

Circular Informativa

N.º 059/CD/100.20.200

Data: 10/04/2018

Assunto: **Período transitório aplicável aos novos Regulamentos dos Dispositivos Médicos e dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro***

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; Linha do Medicamento: 800 222 444

No âmbito do grupo de Autoridades Competentes para os Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro* em matéria de fiscalização do mercado e de investigação clínica (CAMD), foi constituída uma *Task Force* (CAMD Transition Sub Group), com o objetivo de discutir o conteúdo, harmonizar a interpretação e esclarecer as regras relacionadas com o período transitório aplicável aos novos Regulamentos dos Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro*.

Foram elaborados dois documentos (um no contexto do Regulamento dos Dispositivos Médicos e outro no contexto do Regulamento dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro*) que seguem o formato de “Perguntas e Respostas mais Frequentes” cobrindo 20 questões iniciais relacionadas com:

- A colocação no mercado de dispositivos médicos em conformidade com os novos Regulamentos antes de 26 de maio de 2020 (dispositivos médicos) ou 26 de maio de 2022 (dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*).
- A colocação no mercado de dispositivos em conformidade com a Diretiva n.º 90/385/CEE, a Diretiva n.º 93/42/CEE e a Diretiva n.º 98/79/CE após 26 de maio de 2020 (dispositivos médicos e dispositivos médicos implantáveis ativos) ou 26 de maio de 2022 (dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*).
- A data limite para distribuir dispositivos já colocados no mercado ao abrigo da Diretiva n.º 90/385/CEE, da Diretiva n.º 93/42/CEE e da Diretiva n.º 98/79/CE.
- A relevância da EUDAMED para a aplicação de determinados requisitos dos novos Regulamentos.

Os documentos foram publicados em janeiro de 2018 na página do CAMD (<http://www.camd-europe.eu/news/available-now-mdr-and-ivdr-transitional-fags>) e serão sujeitos a atualização periódica.

O Conselho Diretivo