Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 6 de março de 2017
(OR. en)

10728/3/16
REV 3

Dossiê interinstitucional:
2012/0266 (COD)

PHARM 43
SAN 284
MI 478
COMPET 402
CODEC 977

ATOS LEGISLATIVOS E OUTROS INSTRUMENTOS

Assunto:	Posição do Conselho em primeira leitura tendo em vista a adoção do REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho

REGULAMENTO (UE) 2017/…
DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de …

relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu[1],

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário[2],

---

1 Parecer de 14 de fevereiro de 2013 (JO C 133 de 9.5.2013, p. 52).

2 Posição do Parlamento Europeu de 2 de abril de 2014 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e posição do Conselho em primeira leitura de ... (ainda não publicada no Jornal Oficial).

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 90/385/CEE do Conselho[1] e a Diretiva 93/42/CEE do Conselho[2] constituem o quadro normativo da União no que respeita aos dispositivos médicos, que não os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Todavia, afigura-se necessária uma revisão aprofundada dessas diretivas a fim de estabelecer um quadro normativo robusto, transparente, previsível e sustentável para os dispositivos médicos, que garanta um elevado nível de segurança e saúde, dando ao mesmo tempo apoio à inovação.

[1] Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis ativos (JO L 189 de 20.7.1990, p. 17).

[2] Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

(2) O presente regulamento tem por objetivo garantir o bom funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos dispositivos médicos, tendo por base um elevado nível de proteção da saúde dos doentes e utilizadores e tendo em conta as pequenas e médias empresas que operam neste setor. Ao mesmo tempo, o presente regulamento define normas elevadas de qualidade e de segurança dos dispositivos médicos para ir ao encontro das preocupações comuns de segurança relativas a esses produtos. Ambos os objetivos são visados em simultâneo e estão ligados de forma indissociável, não sendo nenhum deles secundário em relação ao outro. No que se refere ao artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), o presente regulamento harmoniza as normas relativas à colocação no mercado e à entrada em serviço de dispositivos médicos e respetivos acessórios no mercado da União, permitindo assim que estes beneficiem do princípio da livre circulação de mercadorias. Em relação ao artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do TFUE, o presente regulamento estabelece normas elevadas de qualidade e segurança dos dispositivos médicos ao garantir, entre outros aspetos, a robustez e fiabilidade dos dados produzidos nas investigações clínicas, assim como a proteção da segurança das pessoas que participam em investigações clínicas.

(3) O presente regulamento não pretende harmonizar as regras relativas a uma posterior disponibilização de dispositivos médicos no mercado depois de já terem entrado em serviço, como sucede no contexto das vendas em segunda mão.

(4) Deverão reforçar-se significativamente os elementos fundamentais da abordagem regulamentar em vigor, como a supervisão dos organismos notificados, os procedimentos de avaliação da conformidade, as investigações clínicas e a avaliação clínica, a vigilância e a fiscalização do mercado, e deverão introduzir-se, no intuito de melhorar a saúde e a segurança, disposições que garantam a transparência e a rastreabilidade no tocante aos dispositivos médicos.

(5) Na medida do possível, deverão tomar-se em consideração as orientações desenvolvidas a nível internacional no domínio dos dispositivos médicos, em especial no âmbito da *Task Force* de Harmonização Mundial (GHTF, sigla inglesa de *Global Harmonization Task Force*) e do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, sigla inglesa de *International Medical Devices Regulators Forum*), criado por iniciativa daquela *task force*, a fim de promover a convergência da regulamentação a nível mundial, o que contribui para um elevado nível de proteção da segurança em todo o mundo, e para facilitar o comércio, em especial no que toca às disposições em matéria de identificação única dos dispositivos, requisitos gerais de segurança e desempenho, documentação técnica, regras de classificação, procedimentos de avaliação da conformidade e investigações clínicas.

(6) Por razões de ordem histórica, os dispositivos médicos implantáveis ativos, abrangidos pela Diretiva 90/385/CEE, e os outros dispositivos médicos, abrangidos pela Diretiva 93/42/CEE, eram regulados por dois instrumentos jurídicos distintos. A bem da simplificação, ambas as diretivas, que foram alteradas por diversas vezes, deverão ser substituídas por um único diploma aplicável a todos os dispositivos médicos, com exceção dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

(7) O âmbito de aplicação do presente regulamento deverá estar claramente delimitado relativamente a outros atos legislativos de harmonização da União sobre determinados produtos, como os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, os medicamentos, os cosméticos e os produtos alimentares. Assim, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho[1] deverá ser alterado por forma a excluir os dispositivos médicos do seu âmbito de aplicação.

(8) Deverá ser da responsabilidade dos Estados-Membros decidir, caso a caso, se um produto está ou não abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. A fim de assegurar a coerência das decisões de qualificação a esse respeito em todos os Estados-Membros, em especial no que toca aos casos-fronteira, deverá ser permitido à Comissão, por iniciativa própria ou mediante o pedido devidamente fundamentado de um Estado-Membro, decidir caso a caso, depois de consultar o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (MDCG, sigla inglesa de *Medical Device Coordination Group*), se um determinado produto, uma determinada categoria ou um determinado grupo de produtos estão ou não abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Ao deliberar sobre o estatuto regulamentar dos produtos em casos-fronteira que envolvam medicamentos, células e tecidos humanos, produtos biocidas ou produtos alimentares, a Comissão deverá assegurar um nível adequado de consulta da Agência Europeia de Medicamentos (EMA, sigla inglesa de *European Medicines Agency*), da Agência Europeia dos Produtos Químicos e da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, consoante o necessário.

---

[1] Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

(9) Uma vez que, nalguns casos, é difícil fazer a distinção entre um dispositivo médico e um produto cosmético, deverá também ser introduzida, no Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos[1], a possibilidade de se tomar uma decisão ao nível da União sobre o estatuto regulamentar de um produto.

(10) Os produtos que combinam um medicamento ou uma substância medicamentosa com um dispositivo médico estão regulamentados ao abrigo do presente regulamento ou ao abrigo da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[2]. Os dois atos legislativos deverão assegurar uma interação adequada entre si em termos de consultas durante a avaliação prévia à comercialização e de intercâmbio de informações no contexto das atividades de vigilância que envolvam esses produtos combinados. No tocante aos medicamentos que contêm um dispositivo médico, a observância dos requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no presente regulamento para a parte constituída pelo dispositivo deverá ser adequadamente avaliada no contexto da autorização de introdução no mercado dos referidos medicamentos. A Diretiva 2001/83/CE deverá, por conseguinte, ser alterada.

---

1 Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

2 Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

(11) A legislação da União, em particular o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho[1] e a Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[2], está incompleta no que respeita a determinados produtos que são fabricados utilizando derivados de tecidos ou células de origem humana não viáveis ou tornados não viáveis. Tais produtos deverão ficar abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, desde que correspondam à definição de dispositivo médico, ou que estejam abrangidos pelo presente regulamento.

(12) Determinados grupos de produtos relativamente aos quais um fabricante alegue unicamente um fim estético ou outro fim não médico mas que sejam semelhantes a dispositivos médicos em termos de funcionamento e de perfil de risco deverão ficar abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Para que os fabricantes possam demonstrar a conformidade desses produtos, a Comissão deverá adotar especificações comuns, pelo menos no que respeita à aplicação da gestão de risco e, se necessário, à avaliação clínica respeitante à segurança. Essas especificações comuns deverão ser elaboradas especificamente para um grupo de produtos sem finalidade médica prevista e não deverão ser utilizadas para a avaliação da conformidade dos dispositivos médicos semelhantes com finalidade médica. Os dispositivos que tenham uma finalidade prevista médica e não médica deverão cumprir tanto os requisitos aplicáveis aos dispositivos com finalidade médica prevista como os aplicáveis aos dispositivos sem finalidade médica prevista.

---

[1] Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

[2] Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana (JO L 102 de 7.4.2004, p. 48).

(13) Tal como acontece com os produtos que contêm tecidos ou células viáveis de origem humana ou animal, que estão explicitamente excluídos das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, e, por conseguinte, do presente regulamento, deverá esclarecer-se que os produtos que contêm ou sejam constituídos por materiais biológicos viáveis ou organismos viáveis de outra origem, a fim de realizar ou apoiar a finalidade prevista do produto, também não estão abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.

(14) Deverão continuar a aplicar-se os requisitos previstos na Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[1].

