

Quais as principais alterações/clarificações no texto legislativo introduzidas pela Directiva 2007/47/CE, transpostas pelo Decreto-Lei n.º 145/2009, relacionadas com a aquisição e utilização de dispositivos médicos?

- De forma a reforçar as medidas para a redução da utilização de substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução no fabrico de dispositivos médicos são adoptadas medidas de precaução quanto à utilização de dispositivos médicos que contenham ftalatos, nomeadamente, em populações de risco;
- São adoptadas medidas para que a menção de dispositivo para uso único seja consistente em todo o mercado europeu;
- É também definido o termo “uso único” como uma única utilização num único doente;
- O Folheto Informativo do dispositivo médico de uso único deverá informar sobre as características e factores técnicos que podem constituir riscos significativos se o dispositivo médico for reutilizado. Se de acordo com o previsto na legislação não for obrigatório a disponibilização do Folheto Informativo, estas informações deverão ser cedidas ao utilizador sempre que solicitadas;
- No caso dos dispositivos médicos feitos por medida, a declaração de conformidade com os requisitos referida no anexo VIII, deverá ser disponibilizada com o dispositivo médico ao doente sempre que este manifeste vontade nesse sentido. No entanto, os dispositivos médicos feitos por medida classificados na classe I são excepcionados desta obrigação.

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/DETALHE_NOVIDADE?itemid=2722079