

Circular Informativa

N.º 123/CD/100.20.200

Data: 19/07/2019

Assunto: **Implementação dos Regulamentos de DM e DIV – Atualização das 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; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Comissão Europeia disponibilizou novos documentos orientadores que visam esclarecer e facilitar a implementação dos Regulamentos Europeus dos Dispositivos Médicos (DM) e dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro* (DIV).

Neste sentido, a área do *site* [Implementação dos Novos Regulamentos de DM e DIV](#) foi atualizada com os seguintes documentos:

- [Ficha informativa para profissionais de saúde e instituições de saúde.](#)
- [Decisão de execução \(UE\) 2019/939 da Comissão de 6 de junho de 2019](#) que designa as entidades emissoras designadas para operar um sistema para a atribuição de identificadores únicos dos dispositivos (UDI) no domínio dos dispositivos médicos.
- [Cronogramas](#) para registo de elementos dos dispositivos na EUDAMED.
- [Os UDI e os conjuntos de dados dos DM a disponibilizar na EUDAMED.](#)
- [Os UDI e os conjuntos de dados dos DIV a disponibilizar na EUDAMED.](#)
- [Registo na EUDAMED de dispositivos "legacy".](#)
- [Interpretação do Artigo 54 \(2\) do Regulamento de DM](#), o qual estabelece critérios que isentam os dispositivos do procedimento de consulta de avaliação clínica pré-mercado com o envolvimento de painéis de peritos.
- [Plano de atividades relativo às medidas de implementação dos Regulamentos de DM e DIV \(atualização\).](#)
- [Painel de peritos da Comissão Europeia para DM e DIV.](#)

O Conselho Diretivo