referida no ponto 3, 3º a 13º travessões, do anexo III,
  - no que respeita aos dispositivos de autodiagnóstico, os dados referidos no ponto 6.1 do anexo III,
  - as técnicas de controlo e de verificação da concepção e dos processos e as medidas que serão sistematicamente utilizadas na concepção dos dispositivos;
- d) Das técnicas de controlo e de garantia da qualidade a nível do fabrico, e, nomeadamente:
  - dos processos e procedimentos que serão utilizados, designadamente em matéria de esterilização,
  - dos procedimentos relacionados com as aquisições,
  - dos procedimentos de identificação do produto elaborados e actualizados a partir de desenhos, especificações ou outros documentos pertinentes durante todas as fases do fabrico;
- e) Dos exames e ensaios adequados que serão efectuados antes, durante e após o fabrico, da frequência com que serão realizados e dos equipamentos de ensaio utilizados; deverá ser garantida a rastreabilidade da calibração.

O fabricante efectuará os controlos e ensaios necessários, de acordo com os últimos progressos da técnica. Esses controlos e ensaios incidirão tanto sobre o processo de fabrico, incluindo a caracterização da matéria-prima, como sobre cada um dos produtos ou dos lotes fabricados.

Para os produtos referidos na lista A do anexo II, o fabricante terá em conta os conhecimentos mais recentes, nomeadamente em matéria de complexidade e variabilidade biológica das amostras a ensaiar com o dispositivo de diagnóstico *in vitro*.

- 3.3. O organismo notificado procederá à 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.

A equipa encarregada da avaliação deve ter experiência de avaliação da tecnologia em causa. O procedimento de avaliação deve incluir uma inspecção às instalações do fabricante, e, em casos devidamente justificados, às dos fornecedores e/ou subcontratantes do fabricante, a fim de controlar os processos de fabrico.

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 continua a satisfazer 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. No que se refere aos dispositivos abrangidos pela lista A do anexo II, para além das obrigações que lhe incumbem por força do ponto 3, o fabricante deve introduzir junto do organismo notificado um pedido de exame do *dossier* de concepção relativo a qualquer dispositivo que tencione fabricar e pertencente à categoria referida no ponto 3.1.
- 4.2. O pedido deve descrever a concepção, o fabrico e o comportamento funcional do dispositivo 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 dispositivo 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 adequado, uma descrição da finalidade do dispositivo.

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 dispositivo. 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.

4.5. O fabricante informará imediatamente o organismo notificado de quaisquer alterações do agente patogénico e dos marcadores de infecção a testar de que tenha conhecimento, resultantes nomeadamente da sua complexidade ou variabilidade biológica. Neste contexto, o fabricante comunicará igualmente ao organismo notificado se essas alterações podem vir a ter efeitos no comportamento funcional do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.

## 5. Fiscalização

5.1. O objectivo da fiscalização consiste em assegurar que o fabricante cumpre 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,
- os dados previstos na parte do sistema de qualidade relativa à concepção, tais como os resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.,
- os dados previstos na parte do sistema de qualidade relativa ao fabrico, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaio, dados de calibração, 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 pode efectuar, ou mandar efectuar, se necessário, ensaios para verificar o bom funcionamento do sistema de qualidade. Deve entregar ao fabricante um relatório da inspecção e, caso se tenham efectuado ensaios, um relatório dos mesmos.

## 6. Verificação dos dispositivos fabricados constantes da lista A do anexo II

6.1. No caso dos dispositivos referidos na lista A do anexo II, o fabricante transmitirá ao organismo notificado, imediatamente após a conclusão dos controlos ou ensaios, os protocolos dos controlos efectuados nos dispositivos ou em cada um dos lotes fabricados. Além disso, o fabricante deverá disponibilizar ao organismo notificado as amostras dos dispositivos fabricados ou dos lotes, de acordo com condições e modalidades pré-acordadas.

6.2. O fabricante pode colocar os dispositivos no mercado, a menos que o organismo notificado lhe comunique qualquer decisão em contrário, incluindo em especial quaisquer condições de validade dos certificados emitidos, dentro de um prazo acordado, não superior a 30 dias a contar da data de recepção das amostras.