(15) Existe incerteza científica quanto aos riscos e benefícios dos nanomateriais usados em dispositivos. A fim de garantir um elevado nível de proteção da saúde, a livre circulação de mercadorias e a segurança jurídica dos fabricantes, é necessário introduzir uma definição uniforme para os nanomateriais, com base na Recomendação 2011/696/UE da Comissão[2], com a necessária flexibilidade para adaptar essa definição ao progresso científico e técnico e ao subsequente desenvolvimento regulamentar a nível da União e a nível internacional. Na conceção e fabrico de dispositivos, os fabricantes deverão ter um cuidado especial sempre que usarem nanopartículas em relação às quais exista um potencial elevado ou médio de exposição interna. Esses dispositivos deverão ser sujeitos aos mais exigentes procedimentos de avaliação da conformidade. Na preparação dos atos de execução que regulamentem a aplicação prática e uniforme dos requisitos correspondentes estabelecidos no presente regulamento, deverão ser tidos em conta os pareceres científicos dos comités científicos pertinentes.

---

1 Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes do sangue (JO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

2 Recomendação 2011/696/UE da Comissão, de 18 de outubro de 2011, sobre a definição de nanomaterial (JO L 275 de 20.10.2011, p. 38).

(16) Os aspetos de segurança tratados na Diretiva 2014/30/UE do Parlamento Europeu e do Conselho[1] fazem parte integrante dos requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no presente regulamento para os dispositivos. Por consequência, o presente regulamento deverá ser considerado uma *lex specialis* relativamente a essa diretiva.

(17) O presente regulamento deverá incluir requisitos relativos à conceção e ao fabrico de dispositivos que emitam radiação ionizante, sem afetar a aplicação da Diretiva 2013/59/Euratom do Conselho[2], que persegue outros objetivos.

(18) O presente regulamento deverá incluir requisitos relativos às características de conceção, segurança e desempenho dos dispositivos, desenvolvidos de forma a evitar acidentes de trabalho, incluindo a proteção contra as radiações.

(19) É necessário clarificar que o *software*, por si só, é qualificado como dispositivo médico quando especificamente destinado pelo fabricante a ser utilizado para um ou vários fins médicos indicados na definição de dispositivo médico, ao passo que o *software* de uso geral, mesmo quando utilizado num contexto de saúde, ou o *software* previsto para fins relacionados com o estilo de vida e o bem-estar, não são um dispositivo médico. A qualificação de um *software*, quer como dispositivo quer como acessório, deverá ser independente da localização do *software* ou do tipo de interconexão entre este e um dispositivo.

---

1 Diretiva 2014/30/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à compatibilidade eletromagnética (JO L 96 de 29.3.2014, p. 79).

2 Diretiva 2013/59/Euratom do Conselho, de 5 de dezembro de 2013, que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes, e que revoga as Diretivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom (JO L 13 de 17.1.2014, p. 1).

(20) A fim de aumentar a segurança jurídica, as definições do presente regulamento relativas aos dispositivos propriamente ditos, à disponibilização dos dispositivos, aos operadores económicos, aos utilizadores e aos processos específicos, à avaliação da conformidade, às investigações clínicas e às avaliações clínicas, à monitorização pós-comercialização, à vigilância e à fiscalização do mercado, às normas e a outras especificações técnicas, deverão ser alinhadas com práticas consagradas na matéria a nível da União e a nível internacional.

(21) Deverá esclarecer-se que é essencial que os dispositivos oferecidos às pessoas na União através de serviços da sociedade da informação, na aceção da Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho[1], e os dispositivos utilizados no contexto de uma atividade comercial destinados a prestar às pessoas um serviço de diagnóstico ou terapêutico na União, cumpram os requisitos do presente regulamento quando o produto em questão é colocado no mercado ou quando o serviço é prestado na União.

[1] Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

(22) A fim de reconhecer o importante papel da normalização no domínio dos dispositivos médicos, o cumprimento de normas harmonizadas, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho[1], deverá constituir um meio através do qual os fabricantes demonstram a conformidade com os requisitos gerais em matéria de segurança e desempenho e com outros requisitos legais, tais como os relativos à gestão da qualidade e à gestão de risco, estabelecidos no presente regulamento.

(23) A Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[2] permite que a Comissão adote especificações técnicas comuns para categorias específicas de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. Nos domínios em que não existam normas harmonizadas ou caso estas sejam insuficientes, deverão ser conferidos poderes à Comissão para estabelecer especificações comuns que constituam um instrumento para a observância dos requisitos gerais em matéria de segurança e desempenho, bem como dos requisitos para as investigações clínicas e a avaliação clínica e/ou o acompanhamento clínico pós-comercialização, estabelecidos no presente regulamento.

---

[1] Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

[2] Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

(24) As especificações comuns deverão ser elaboradas depois de consultadas as partes interessadas pertinentes e tendo em conta as normas europeias e internacionais.

(25) As regras aplicáveis aos dispositivos deverão ser alinhadas, sempre que adequado, com o Novo Quadro Normativo para a Comercialização de Produtos, constituído pelo Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho[1] e pela Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[2].

(26) As regras relativas à fiscalização do mercado da União e ao controlo dos produtos que entram no mercado da União estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 765/2008 aplicam-se aos dispositivos abrangidos pelo presente regulamento, o que não impede os Estados-Membros de escolherem as autoridades competentes incumbidas de exercer aquelas atribuições.

(27) Afigura-se adequado fixar claramente as obrigações gerais dos diferentes operadores económicos, incluindo os importadores e distribuidores, com base no Novo Quadro Normativo para a Comercialização de Produtos, sem prejuízo das obrigações específicas previstas nas várias partes do presente regulamento, a fim de facilitar a compreensão dos requisitos estabelecidos no presente regulamento e, deste modo, melhorar a observância da regulamentação pelos operadores relevantes.

---

1 Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

2 Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE (JO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

(28) Para efeitos do presente regulamento, deverá considerar-se que as atividades dos distribuidores incluem a aquisição, a posse e o fornecimento de dispositivos.

(29) Várias obrigações dos fabricantes, tais como a avaliação clínica ou a notificação no âmbito da vigilância, que foram estabelecidas apenas nos anexos das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, deverão ser integradas no dispositivo do presente regulamento, a fim de facilitar a sua aplicação.

(30) As instituições de saúde deverão ter a possibilidade de fabricar, modificar e utilizar dispositivos a nível interno, dando assim resposta, sem ser a uma escala industrial, às necessidades específicas de grupos-alvo de doentes que não podem ser satisfeitas no nível de desempenho adequado por um dispositivo equivalente disponível no mercado. Nesse contexto, é conveniente prever que certas regras do presente regulamento no que respeita aos dispositivos médicos fabricados e utilizados apenas em instituições de saúde, incluindo hospitais, bem como instituições como os laboratórios e institutos de saúde pública, que apoiam o sistema de saúde e/ou respondem às necessidades dos doentes, mas que não tratam ou cuidam diretamente dos doentes, não sejam aplicáveis, uma vez que os objetivos do presente regulamento continuariam a ser cumpridos de forma proporcionada. Importa referir que o conceito de "instituição de saúde" não abrange os estabelecimentos que alegam perseguir essencialmente interesses de saúde ou estilos de vida saudáveis como é o caso dos ginásios, das termas, dos centros de bem estar e de manutenção física. Em resultado disso, a isenção aplicável às instituições de saúde não se aplica a esses estabelecimentos.

(31) Atendendo a que as pessoas singulares ou coletivas podem pedir uma indemnização pelos danos causados por um dispositivo defeituoso nos termos do direito nacional e da União aplicáveis, convém exigir que os fabricantes tenham tomado medidas destinadas a proporcionar uma cobertura financeira suficiente no que respeita à sua eventual responsabilidade por força da Diretiva 85/374/CEE do Conselho[1]. Essas medidas deverão ser proporcionais à classe de risco, ao tipo de dispositivo e à dimensão da empresa. Neste contexto, convém igualmente estabelecer regras relativas à facilitação, pelas autoridades competentes, da disponibilização de informações às pessoas que possam ter sofrido danos provocados por um dispositivo defeituoso.

(32) A fim de assegurar que os dispositivos fabricados em série continuam a estar conformes com os requisitos do presente regulamento e que a experiência adquirida na utilização dos dispositivos que fabricam é tomada em conta no processo de produção, todos os fabricantes deverão dispor de um sistema de gestão da qualidade e de um sistema de monitorização pós-comercialização, os quais deverão ser proporcionais à classe de risco e ao tipo do dispositivo em questão. Além disso, a fim de minimizar os riscos ou prevenir incidentes relacionados com os dispositivos, os fabricantes deverão estabelecer um sistema para a gestão de risco e um sistema para a comunicação dos incidentes e das ações corretivas de segurança.

