

Modelo Declaração de Compatibilidade Recíproca (relativa a sistemas e conjuntos para intervenções)

Nome da pessoa singular ou colectiva, que monte sistemas e conjuntos de dispositivos médicos com marcação CE:

Endereço ou Sede Social: _____

Declara que:

- ◆ A embalagem do sistema ou conjunto (identificar o sistema ou conjunto, designação, marca, modelo) _____

foi efectuada de acordo com os requisitos essenciais, nomeadamente com referência às informações aos utilizadores, de acordo com o ponto 13 do anexo I da Directiva 93/42/CEE, de 14 de Junho, na sua actual redacção e o nº13 do anexo I do Decreto-Lei 145/2009, de 17 de Junho, incluindo as instruções pertinentes dos fabricantes dos dispositivos incluídos no sistema e conjunto, pelo que não põe em risco a saúde e a segurança dos doentes/utilizadores desde que utilizado de acordo com a finalidade e com as restrições de utilização previstas para que foi concebido.

- ◆ O conjunto é sujeito à realização de controlo adequado, bem como às inspecções necessárias em todas as operações praticadas.
- ◆ Verifica-se a **compatibilidade recíproca** dos dispositivos em conformidade com as instruções dos fabricantes, assim como da respectiva montagem.

Compromete-se:

- ◆ A manter por um período mínimo de 5 anos, todas as informações pertinentes relativas ao dispositivo, incluindo a presente declaração.
- ◆ Criar e manter actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós- produção.
- ◆ Desenvolver meios adequados para aplicação de quaisquer acções correctivas necessárias, tendo em conta a natureza e os riscos relacionados com o produto e os seus incidentes, tais como:

- Qualquer disfunção, avaria ou deterioração das características ou do comportamento funcional, bem como qualquer imprecisão, omissão ou insuficiência na rotulagem ou nas instruções de utilização de um dispositivo, que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde de um doente, utilizador ou terceiro;
- Qualquer dano indirecto, na sequência de uma decisão médica incorrecta, relacionada com um dispositivo médico, quando utilizado de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante;
- Qualquer motivo de ordem técnica ou médica relacionado com as características ou com o comportamento funcional de um dispositivo que, pelas razões referidas nas alíneas anteriores, tenha conduzido a uma acção correctiva de segurança no mercado português dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante
- Outras informações que a experiência demonstre deverem ser notificadas.

Data: ____/____/____

Assinatura
