

## Circular Informativa

---

N.º 178/CD/100.20.200

Data: 20/12/2018

Assunto: **Implementação dos Regulamentos de DM e DIV – Orientações da Comissão Europeia**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

A Comissão Europeia disponibilizou vários documentos orientadores que visam esclarecer e facilitar a implementação dos Regulamentos dos Dispositivos Médicos (DM)<sup>1</sup> e dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro* (DIV)<sup>2</sup>.

Neste sentido, e considerando a relevância da informação publicada, o Infarmed disponibiliza na área "[Implementação dos novos Regulamentos de DM e DIV](#)", os seguintes:

- Regulamento relativo aos Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos para o Diagnóstico *in vitro* – Infografias.
- Cronogramas de Transição das Diretivas para os Regulamentos - Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro*.
- Modelo para implementação do regulamento relativo aos dispositivos médicos – Guia passo a passo.
- Ficha Informativa para Fabricantes de Dispositivos Médicos.
- Modelo para Implementação do regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* – Guia passo a passo.
- Ficha informativa para Fabricantes de Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro*.
- Ficha informativa para Mandatários, Importadores e Distribuidores de Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro*.

---

<sup>1</sup> [REGULAMENTO \(UE\) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 5 de abril de 2017.](#)

<sup>2</sup> [REGULAMENTO \(UE\) 2017/746 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 5 de abril de 2017.](#)

- Ficha informativa para o Ecosistema de Aquisições de Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro*.
- Ficha informativa para *Autoridades em Estados não-membros da UE/EEE* sobre dispositivos médicos e dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

O Conselho Diretivo