(33) O sistema de gestão de risco deverá estar cuidadosamente alinhado com a avaliação clínica do dispositivo e refletir-se nessa avaliação, incluindo os riscos clínicos a considerar no âmbito das investigações clínicas, da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização. Os processos de gestão de risco e de avaliação clínica deverão ser interdependentes e atualizados periodicamente.

[1] Diretiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos (JO L 210 de 7.8.1985, p. 29).

(34) Importa que a supervisão e o controlo do fabrico dos dispositivos, e as atividades de monitorização pós-comercialização e de vigilância a eles respeitantes, sejam efetuados dentro da organização do fabricante por uma pessoa responsável pela observância da regulamentação que preencha condições mínimas de qualificação.

(35) No atinente aos fabricantes que não se encontram estabelecidos na União, o mandatário desempenha um papel de charneira assegurando a conformidade dos dispositivos produzidos por aqueles fabricantes e ao atuar como a sua pessoa de contacto estabelecida na União. Atendendo a esse papel, para efeitos de execução convém responsabilizar juridicamente o mandatário pelos dispositivos defeituosos, no caso de o fabricante estabelecido fora da União não ter cumprido as suas obrigações gerais. A responsabilidade do mandatário prevista no presente regulamento não prejudica o disposto na Diretiva 85/374/CEE, pelo que o mandatário deverá ser conjunta e solidariamente responsável com o importador e o fabricante. As atribuições dos mandatários deverão ser definidas mediante mandato escrito. Os requisitos mínimos a satisfazer pelos mandatários, atendendo ao seu papel, deverão estar claramente definidos, incluindo o requisito de dispor de uma pessoa que preencha condições mínimas de qualificação, semelhantes às que são exigidas para a pessoa que, no âmbito da organização do fabricante, é responsável pela observância da regulamentação.

(36) A fim de garantir a segurança jurídica no que respeita às obrigações dos operadores económicos, é necessário clarificar as situações em que um distribuidor, um importador ou outra pessoa deverá considerar-se fabricante de um dispositivo.

(37) O comércio paralelo de produtos que já estão colocados no mercado é uma forma legal de comércio no mercado interno, com base no artigo 34.º do TFUE, sem prejuízo das limitações decorrentes da necessidade de proteção da saúde e segurança e da necessidade de proteção dos direitos de propriedade intelectual nos termos do artigo 36.º do TFUE. Todavia, a aplicação do princípio do comércio paralelo está sujeita a diferentes interpretações nos Estados-Membros. Por conseguinte, deverão ser especificadas condições no presente regulamento, em especial os requisitos em matéria de re-rotulagem e reembalagem, tendo em conta a jurisprudência do Tribunal de Justiça[1] noutros setores relevantes e as boas práticas existentes no domínio dos dispositivos médicos.

(38) O reprocessamento e a posterior utilização de dispositivos de uso único só deverão ter lugar se forem permitidos pelo direito nacional e simultaneamente cumprirem os requisitos estabelecidos no presente regulamento. O reprocessador de um dispositivo de uso único deverá ser considerado fabricante do dispositivo reprocessado e assumir as obrigações impostas aos fabricantes nos termos do presente regulamento. Todavia, os Estados-Membros deverão ter a possibilidade de decidir que as obrigações relacionadas com o reprocessamento e a reutilização de dispositivos de uso único dentro de uma instituição de saúde ou por um reprocessador externo por conta desta podem ser diferentes das obrigações do fabricante descritas no presente regulamento. Em princípio, tal diferença só deverá ser permitida quando o reprocessamento e a reutilização de dispositivos de uso único numa instituição de saúde ou por uma reprocessador externo cumprirem as especificações comuns que tenham sido adotadas ou, se não existirem, as normas harmonizadas e disposições nacionais relevantes. O reprocessamento destes dispositivos deverá assegurar um nível de segurança e desempenho equivalente ao do correspondente dispositivo de uso único inicial.

[1] Acórdão de 28 de julho de 2011, nos processos apensos Orifarm e Paranova, C-400/09 e C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

(39) Os doentes que tenham um dispositivo implantado deverão receber informações essenciais, claras e de fácil acesso que permitam identificar o dispositivo implantado, bem como outras informações relevantes sobre o dispositivo, incluindo as advertências necessárias dos riscos para a saúde ou as precauções a tomar, por exemplo, indicações sobre a sua eventual incompatibilidade com determinados dispositivos de diagnóstico ou com *scanners* usados em controlos de segurança.

(40) Regra geral, os dispositivos deverão ostentar a marcação CE para indicar a sua conformidade com o presente regulamento, por forma a que possam circular livremente na União e entrar em serviço de acordo com a sua finalidade prevista. Os Estados-Membros não deverão criar obstáculos à colocação no mercado ou à entrada em serviço de dispositivos que cumpram os requisitos previstos no presente regulamento. Contudo, os Estados-Membros deverão poder decidir se restringem a utilização de qualquer tipo específico de dispositivo em relação aos aspetos que não estejam abrangidos pelo presente regulamento.

(41) A rastreabilidade dos dispositivos através de um sistema de identificação única dos dispositivos ("sistema UDI", sigla inglesa de *Unique Device Identification*) baseado em orientações internacionais deverá melhorar significativamente a eficácia das atividades relacionadas com a segurança dos dispositivos após a sua comercialização, o que é devido a uma melhor comunicação de incidentes, à adoção de ações corretivas de segurança bem direcionadas e a uma melhor monitorização pelas autoridades competentes. O referido sistema deverá também ajudar a reduzir os erros médicos e a lutar contra a falsificação de dispositivos. O recurso ao sistema UDI deverá melhorar também as políticas de aquisições e de eliminação de resíduos, bem como a gestão de existências por parte das instituições de saúde e de outros operadores económicos e, se possível, deverá ser compatível com outros sistemas de autenticação já aplicados nesse âmbito.

(42) O sistema UDI deverá aplicar-se a todos os dispositivos colocados no mercado, com exceção dos dispositivos feitos por medida, e basear-se em princípios internacionalmente reconhecidos que incluam definições compatíveis com as utilizadas pelos principais parceiros comerciais. A fim de permitir que o sistema UDI esteja operacional a tempo da aplicação do presente regulamento, este deverá estabelecer regras de execução.

(43) A transparência e o acesso adequado a informações, convenientemente apresentadas ao utilizador previsto, são essenciais no interesse público, para proteger a saúde pública, para dar autonomia aos doentes e aos profissionais de saúde, e para que estes possam tomar decisões com conhecimento de causa, bem como para proporcionar uma base sólida para a tomada de decisões a nível regulamentar e criar um clima de confiança no sistema regulamentar.

(44) Um aspeto fundamental para alcançar os objetivos do presente regulamento é a criação de uma base de dados europeia sobre dispositivos médicos ("Eudamed") constituída por vários sistemas eletrónicos para coligir e tratar as informações relativas aos dispositivos presentes no mercado e aos operadores económicos relevantes, a certos aspetos da avaliação da conformidade, aos organismos notificados, aos certificados, às investigações clínicas, à vigilância e à fiscalização do mercado. Esta base de dados deverá ter por objetivos aumentar a transparência global, inclusivamente através de um melhor acesso à informação por parte do público e dos profissionais de saúde, evitar múltiplos requisitos de notificação, melhorar a coordenação entre os Estados-Membros e racionalizar e facilitar o fluxo de informações entre operadores económicos, organismos notificados ou promotores e os Estados-Membros, bem como entre os Estados-Membros e entre estes e a Comissão. No mercado interno, tal só pode ser assegurado eficazmente ao nível da União, pelo que a Comissão deverá continuar a desenvolver e gerir o Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos, criado pela Decisão 2010/227/UE da Comissão[1].

[1] Decisão 2010/227/UE da Comissão, de 19 de abril de 2010, relativa ao Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (JO L 102 de 23.4.2010, p. 45).

(45) A fim de facilitar o funcionamento da Eudamed, uma nomenclatura dos dispositivos médicos reconhecida a nível internacional deverá ser disponibilizada gratuitamente aos fabricantes e a outras pessoas singulares ou coletivas obrigadas a utilizá-la por força do presente regulamento. Além disso, a referida nomenclatura deverá também ser disponibilizada gratuitamente a outras partes interessadas, quando tal seja razoavelmente exequível.

(46) Os sistemas eletrónicos da Eudamed relativos aos dispositivos presentes no mercado, aos operadores económicos relevantes e aos certificados deverão permitir que o público esteja adequadamente informado acerca dos dispositivos no mercado da União. O sistema eletrónico sobre as investigações clínicas deverá ser um instrumento de cooperação entre Estados-Membros que permita aos promotores apresentar, voluntariamente, um único pedido a vários Estados-Membros e notificar acontecimentos adversos graves, defeitos dos dispositivos e respetivas atualizações. O sistema eletrónico sobre a vigilância deverá permitir aos fabricantes notificar incidentes graves e outros acontecimentos notificáveis e dar apoio à coordenação da avaliação destes pelas autoridades competentes. O sistema eletrónico relativo à fiscalização do mercado deverá ser uma ferramenta para o intercâmbio de informações entre autoridades competentes.