---

## ANEXO V

## EXAME «CE» DE TIPO

1. O exame «CE» de tipo é um componente do procedimento através do qual um organismo notificado verifica e certifica que uma amostra representativa da produção prevista cumpre as disposições da presente directiva que lhe são aplicáveis.
2. O pedido de exame «CE» deve ser apresentado a um organismo notificado pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade.  
  
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 da amostra representativa da produção prevista, a seguir denominada «tipo», com as exigências da presente directiva. O requerente deve colocar um «tipo» à disposição do organismo notificado, o qual pode solicitar o número de amostras que considerar necessário,
  - uma declaração por escrito afirmando que não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado qualquer pedido relativo ao mesmo tipo.
3. A documentação deve permitir compreender a concepção, o fabrico e o comportamento funcional do dispositivo e conter, designadamente, os seguintes elementos:
  - uma descrição geral do tipo, incluindo as variantes previstas,
  - toda a documentação referida nos travessões 3º a 13º do ponto 3 do anexo III,
  - no caso dos dispositivos de autodiagnóstico, as informações referidas no ponto 6.1 do anexo III.
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 5º, assim como os elementos cuja concepção não se baseie nas disposições 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 5º não tenham sido aplicadas; caso um dispositivo deva ser ligado a outro(s) para poder funcionar de acordo com a respectiva finalidade, deve-se verificar a conformidade do primeiro destes dispositivos com os requisitos essenciais quando ligado a dispositivo(s) 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 conterá 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 relevantes da documentação serão anexas ao certificado e o organismo notificado conservará uma cópia.
6. O fabricante informará imediatamente o organismo notificado de quaisquer alterações do agente patogénico e dos marcadores das infecções a testar de que tenha conhecimento, resultantes, nomeadamente, da sua complexidade e variabilidade biológica. Neste contexto, o fabricante comunicará igualmente ao organismo notificado se essas alterações são susceptíveis de afectar o comportamento funcional do dispositivo para diagnóstico *in vitro* em questão.

6.1. As modificações do dispositivo 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 da directiva ou com as condições de utilização previstas do dispositivo. O requerente deve informar o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame «CE» de tipo de qualquer alteração desta ordem introduzida no dispositivo aprovado. Essa nova aprovação deverá ser concedida sob a forma de um aditamento ao certificado inicial de exame «CE» de tipo.

7. **Disposições administrativas**

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

---

## ANEXO VI

## VERIFICAÇÃO «CE»

1. A verificação «CE» é o procedimento através do qual o fabricante ou o seu mandatário 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.
- 2.1. 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 preparar documentação que defina os processos de fabrico, nomeadamente em matéria de esterilização, e, se necessário, de qualidade das matérias-primas, bem como definir os procedimentos de ensaio necessários atendendo aos últimos progressos da técnica. Devem implementar-se todas as disposições de rotina pré-estabelecidas para assegurar a homogeneidade da produção e a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame «CE» de tipo e com os requisitos da presente directiva que lhes sejam aplicáveis.
- 2.2. Se determinados aspectos dos controlos finais previstos no ponto 6.3 não forem adequados, o fabricante deve definir métodos apropriados de ensaio, monitorização e controlo durante o fabrico, os quais devem ser aprovados pelo organismo notificado. Aplicar-se-á o disposto no ponto 5 do anexo IV no que respeita aos citados procedimentos aprovados.
3. O fabricante comprometer-se-á a criar e a manter actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase pós-produção e a desenvolver meios adequados de execução de quaisquer acções de correcção e notificação necessárias, tal como referido no ponto 5 do anexo III.
4. O organismo notificado efectuará os exames e ensaios adequados de acordo com o ponto 2.2 para a 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. Ao efectuar a verificação estatística constante do ponto 6, o organismo notificado decidirá se deverão ser aplicados os processos estatísticos adequados à inspecção lote por lote ou à inspecção de lotes isolados. Esta decisão deve ser tomada em consulta com o fabricante.

Se a execução dos referidos exames e ensaios numa base estatística for inadequada, estes devem efectuar-se numa base aleatória, desde que esse procedimento, quando conjugado com as medidas adoptadas em conformidade com o ponto 2.2, assegure um grau de conformidade equivalente.
5. **Verificação por exame 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 artigo 5º, ou ensaios equivalentes, para verificação 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. De cada lote serão colhidas aleatoriamente uma ou mais amostras, consoante necessário. Os produtos que constituem a amostra serão analisados individualmente e efectuar-se-ão os ensaios adequados definidos na norma ou normas aplicáveis mencionadas no artigo 5º, ou ensaios equivalentes, para, se adequado, 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.

