

**Declaração de conformidade**  
*(relativa a dispositivos médicos feitos por medida)*

**Nome do Fabricante ou do seu Mandatário estabelecido em Portugal:**

\_\_\_\_\_

**Endereço ou Sede Social:**

\_\_\_\_\_

**Declara:**

♦ Que o dispositivo que fabrica (identificar o dispositivo, família, designação, modelo, e características específicas conforme prescrição)

\_\_\_\_\_

cumprir com os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I da Directiva 93/42/CEE, de 14 de Junho, na sua actual redacção, e do Decreto-lei nº 145/2009, de 17 de Junho, que lhe são aplicáveis, bem como, no Anexo I da Directiva 90/385/CEE, na sua actual redacção e no Anexo X do Decreto-Lei N.º 145/2009 de 17 de Junho, no caso dos dispositivos médicos implantáveis activos, que lhe são aplicáveis pelo que não põe em risco a saúde e a segurança dos doentes/utilizadores desde que utilizado de acordo com a finalidade para que foi concebido.

**Nota 1: Se os requisitos essenciais não foram integralmente cumpridos a justificação deve constar nesta declaração**

♦ Que o dispositivo médico se destina a ser utilizado no doente \_\_\_\_\_ (indicação do nome) <sup>1</sup>, de acordo com a prescrição elaborada pelo médico \_\_\_\_\_ (indicação do nome) <sup>2</sup>.

**Nota 2: Caso a prescrição tenha sido alterada, apresentar uma fundamentação detalhada**

**Compromete-se:**

♦ A manter à disposição da Autoridade Competente (INFARMED, I.P.), a documentação que indique o local ou locais de fabrico e permita compreender a concepção, o fabrico e o desempenho funcional do produto, incluindo o nível de funcionamento previsto, de modo a permitir a avaliação da sua conformidade com os requisitos do Decreto-lei nº 145/2009, de 17 de Junho.

♦ A tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos fabricados com a documentação.

♦ A manter actualizadas por um período mínimo de 5 anos, ou 15 anos no caso dos dispositivos implantáveis, todas as informações pertinentes relativas ao dispositivo, incluindo a presente declaração.

♦ A disponibilizar a declaração de conformidade de modo a acompanhar o dispositivo médico conforme o disposto no ponto 4 do artigo 5º do Decreto-lei nº 145/2009, de 17 de Junho.

♦ A analisar e documentar a experiência adquirida na fase de pós -produção, incluindo

as disposições referidas no anexo XVI, do Decreto-lei nº 145/2009, de 17 de Junho e a desenvolver meios adequados de aplicação de quaisquer medidas correctivas necessárias, compromisso que inclui a obrigação de informar Autoridade Competente (INFARMED, I.P.), sobre os incidentes, assim que deles tiver conhecimento, 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 do Fabricante ou do seu Mandatário

\_\_\_\_\_

<sup>1</sup> N.º de identificação, no caso do doente querer manter a confidencialidade

<sup>2</sup> Se aplicável, identificar a instituição médica