(47) No respeitante aos dados coligidos e tratados nos sistemas eletrónicos da Eudamed, a Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[1] rege o tratamento dos dados pessoais nos Estados-Membros, sob a supervisão das respetivas autoridades competentes, em especial as autoridades públicas independentes designadas pelos Estados-Membros. O Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho[2] rege o tratamento de dados pessoais pela Comissão no âmbito do presente regulamento, sob a supervisão da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados. Nos termos do Regulamento (CE) n.º 45/2001, a Comissão deverá ser designada responsável pelo tratamento de dados no âmbito da Eudamed e dos seus sistemas eletrónicos.

(48) Relativamente aos dispositivos implantáveis e aos dispositivos da classe III, os fabricantes deverão resumir os principais aspetos de segurança e desempenho do dispositivo, bem como o resultado da avaliação clínica num documento que deverá ser disponibilizado publicamente.

(49) O resumo da segurança e do desempenho clínico de um dispositivo deverá incluir, em especial, o posicionamento do dispositivo no contexto das opções de diagnóstico ou terapêuticas tendo em conta a avaliação clínica do dispositivo em comparação com as alternativas de diagnóstico ou terapêuticas e as condições específicas em que o dispositivo em causa e as suas alternativas podem ser considerados.

---

1 Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados (JO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

2 Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados (JO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

(50) O bom funcionamento dos organismos notificados é crucial para assegurar um elevado nível de proteção da saúde e da segurança, bem como a confiança dos cidadãos no sistema. Por conseguinte, a designação e a monitorização dos organismos notificados pelos Estados-Membros, segundo critérios circunstanciados e rigorosos, deverão ser objeto de controlos a nível da União.

(51) A avaliação pelos organismos notificados da documentação técnica dos fabricantes, em particular da documentação relativa à avaliação clínica, deverá ser criteriosamente avaliada pelas autoridades responsáveis pelos organismos notificados. Essa avaliação deverá fazer parte da abordagem baseada no risco adotada em relação às atividades de supervisão e monitorização dos organismos notificados e assentar numa amostragem da documentação relevante.

(52) Deverá reforçar-se a posição dos organismos notificados em relação aos fabricantes, incluindo no que toca ao seu direito e dever de efetuar auditorias *in loco* não anunciadas e de realizar testes físicos ou laboratoriais aos dispositivos, a fim de garantir que os fabricantes asseguram continuadamente a conformidade após terem recebido a certificação inicial.

(53) A fim de aumentar a transparência no que diz respeito à supervisão exercida pelas autoridades nacionais sobre os organismos notificados, as autoridades responsáveis por estes organismos deverão publicar informações sobre as medidas nacionais em matéria de avaliação, designação e monitorização dos organismos notificados. Em conformidade com as boas práticas administrativas, essas informações deverão ser mantidas atualizadas pelas referidas autoridades, em particular para refletir alterações relevantes, significativas ou substantivas que sejam introduzidas nos procedimentos em questão.

(54) O Estado-Membro onde esteja estabelecido o organismo notificado deverá ser responsável pelo cumprimento dos requisitos do presente regulamento no que respeita a esse organismo notificado.

(55) Tendo particularmente em conta a responsabilidade dos Estados-Membros pela organização e prestação dos serviços de saúde e dos cuidados médicos, os Estados--Membros deverão ser autorizados a estabelecer, no que respeita a questões não reguladas pelo presente regulamento, requisitos adicionais para os organismos notificados designados para a avaliação da conformidade dos dispositivos e estabelecidos no seu território. Os requisitos adicionais que sejam estabelecidos não deverão afetar a legislação horizontal mais específica adotada a nível da União em matéria de organismos notificados e de igualdade de tratamento dos organismos notificados.

(56) No que se refere aos dispositivos implantáveis da classe III e aos dispositivos ativos da classe IIb destinados à administração e/ou à eliminação de medicamentos, os organismos notificados deverão, exceto em certos casos, ser obrigados a solicitar que os relatórios das suas avaliações de avaliação clínica sejam escrutinados por painéis de peritos. As autoridades competentes deverão ser informadas sobre os dispositivos para os quais tenha sido emitido um certificado na sequência de um procedimento de avaliação da conformidade que envolva um painel de peritos. A consulta de painéis de peritos relativamente à avaliação clínica deverá conduzir a uma avaliação harmonizada relativa aos dispositivos médicos de alto risco, mediante a partilha de conhecimentos especializados quanto aos aspetos clínicos e a elaboração de especificações comuns relativas às categorias de dispositivos que tenham sido sujeitas a esse processo de consulta.

(57) Em relação aos dispositivos da classe III e a certos dispositivos da classe IIb, os fabricantes deverão poder consultar voluntariamente um painel de peritos a respeito da sua estratégia de desenvolvimento clínico e das propostas de investigações clínicas, antes de procederem à avaliação e/ou investigação clínica.

(58) Afigura-se necessário, em especial para efeitos dos procedimentos de avaliação da conformidade, manter a divisão dos dispositivos em quatro classes de produtos, em consonância com a prática internacional. As regras de classificação, que se baseiam na vulnerabilidade do corpo humano, deverão atender aos riscos potenciais decorrentes da conceção técnica e do fabrico dos dispositivos. A fim de manter o mesmo nível de segurança previsto na Diretiva 90/385/CEE, os dispositivos implantáveis ativos deverão inserir-se na classe de mais alto risco.

(59) As regras do regime anterior aplicadas aos dispositivos invasivos não têm suficientemente em conta o nível de invasividade e a potencial toxicidade de certos dispositivos introduzidos no corpo humano. A fim de obter uma classificação adequada com base no risco dos dispositivos compostos por substâncias ou combinações de substâncias que são absorvidas pelo corpo humano ou nele dispersas localmente, é necessário estabelecer regras de classificação específicas para esses dispositivos. As regras de classificação deverão ter em conta o lugar em que o dispositivo exerce a sua ação, dentro ou à superfície do corpo humano, onde é introduzido ou aplicado, e se se verifica ou não uma absorção sistémica das substâncias de que o dispositivo é composto ou dos produtos do metabolismo de tais substâncias no corpo humano.

(60) O procedimento de avaliação da conformidade respeitante aos dispositivos da classe I deverá efetuar-se, por via de regra, sob a responsabilidade exclusiva dos fabricantes, dado o baixo grau de vulnerabilidade associado a estes dispositivos. Para os dispositivos médicos das classes IIa, IIb e III, deverá ser obrigatório um nível apropriado de envolvimento de um organismo notificado.

(61) Os procedimentos de avaliação da conformidade dos dispositivos deverão continuar a ser reforçados e racionalizados, enquanto os requisitos aplicáveis aos organismos notificados no que diz respeito à realização de avaliações deverão estar claramente especificados para garantir condições de concorrência equitativas.

(62) Convém que os certificados de venda livre contenham informações que tornem possível utilizar a Eudamed para obter informações sobre o dispositivo, em particular, para saber se o dispositivo está no mercado, se foi retirado do mercado ou recolhido, e sobre qualquer certificado relativo à sua conformidade.

(63) No intuito de assegurar um elevado nível de segurança e de desempenho, a demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no presente regulamento deverá basear-se em dados clínicos que, para os dispositivos da classe III e para os dispositivos implantáveis, deverão ter origem, regra geral, em investigações clínicas realizadas sob a responsabilidade de um promotor. Tanto o fabricante como outra pessoa singular ou coletiva deverão poder ser o promotor que assume a responsabilidade pela investigação clínica.

(64) As regras aplicáveis às investigações clínicas deverão ser compatíveis com as orientações internacionais consagradas neste domínio, tais como a norma internacional ISO 14155:2011 sobre boas práticas clínicas para a investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos, de modo a que os resultados das investigações clínicas realizadas na União sejam mais facilmente aceites como documentação fora da União, e a tornar mais fácil a aceitação, na União, dos resultados das investigações clínicas realizadas fora da União em conformidade com as orientações internacionais. Além disso, as regras deverão estar em conformidade com a versão mais recente da Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial sobre "Princípios éticos aplicáveis à investigação médica em seres humanos".