- 6.3. O controlo estatístico dos produtos será feito por atributos e/ou variáveis, o que implica sistemas de amostragem com características operacionais que assegurem um alto nível de segurança de comportamento funcional de acordo com o estado da técnica. O método de amostragem será determinado pelas normas harmonizadas referidas no artigo 5º, atendendo à especificidade das categorias de produtos em questão.
- 6.4. No caso de um lote ser aceite, o organismo notificado aporá ou mandará apor 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.

---



## ANEXO VII

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 dos produtos em questão e efectuar a inspecção final dos dispositivos em causa, conforme especificado no ponto 3, ficando sujeito à fiscalização referida no ponto 4.
2. A declaração de conformidade é o elemento processual através 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 deve apor a marcação «CE» nos termos do artigo 14º e elaborar uma declaração de conformidade que abranja os dispositivos em questão.

3. **Sistema de qualidade**

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

O pedido deve incluir:

- toda a documentação e os compromissos referidos no ponto 3.1 do anexo IV, e
- a documentação técnica relativa aos tipos aprovados e uma cópia dos certificados de exame «CE» de tipo.

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

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptadas pelo fabricante para o seu sistema de qualidade devem ser documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de orientações e procedimentos 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, nomeadamente, 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 qualidade de fabrico dos dispositivos,
    - 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 dispositivos não conformes;
  - 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,
    - dos procedimentos relacionados com as aquisições,
    - dos processos de identificação dos produtos, elaborados e actualizados com base em desenhos, especificações ou outros documentos pertinentes 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; deverá ser garantida a rastreabilidade da calibração.
- 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 dos mesmos se os sistemas de qualidade estiverem em conformidade com as normas harmonizadas pertinentes.

A equipa encarregada da verificação deve ter experiência de avaliação da 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 e/ou dos seus subcontratantes, por forma a inspecionar os processos de fabrico.

A decisão deve ser notificada ao fabricante e conter as conclusões da inspecção, bem como uma avaliação fundamentada.

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

O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e verificar se o sistema de qualidade assim alterado ainda satisfaz os requisitos referidos no ponto 3.2. O organismo notificado deve notificar a sua decisão ao fabricante. Esta decisão deve conter as conclusões da inspecção e uma avaliação fundamentada.

#### 4. Fiscalização

Aplicar-se-á o disposto no ponto 5 do anexo IV.

#### 5. Verificação dos dispositivos manufacturados abrangidos pela lista A do anexo II

- 5.1. No caso dos dispositivos referidos na lista A do anexo II, o fabricante transmitirá ao organismo notificado, imediatamente após a conclusão dos controlos ou ensaios, os protocolos dos controlos efectuados nos dispositivos ou em cada um dos lotes fabricados. Além disso, o fabricante deverá disponibilizar ao organismo notificado as amostras dos dispositivos fabricados ou dos lotes, de acordo com condições e modalidades pré-acordadas.

- 5.2. O fabricante pode colocar os dispositivos no mercado, a menos que o organismo notificado lhe comunique qualquer decisão em contrário, incluindo em especial quaisquer condições de validade dos certificados emitidos, dentro de um prazo acordado, não superior a 30 dias a contar da data de recepção das amostras.

