

Modelo de Declaração CE de Conformidade (Anexo III)
relativa a Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro não
abrangidos pelo Anexo II e que não se destinam a auto-
diagnóstico

Nome do Fabricante ou seu Mandatário estabelecido na União Europeia:

Endereço ou Sede Social:

Garante e declara:

- ◆ Que o dispositivo que fabrica _____
(*designação do produto*), cumpre com os requisitos essenciais estabelecidos no Anexo I do Decreto-Lei 189/2000, de 12 de Agosto, que lhe são aplicáveis, pelo que não põe em risco a saúde e a segurança dos doentes, utilizadores e terceiros, desde que utilizado de acordo com a finalidade para que foi concebido.

- ◆ Cumpre as obrigações previstas nos nº 2 a nº 5 do Anexo III e põe a marcação «CE» em conformidade com o disposto no artigo 7º do Decreto-Lei 189/2000, de 12 de Agosto.

Compromete-se:

- ◆ A elaborar e manter actualizada a documentação técnica que permita a avaliação da conformidade do dispositivo com os requisitos do presente decreto-lei, a qual deve abranger os conteúdos designados nas alíneas a) a m) do nº 3 do Anexo III, que lhe são aplicáveis.
- ◆ A adoptar as medidas necessárias para assegurar que o processo de fabrico cumpre os princípios de garantia da qualidade adequados ao dispositivo fabricado, abrangendo:
 - a estrutura organizativa e as responsabilidades;
 - os processos de fabrico e o controlo sistemático da qualidade da produção;
 - os meios de monitorização do comportamento funcional do sistema de qualidade.
- ◆ A criar e manter actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase pós-produção e desenvolver meios correctivos necessários, tendo em conta a natureza e os riscos relacionados com o dispositivo.
- ◆ A notificar a Autoridade Competente de incidentes relacionados com:
 - qualquer disfunção, avaria ou deterioração das características do dispositivo, inadequação na rotulagem ou instruções que directa ou indirectamente sejam susceptíveis de causar ou ter causado risco para a saúde de doentes utilizadores ou terceiros;
 - qualquer motivo de ordem técnica ou médica que pelas razões acima referidas tenha levado o fabricante à retirada sistemática do mercado de dispositivos do mesmo género.
- ◆ A manter esta declaração, assim como a documentação técnica elaborada, à disposição da Autoridade Competente para efeitos de inspecção durante cinco anos a contar da última data de fabrico do dispositivo médico.

Data: ____/____/____

Assinatura do Responsável