(65) Deverá ficar ao critério do Estado-Membro onde uma investigação clínica deva ser realizada determinar a autoridade adequada à qual caberá efetuar a avaliação do pedido com vista à realização de uma investigação clínica, bem como organizar a participação das comissões de ética dentro dos prazos estabelecidos no presente regulamento para a autorização dessa investigação. Essas decisões dependem da organização interna de cada Estado-Membro. Nesse contexto, os Estados-Membros deverão assegurar a participação de leigos, nomeadamente de doentes ou de organizações de doentes. Deverão igualmente assegurar que estão disponíveis os conhecimentos especializados necessários.

(66) Se, no decurso de uma investigação clínica, em resultado de danos causados a um participante for invocada a responsabilidade civil ou penal do investigador ou do promotor, os requisitos da responsabilidade nesses casos deverão continuar a ser regulados pelo direito nacional, incluindo no que diz respeito ao nexo de causalidade e à compensação e às sanções.

(67) Deverá ser criado, ao nível da União, um sistema eletrónico destinado a assegurar que todas as investigações clínicas são registadas e comunicadas numa base de dados acessível publicamente. A fim de salvaguardar o direito à proteção dos dados pessoais, reconhecido no artigo 8.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, não deverão ser registados no sistema eletrónico quaisquer dados pessoais de participantes em investigações clínicas. No intuito de permitir a criação de sinergias com a área dos ensaios clínicos de medicamentos, o sistema eletrónico sobre investigações clínicas deverá ser interoperável com a base de dados da UE que vai ser criada para os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano.

(68) Caso uma investigação clínica deva ser realizada em mais do que um Estado-Membro, o promotor deverá ter a possibilidade de apresentar um único pedido, a fim de reduzir os encargos administrativos. Para permitir a partilha de recursos e assegurar a coerência na avaliação dos aspetos relacionados com a saúde e a segurança do dispositivo experimental e da conceção científica da referida investigação clínica, o procedimento de avaliação desse pedido único deverá ser coordenado entre os Estados-Membros sob a direção de um Estado-Membro coordenador. A referida avaliação coordenada não deverá abranger aspetos de natureza intrinsecamente nacional ou local, nem os aspetos éticos de uma investigação clínica, como o consentimento esclarecido. Durante um prazo inicial de sete anos a contar da data de aplicação do presente regulamento, os Estados-Membros deverão ter a possibilidade de participar voluntariamente na avaliação coordenada. Findo esse prazo, todos os Estados-Membros deverão ser obrigados a participar nessa avaliação. Com base na experiencia adquirida com a coordenação voluntária entre os Estados-Membros, a Comissão deverá elaborar um relatório sobre a aplicação das disposições pertinentes relativas ao procedimento de avaliação coordenada. Se as constatações do relatório forem negativas, a Comissão deverá apresentar uma proposta com vista a prorrogar o prazo de participação voluntária no procedimento de avaliação coordenada.

(69) Os promotores deverão comunicar aos Estados-Membros em que forem realizadas as investigações clínicas determinados acontecimentos adversos e defeitos dos dispositivos que sejam observados durante essas investigações. Os Estados-Membros deverão ter a possibilidade de pôr termo às investigações ou de as suspender ou de revogar a sua autorização, se tal for considerado necessário para garantir um elevado nível de proteção dos participantes numa investigação clínica. Estas informações deverão ser comunicadas aos demais Estados-Membros.

(70) O promotor de uma investigação clínica deverá apresentar, dentro dos prazos fixados no presente regulamento, um resumo dos resultados da investigação clínica que o utilizador previsto possa compreender facilmente, juntamente com o relatório da investigação clínica, se for caso disso. Caso não seja possível, por razões científicas, apresentar o resumo dos resultados dentro dos prazos fixados, o promotor deverá justificá-lo e especificar a data em que serão apresentados os resultados.

(71) O presente regulamento deverá não só abranger investigações clínicas destinadas a reunir evidência clínica para demonstrar a conformidade dos dispositivos, mas também definir os requisitos básicos aplicáveis às avaliações éticas e científicas para outros tipos de investigações clínicas de dispositivos médicos.

(72) Os participantes incapazes, os menores, as grávidas e as lactantes necessitam de medidas de proteção específicas. No entanto, deverá caber aos Estados-Membros determinar os representantes legalmente autorizados dos participantes incapazes ou de menores.

(73) Deverão ser respeitados os princípios da substituição, da redução e do refinamento no domínio da experimentação animal estabelecidos na Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho[1]. Em particular, deverá ser evitada a duplicação desnecessária de ensaios e de estudos.

(74) Os fabricantes deverão desempenhar um papel ativo durante a fase de pós-comercialização, reunindo de forma sistemática e ativa informações decorrentes da experiência adquirida com os seus dispositivos após a respetiva comercialização, tendo em vista atualizar a sua documentação técnica e cooperar com as autoridades nacionais competentes encarregadas das atividades de vigilância e fiscalização do mercado. Para o efeito, os fabricantes deverão estabelecer um sistema abrangente de monitorização pós-comercialização, criado no âmbito do respetivo sistema de gestão da qualidade e baseado num plano de monitorização pós-comercialização. Os dados e informações relevantes reunidos através da monitorização pós-comercialização, bem como os ensinamentos tirados das ações preventivas e/ou corretivas aplicadas, deverão ser utilizados para atualizar qualquer parte relevante da documentação técnica, como a referente à avaliação dos riscos e à avaliação clínica, devendo igualmente servir o objetivo da transparência.

[1] Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos (JO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

(75) A fim de proteger melhor a saúde e a segurança no tocante aos dispositivos presentes no mercado, o sistema eletrónico relativo à vigilância dos dispositivos deverá tornar-se mais eficaz com a criação de um portal central ao nível da União para a comunicação de incidentes graves e de ações corretivas de segurança.

(76) Os Estados-Membros deverão tomar as medidas adequadas para sensibilizar os profissionais de saúde, os utilizadores e os doentes para a importância de comunicar os incidentes. Os profissionais de saúde, os utilizadores e os doentes deverão ser incentivados e dotados de meios para comunicar, a nível nacional, suspeitas de incidentes graves, usando formatos harmonizados. As autoridades nacionais competentes deverão informar os fabricantes de todas as suspeitas de incidentes graves e, caso um fabricante confirme a ocorrência desse incidente grave, as autoridades em causa deverão assegurar que sejam tomadas as medidas de acompanhamento adequadas, a fim de minimizar a repetição desses incidentes.

(77) A avaliação dos incidentes graves comunicados e das ações corretivas de segurança deverá efetuar-se a nível nacional, embora se deva assegurar uma coordenação, sempre que tenham ocorrido incidentes semelhantes ou tenham de ser aplicadas ações corretivas de segurança em mais de um Estado-Membro, com o objetivo de partilhar recursos e garantir a coerência das medidas corretivas.

(78) No contexto da investigação de incidentes, as autoridades competentes deverão ter em conta, se for caso disso, as informações prestadas pelas partes interessadas pertinentes e as opiniões destas, incluindo as organizações de doentes e de profissionais de saúde, bem como as associações de fabricantes.

(79) Para evitar a dupla comunicação, deverá fazer-se uma distinção clara entre a comunicação de acontecimentos adversos graves ou de defeitos do dispositivo durante as investigações clínicas e a notificação de incidentes graves ocorridos depois de um dispositivo ter sido colocado no mercado.

(80) O presente regulamento deverá conter regras relativas à fiscalização do mercado, a fim de reforçar os direitos e obrigações das autoridades nacionais competentes, garantir uma coordenação eficaz das suas atividades de fiscalização do mercado e tornar claros os procedimentos aplicáveis.

(81) Qualquer aumento estatisticamente significativo do número ou da severidade dos incidentes que não sejam incidentes graves ou dos efeitos secundários esperados que possa ter um impacto significativo na análise da relação benefício-risco e que seja suscetível de conduzir a riscos inaceitáveis deverá ser notificado às autoridades competentes, a fim de permitir a sua avaliação e a adoção de medidas adequadas.

(82) Deverá ser criado um comité de peritos, o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (MDCG, sigla inglesa de *Medical Device Coordination Group*), composto por pessoas designadas pelos Estados-Membros com base nas suas atividades e conhecimentos no domínio dos dispositivos médicos, incluindo dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, para desempenhar as tarefas que lhe forem atribuídas pelo presente regulamento e pelo Regulamento (UE) 2017/… do Parlamento Europeu e do Conselho[1+], prestar aconselhamento à Comissão e coadjuvar a Comissão e os Estados-Membros na execução harmonizada do presente regulamento. O MDCG deverá poder criar subgrupos a fim de ter acesso aos conhecimentos técnicos aprofundados necessários no domínio dos dispositivos médicos, incluindo dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Na criação dos subgrupos, deverá ser tida devidamente em conta a possibilidade de envolver grupos existentes a nível da União no domínio dos dispositivos médicos.