---

## ANEXO VIII

## DECLARAÇÃO E PROCEDIMENTOS RELATIVOS AOS DISPOSITIVOS PARA AVALIAÇÃO DO COMPORTAMENTO FUNCIONAL

1. Em relação aos dispositivos para avaliação do comportamento funcional, o fabricante ou o seu mandatário elaborará uma declaração que deverá incluir as informações especificadas no ponto 2 e assegurará a observância das disposições pertinentes da presente directiva.
2. A declaração compreenderá as seguintes informações:
  - dados que permitam identificar o dispositivo em questão,
  - um plano de avaliação que indique, nomeadamente, o objectivo, a motivação científica, técnica ou clínica, assim como o alcance da avaliação e o número de dispositivos em questão,
  - a lista dos laboratórios e outras instituições que participem no estudo de avaliação dos comportamentos funcionais,
  - a data de início e a duração provável da avaliação e, no caso dos dispositivos de autodiagnóstico, o local assim como o número de leigos envolvidos,
  - uma declaração de que o dispositivo em questão está em conformidade com os requisitos da directiva, excepto no que respeita às questões abrangidas pela avaliação e aos pontos especificamente discriminados na declaração, e de que foram adoptadas todas as precauções necessárias para a protecção da saúde e segurança dos doentes, dos utilizadores e de quaisquer outras pessoas.
3. O fabricante comprometer-se-á ainda a manter à disposição das autoridades nacionais competentes documentação que permita compreender a concepção, o fabrico e o comportamento funcional do produto, incluindo o comportamento funcional previsto, de modo a permitir a avaliação da sua conformidade com os requisitos da presente directiva. Esta documentação deve ser conservada durante pelo menos cinco anos a contar da última avaliação do comportamento funcional.

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.
4. No que se refere aos dispositivos para avaliação do comportamento funcional, são aplicáveis as disposições constantes dos nºs 1, 3 e 5 do artigo 10º

## ANEXO IX

## CRITÉRIOS DE DESIGNAÇÃO DOS ORGANISMOS NOTIFICADOS

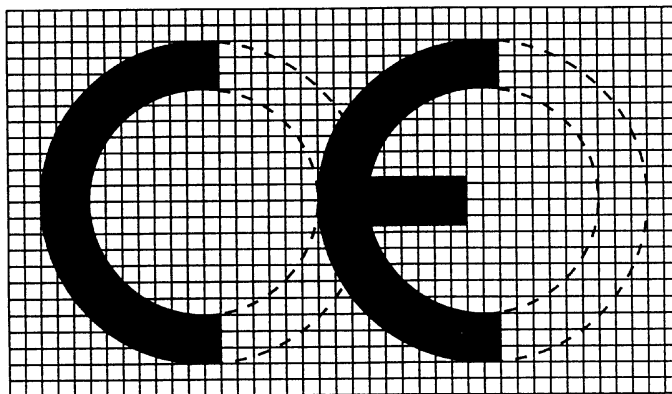
1. O organismo notificado, o seu director e o pessoal encarregado da avaliação e verificação não podem ser nem o autor da concepção, nem o fabricante, nem o fornecedor, nem o responsável pela instalação, nem o utilizador dos dispositivos que inspecionam, nem o mandatário de uma dessas pessoas. Não podem intervir, nem directamente nem como mandatários, na concepção, fabrico, comercialização ou 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 notificado e o respectivo pessoal devem executar as operações de avaliação e verificação com a maior integridade profissional e dispor da necessária competência técnica em matéria de dispositivos médicos, e não devem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, especialmente de ordem financeira, que possam influenciar o seu julgamento ou os resultados da inspecção, designadamente os provenientes de pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados das verificações.  

Caso um organismo notificado confie a terceiros trabalhos específicos relativos ao apuramento e à verificação dos factos, deve certificar-se previamente de que estes cumprem o disposto na directiva. 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 III a VII 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 às avaliações e verificações, o que implica que a organização disponha de suficiente pessoal científico com a experiência adequada e os conhecimentos necessários para avaliar a funcionalidade biológica e clínica e o comportamento funcional dos dispositivos de que foi notificada, em função dos requisitos da directiva e, em especial, dos requisitos do anexo I. Deve também ter acesso ao equipamento necessário para as verificações exigidas.
  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 às inspecções que efectuar e uma experiência adequada em relação às mesmas,
    - a aptidão necessária para redigir os certificados, registos e relatórios que constituem a expressão material das inspecções efectuadas.
  5. Deve ser garantida a imparcialidade do pessoal encarregado das inspecções. A remuneração dos agentes não deve ser feita em função nem do número das inspecções que efectuar nem dos resultados das mesmas.
  6. O organismo deve subscrever um seguro de responsabilidade civil, a menos 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.
-

## ANEXO X

## MARCAÇÃO «CE» DE CONFORMIDADE

A marcação «CE» 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 vários 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, pode não se observar este limite mínimo.
-