(83) Os painéis de peritos e laboratórios especializados deverão ser designados pela Comissão com base nos seus conhecimentos clínicos, científicos ou técnicos atualizados, com o objetivo de proporcionar uma assistência científica, técnica e clínica à Comissão, ao MDCG, aos fabricantes e aos organismos notificados no que respeita à execução do presente regulamento. Além disso, os painéis de peritos deverão dar parecer sobre os relatórios de avaliação da avaliação clínica dos organismos notificados no caso de certos dispositivos de alto risco.

---

1 Regulamento (UE) 2017/... do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L […] de […], p. […]).

\+ JO: Inserir na nota de rodapé o número de ordem do regulamento que consta do doc. 10729/16 e os elementos de publicação correspondentes.

(84) Para assegurar um nível permanentemente elevado de proteção da saúde e segurança no mercado interno, em especial nos domínios da investigação clínica e da vigilância, é essencial uma maior coordenação entre as autoridades nacionais competentes, através do intercâmbio de informações e da realização de avaliações coordenadas, sob a direção de uma autoridade coordenadora. O princípio da coordenação dos intercâmbios e das avaliações deverá também aplicar-se em todas as outras atividades das autoridades descritas no presente regulamento, nomeadamente na designação dos organismos notificados, e deverá ser incentivado no domínio da fiscalização do mercado dos dispositivos. O trabalho em conjunto, a coordenação e a comunicação das atividades deverão também conduzir a um uso mais eficiente dos recursos e dos conhecimentos especializados existentes a nível nacional.

(85) A Comissão deverá proporcionar às autoridades nacionais coordenadoras um apoio a nível científico e técnico bem como o correspondente apoio logístico, e garantir que o sistema regulamentar dos dispositivos é aplicado de modo eficaz e uniforme ao nível da União com base em dados científicos fiáveis.

(86) A União e, se for caso disso, os Estados-Membros deverão participar ativamente na cooperação internacional a nível regulamentar no domínio dos dispositivos médicos, a fim de facilitar o intercâmbio de informações relacionadas com a segurança desses dispositivos e promover o desenvolvimento das diretrizes internacionais a nível regulamentar que promovem a adoção, noutras jurisdições, de regulamentação que assegure um nível de proteção da saúde e da segurança equivalente ao que é estabelecido no presente regulamento.

(87) Os Estados-Membros deverão tomar todas as medidas necessárias para assegurar a aplicação das disposições do presente regulamento, inclusive estabelecendo sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas aplicáveis à sua violação.

(88) Embora o presente regulamento não deva obstar à cobrança de uma taxa pelas atividades desenvolvidas a nível nacional, a fim de garantir a transparência, os Estados-Membros deverão informar a Comissão e os demais Estados-Membros antes de fixarem o nível e a estrutura dessas taxas. A fim de reforçar a transparência, a estrutura e o nível das taxas deverão ser divulgados publicamente se tal for solicitado.

(89) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, nomeadamente, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, em especial a dignidade e a integridade do ser humano, a proteção dos dados pessoais, a liberdade das artes e das ciências, a liberdade de empresa e o direito de propriedade. O presente regulamento deverá ser aplicado pelos Estados-Membros em conformidade com estes direitos e princípios.

(90) O poder de adotar atos delegados nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão a fim de alterar certas disposições não essenciais do presente regulamento. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor[1]. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.

(91) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho[2].

[1] JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

[2] Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

(92) O procedimento consultivo deverá aplicar-se nos atos de execução que estabeleçam a forma e a apresentação dos dados dos resumos da segurança e do desempenho clínico, apresentados pelos fabricantes, e o modelo de certificados de venda livre, uma vez que esses atos de execução têm caráter processual e não têm impacto direto sobre a saúde e a segurança ao nível da União.

(93) A Comissão deverá adotar atos de execução imediatamente aplicáveis se, em casos devidamente justificados relacionados com o facto de ser extensiva ao território da União uma derrogação nacional aos procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis, imperativos de urgência assim o exigirem.

(94) A fim de lhe permitir designar entidades emissoras, painéis de peritos e laboratórios especializados, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão.

(95) A fim de permitir que os operadores económicos, especialmente as PME, os organismos notificados, os Estados-Membros e a Comissão se adaptem às alterações introduzidas pelo presente regulamento e de assegurar a sua correta aplicação, é adequado prever um período transitório suficiente para essa adaptação e para que sejam tomadas as medidas organizacionais necessárias. Contudo, certas partes do regulamento que afetam diretamente os Estados-Membros e a Comissão deverão ser aplicadas o mais rapidamente possível. É também de primordial importância que, na data de aplicação do presente regulamento, estejam designados organismos notificados em número suficiente de acordo com os novos requisitos, a fim de evitar uma escassez de dispositivos médicos no mercado. Todavia, é indispensável que a designação de organismos notificados em conformidade com os requisitos do presente regulamento antes da data da sua aplicação não prejudique a validade da designação dos organismos notificados em conformidade com as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE nem a sua capacidade de continuar a emitir certificados válidos nos termos dessas duas diretivas até à data de aplicação do presente regulamento.

(96) A fim de assegurar uma transição harmoniosa para a aplicação das novas regras de registo dos dispositivos e dos certificados, a obrigação de apresentar as informações pertinentes através dos sistemas eletrónicos estabelecidos ao nível da União nos termos do presente regulamento só deverá tornar-se plenamente efetiva, no caso de os sistemas informáticos correspondentes serem desenvolvidos de acordo com o plano previsto, decorridos 18 meses a contar da data de aplicação do presente regulamento. Durante este período transitório, deverão permanecer em vigor determinadas disposições das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE. Todavia, a fim de evitar múltiplos registos, deverá considerar-se que os operadores económicos e os organismos notificados que efetuem registos nos sistemas eletrónicos relevantes estabelecidos a nível da União nos termos do presente regulamento cumprem os requisitos de registo adotados pelos Estados-Membros nos termos das referidas disposições.

(97) A fim de assegurar a introdução harmoniosa do sistema UDI, o momento em que se torna aplicável a obrigação de colocar o suporte da UDI no rótulo do dispositivo deverá variar entre um e cinco anos após a data de aplicação do presente regulamento, em função da classe do dispositivo em causa.

(98) As Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE deverão ser revogadas a fim de garantir que a colocação no mercado de dispositivos médicos e os aspetos conexos cobertos pelo presente regulamento são regidos por um único conjunto de regras. No entanto, deverão continuar a aplicar-se as obrigações dos fabricantes no que diz respeito à disponibilização da documentação relativa aos dispositivos que colocaram no mercado e as obrigações dos fabricantes e dos Estados-Membros no que diz respeito às atividades de vigilância relativas aos dispositivos colocados no mercado por força daquelas diretivas. Embora a decisão quanto ao modo de organização das atividades de vigilância deva ser deixada aos Estados-Membros, é desejável que estes tenham a possibilidade de notificar incidentes relacionados com dispositivos colocados no mercado por força das diretivas com recurso aos mesmos instrumentos utilizados para a notificação de dispositivos colocados no mercado por força do presente regulamento. Além disso, a fim de permitir uma transição harmoniosa do antigo regime para o novo, convém dispor que os Regulamentos (UE) n.º 207/2012[1] e (UE) n.º 722/2012[2] da Comissão deverão manter-se em vigor e continuar a ser aplicáveis, a menos que sejam – e enquanto não forem – revogados por atos de execução adotados pela Comissão nos termos do presente regulamento.

---

[1] Regulamento (UE) n.º 207/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, relativo às instruções eletrónicas para utilização de dispositivos médicos (JO L 72 de 10.3.2012, p. 28).

[2] Regulamento (UE) n.º 722/2012 da Comissão, de 8 de agosto de 2012, relativo a especificações pormenorizadas referentes aos requisitos estabelecidos nas Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE no que diz respeito a dispositivos medicinais implantáveis ativos e dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal (JO L 212 de 9.8.2012, p. 3).

A Decisão 2010/227/UE adotada para dar execução às referidas diretivas e a Diretiva 98/79/CE deverão igualmente manter-se em vigor e continuar a ser aplicáveis até à data em que a Eudamed esteja plenamente operacional. Em contrapartida, não é necessário que se mantenham em vigor as Diretivas 2003/12/CE[1] e 2005/50/CE da Comissão[2] nem o Regulamento de Execução (UE) n.º 920/2013 da Comissão[3].

(99) Os requisitos do presente regulamento deverão ser aplicáveis a todos os dispositivos colocados no mercado ou entrados em serviço após a data de aplicação do presente regulamento. No entanto, a fim de permitir uma transição harmoniosa, durante um período limitado após a referida data, os dispositivos deverão poder ser colocados no mercado ou entrar em serviço por força de um certificado válido emitido nos termos da Diretiva 90/385/CEE ou da Diretiva 93/42/CEE.

(100) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados emitiu parecer[4] nos termos do artigo 28.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 45/2001.

---

1 Diretiva 2003/12/CE da Comissão, de 3 de fevereiro de 2003, relativa à reclassificação dos implantes mamários no âmbito da Diretiva 93/42/CEE, relativa aos dispositivos médicos (JO L 28 de 4.2.2003, p. 43).

2 Diretiva 2005/50/CE da Comissão, de 11 de agosto de 2005, relativa à reclassificação das próteses de substituição da anca, do joelho e do ombro, no âmbito da Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos (JO L 210 de 12.8.2005, p. 41).

3 Regulamento de Execução (UE) n.º 920/2013 da Comissão, de 24 de setembro de 2013, relativo à designação e supervisão de organismos notificados nos termos da Diretiva 90/385/CEE do Conselho, respeitante aos dispositivos médicos implantáveis ativos, e da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, relativa aos dispositivos médicos (JO L 253 de 25.9.2013, p. 8).

4 JO C 358 de 7.12.2013, p. 10.

(101) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, assegurar o bom funcionamento do mercado interno no que respeita aos dispositivos médicos e garantir padrões elevados de qualidade e de segurança dos dispositivos médicos, proporcionando assim um nível elevado de proteção da saúde e da segurança de doentes, utilizadores e outras pessoas, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à sua dimensão e efeitos, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode adotar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Capítulo I
Âmbito de aplicação e definições

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece as regras aplicáveis à colocação no mercado, disponibilização no mercado ou entrada em serviço de dispositivos médicos para uso humano e dos acessórios desses mesmos dispositivos na União. O presente regulamento é igualmente aplicável às investigações clínicas referentes a esses dispositivos médicos e aos respetivos acessórios efetuadas na União.

2. O presente regulamento é igualmente aplicável, a partir da data de aplicação das especificações comuns adotadas nos termos do artigo 9.º, aos grupos de produtos sem finalidade médica prevista enumerados no anexo XVI, tendo em conta o estado atual dos conhecimentos, e em particular as normas harmonizadas em vigor aplicáveis a dispositivos análogos com finalidade médica, baseados em tecnologias semelhantes. As especificações comuns aplicáveis a cada um dos grupos de produtos enumerados no anexo XVI incidem, pelo menos, sobre a aplicação da gestão de risco prevista no anexo I em relação ao grupo de produtos em questão e, se necessário, sobre a avaliação clínica respeitante à segurança.

As especificações comuns necessárias são adotadas até ... [data de aplicação do presente regulamento]. São aplicáveis a partir de seis meses após a data da sua entrada em vigor ou a partir de ... [data de aplicação do presente regulamento], consoante a data que for posterior.

Não obstante o disposto no artigo 122.º, as medidas adotadas pelos Estados-Membros relativamente à qualificação dos produtos abrangidos pelo anexo XVI como dispositivos médicos nos termos da Diretiva 93/42/CEE permanecem válidas até à data de aplicação, a que se refere o primeiro parágrafo, das especificações comuns aplicáveis a esse grupo de produtos.

O presente regulamento é igualmente aplicável às investigações clínicas realizadas na União respeitantes aos produtos referidos no primeiro parágrafo.

3. Os dispositivos que tenham uma finalidade prevista tanto médica como não médica cumprem todos os requisitos aplicáveis aos dispositivos com finalidade médica prevista e os requisitos aplicáveis aos dispositivos sem finalidade médica prevista.

4. Para efeitos do presente regulamento, os dispositivos médicos, os acessórios de dispositivos médicos e os produtos enumerados no anexo XVI, aos quais o presente regulamento se aplica nos termos do n.º 2, são adiante designados "dispositivos".

5. Quando tal se justifique em razão da semelhança entre um dispositivo com finalidade médica prevista colocado no mercado e um produto sem finalidade médica prevista no que respeita às suas características e riscos, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 115.º para alterar a lista constante do anexo XVI mediante o aditamento de novos grupos de produtos, a fim de proteger a saúde e a segurança dos utilizadores ou outras pessoas ou outros aspetos da saúde pública.

6. O presente regulamento não é aplicável:

   a) Aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/...[+];

   b) Aos medicamentos definidos no artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83/CE. Para decidir se determinado produto se rege pela Diretiva 2001/83/CE ou pelo presente regulamento, atende-se em especial ao principal modo de ação desse produto;

[+] JO: Inserir o número do regulamento constante do doc. 10729/16.

c) Aos medicamentos de terapia avançada abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1394/2007;

d) Ao sangue humano, aos produtos de sangue humano, ao plasma humano ou às células sanguíneas de origem humana ou aos dispositivos que, quando tenham sido colocados no mercado ou entrado em serviço, contenham tais produtos de sangue, plasma ou células, com exceção dos dispositivos referidos no n.º 8 do presente artigo;

e) Aos produtos cosméticos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009;

f) Aos órgãos, tecidos ou células, de origem animal, ou seus derivados, ou produtos que contenham ou sejam constituídos por esses produtos; contudo, o presente regulamento é aplicável aos dispositivos fabricados com tecidos ou células, de origem animal, ou seus derivados não viáveis ou tornados não viáveis;

g) Aos órgãos, tecidos ou células, de origem humana, ou seus derivados, abrangidos pela Diretiva 2004/236/CE, ou produtos que contenham ou sejam constituídos por esses produtos; contudo, o presente regulamento é aplicável aos dispositivos fabricados com derivados de tecidos ou células, de origem humana, não viáveis ou tornados não viáveis;

h) Aos produtos, com exceção dos referidos nas alíneas d), f) e g), que contenham ou sejam constituídos por material biológico viável ou organismos viáveis, incluindo microrganismos vivos, bactérias, fungos ou vírus, a fim de realizar ou apoiar a finalidade prevista do produto;

i) Aos géneros alimentícios abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002.

7. É regido pelo disposto no presente regulamento qualquer dispositivo que, quando tenha sido colocado no mercado ou entrado em serviço, inclua como parte integrante um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* na aceção do artigo 2.º, ponto 2, do Regulamento (UE) 2017/...[+]. À parte do dispositivo constituída pelo dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* são aplicáveis os requisitos estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/...[+].

8. É avaliado e autorizado nos termos do presente regulamento qualquer dispositivo que, quando tenha sido colocado no mercado ou entrado em serviço, inclua como parte integrante uma substância que, se utilizada separadamente, seja suscetível de ser considerada como medicamento na aceção do artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83/CE, incluindo um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos na aceção do artigo 1.º, ponto 10, da referida diretiva, e que tenha uma ação acessória à do dispositivo.

[+] JO: Inserir o número do regulamento constante do doc. 10729/16.

Contudo, se a ação dessa substância for principal e não acessória à do dispositivo, o produto integrado é regido pela Diretiva 2001/83/CE ou pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho[1], consoante o que for aplicável. Nesse caso, no que respeita à segurança e ao desempenho da parte constituída pelo dispositivo, são aplicáveis os requisitos gerais de segurança e desempenho pertinentes estabelecidos no anexo I do presente regulamento.

9. Qualquer dispositivo que se destine a administrar um medicamento na aceção do artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83/CE, é regido pelo presente regulamento, sem prejuízo do disposto na referida diretiva e no Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que respeita ao medicamento.

Se, contudo, o dispositivo destinado a administrar um medicamento e o medicamento forem colocados no mercado de tal forma que constituam um único produto integrado destinado a ser utilizado exclusivamente nessa combinação e que não possa ser reutilizado, esse único produto integrado é regido pela Diretiva 2001/83/CE ou pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, consoante o que for aplicável. Nesse caso, no que respeita à segurança e ao desempenho da parte do único produto integrado constituída pelo dispositivo, são aplicáveis os requisitos gerais de segurança e desempenho pertinentes estabelecidos no anexo I do presente regulamento.

[1] Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

10. É avaliado e autorizado nos termos do presente regulamento qualquer dispositivo que, quando tenha sido colocado no mercado ou entrado em serviço, inclua, como parte integrante, tecidos ou células de origem humana não viáveis, ou seus derivados, que tenham uma ação acessória à do dispositivo. Nesse caso, são aplicáveis as disposições relativas à dádiva, colheita e análise previstas na Diretiva 2004/23/CE.

Contudo, se a ação desses tecidos, células ou seus derivados for principal e não acessória à do dispositivo e o produto não for regido pelo Regulamento (CE) n.º 1394/2007, o produto é regido pela Diretiva 2004/23/CE. Nesse caso, no que respeita à segurança e ao desempenho da parte constituída pelo dispositivo, são aplicáveis os requisitos gerais de segurança e desempenho pertinentes estabelecidos no anexo I do presente regulamento.

11. O presente regulamento constitui legislação específica da União, na aceção do artigo 2.º, n.º 3, da Diretiva 2014/30/UE.

12. Os dispositivos que sejam igualmente máquinas na aceção do artigo 2.º, segundo parágrafo, alínea a), da Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[1], devem, caso exista um perigo relevante nos termos dessa diretiva, cumprir igualmente os requisitos essenciais em matéria de saúde e segurança enunciados no anexo I dessa diretiva, na medida em que esses requisitos sejam mais específicos do que os requisitos gerais em matéria de segurança e desempenho previstos no capítulo II do anexo I do presente regulamento.

13. O presente regulamento não afeta a aplicação da Diretiva 2013/59/Euratom.

14. O presente regulamento não afeta o direito dos Estados-Membros de restringirem a utilização de qualquer tipo específico de dispositivo em relação aos aspetos não abrangidos pelo presente regulamento.

15. O presente regulamento não afeta o direito nacional relativo à organização, prestação ou financiamento de serviços de saúde e cuidados médicos, como sejam o requisito de determinados dispositivos só poderem ser fornecidos com prescrição médica, o requisito de só alguns profissionais de saúde ou instituições de prestação de cuidados de saúde serem autorizados a dispensar ou a utilizar determinados dispositivos ou de a sua utilização ser acompanhada de aconselhamento profissional específico.

[1] Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às máquinas e que altera a Diretiva 95/16/CE (JO L 157 de 9.6.2006, p. 24).

16. Nenhuma disposição do presente regulamento restringe a liberdade de imprensa ou a liberdade de expressão nos meios de comunicação social, na medida em que essas liberdades estão garantidas na União e nos Estados-Membros, em especial nos termos do artigo 11.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1) "Dispositivo médico", qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos seguintes fins médicos específicos:

   – diagnóstico, prevenção, monitorização, previsão, prognóstico, tratamento ou atenuação de uma doença,

   – diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência,

– estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico,

– fornecimento de informações por meio de exame *in vitro* de amostras provenientes do corpo humano, incluindo dádivas de órgãos, sangue e tecidos,

e cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios.

São igualmente considerados dispositivos médicos os seguintes produtos:

– os dispositivos de controlo ou suporte da conceção,

– os produtos especificamente destinados à limpeza, desinfeção ou esterilização dos dispositivos a que se refere o artigo 1.º, n.º 4, e daqueles a que se refere o primeiro parágrafo do presente ponto;

2) "Acessório de um dispositivo médico", um artigo que, embora não sendo por si só um dispositivo médico, esteja destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um ou vários dispositivos médicos específicos, por forma a permitir especificamente a utilização do dispositivo médico ou dos dispositivos médicos de acordo com a sua finalidade prevista ou a assistir específica e diretamente a funcionalidade médica do dispositivo ou dos dispositivos médicos em termos da sua finalidade ou finalidades previstas;

3) "Dispositivo feito por medida", qualquer dispositivo fabricado especificamente de acordo com a prescrição médica de qualquer pessoa autorizada pelo direito nacional em virtude das suas qualificações profissionais em que, sob a sua responsabilidade, se indiquem características de conceção específicas e que se destine a ser utilizado apenas num doente determinado, tendo exclusivamente em vista satisfazer o seu quadro clínico e necessidades próprias.

No entanto, não são considerados dispositivos feitos por medida os dispositivos fabricados em série que careçam de adaptação para satisfazerem as necessidades específicas de qualquer utilizador profissional, nem os dispositivos fabricados em série por processos de fabrico industriais de acordo com a prescrição médica de qualquer pessoa autorizada;

4) "Dispositivo ativo", qualquer dispositivo cujo funcionamento depende de uma fonte de energia não gerada pelo corpo humano para esse efeito, ou pela gravidade, e que atua por alteração da densidade ou por conversão dessa energia. Não são considerados dispositivos ativos os dispositivos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo ativo e o doente sem produzir qualquer alteração significativa.

O *software* é também considerado um dispositivo ativo;

5) "Dispositivo implantável", qualquer dispositivo, incluindo os que são parcial ou totalmente absorvidos, destinado a:

– ser introduzido totalmente no corpo humano, ou

– substituir uma superfície epitelial ou a superfície ocular,

mediante intervenção clínica e que se destine a aí permanecer após a intervenção.

É igualmente considerado dispositivo implantável qualquer dispositivo destinado a ser introduzido parcialmente no corpo humano mediante intervenção clínica e a aí permanecer após a intervenção por um período de, pelo menos, 30 dias;

6) "Dispositivo invasivo", qualquer dispositivo que penetre parcial ou totalmente no corpo, quer por um dos seus orifícios quer atravessando a sua superfície;

7) "Grupo genérico de dispositivos", um conjunto de dispositivos com finalidades previstas iguais ou semelhantes ou tecnologia comum que permita classificá-los de uma forma genérica que não reflita características específicas;

8) "Dispositivo de uso único", um dispositivo destinado a ser utilizado numa pessoa durante um único procedimento;

9) "Dispositivo falsificado", qualquer dispositivo com uma apresentação falsa da sua identidade e/ou da sua fonte e/ou dos seus certificados de marcação CE ou documentos relativos aos procedimentos de marcação CE. A presente definição não inclui o incumprimento involuntário e não prejudica as infrações aos direitos de propriedade intelectual;

10) "Conjunto para intervenções", uma combinação de produtos embalados em conjunto e colocados no mercado com o objetivo de serem utilizados para um fim médico específico;

11) "Sistema", uma combinação de produtos, embalados ou não em conjunto, destinados a ser interligados ou combinados para atingir um objetivo médico específico;

12) "Finalidade prevista", a utilização a que um dispositivo se destina, de acordo com as indicações fornecidas pelo fabricante no rótulo, nas instruções de utilização ou em materiais ou declarações promocionais ou de venda, e tal como especificada pelo fabricante na avaliação clínica;

13) "Rótulo", as informações escritas, impressas ou gráficas que constam quer do próprio dispositivo, quer da embalagem de cada unidade, quer da embalagem de vários dispositivos;

14) "Instruções de utilização", as informações prestadas pelo fabricante para informar o utilizador acerca da finalidade prevista de um dispositivo, da sua utilização correta e das eventuais precauções a tomar;

15) "Identificação única do dispositivo" (UDI, sigla inglesa de *Unique Device Identifier*), uma sequência de carateres numéricos ou alfanuméricos criada através de normas de identificação e codificação de dispositivos aceites internacionalmente que permita a identificação inequívoca de dispositivos específicos presentes no mercado;

16) "Não viável", sem capacidade de metabolismo ou multiplicação;

17) "Derivado", uma "substância não celular" extraída de tecidos ou células de origem humana ou animal através de um processo de fabrico. A substância final utilizada para fabricar o dispositivo não contém, neste caso, quaisquer células ou tecidos;

18) "Nanomaterial", um material natural, incidental ou fabricado que contém partículas num estado desagregado, ou na forma de agregado ou aglomerado, e em cuja distribuição número-tamanho 50 % ou mais das partículas têm uma ou mais dimensões externas na gama de tamanhos compreendidos entre 1 nm e 100 nm.

    Os fulerenos, flocos de grafeno e nanotubos de carbono de parede simples com uma ou mais dimensões externas inferiores a 1 nm também são considerados nanomateriais;

19) "Partícula", para efeitos da definição de nanomaterial no ponto 18), uma porção minúscula de matéria com fronteiras físicas definidas;

20) "Aglomerado", para efeitos da definição de nanomaterial no ponto 18), um conjunto de partículas ou agregados fracamente ligados em que a área de superfície externa resultante é igual à soma das áreas da superfície dos componentes individuais;

21) "Agregado", para efeitos da definição de nanomaterial no ponto 18), uma partícula que compreende partículas fortemente ligadas ou fundidas;

22) "Desempenho", a capacidade de um dispositivo médico para alcançar a finalidade prevista como reivindicada pelo fabricante;

23) "Risco", a combinação da probabilidade de ocorrência de dano e a severidade desse dano;

24) "Determinação da relação benefício-risco", a análise de todas as avaliações de benefícios e riscos de possível relevância para a utilização do dispositivo para a finalidade prevista, quando essa utilização é feita de acordo com a finalidade prevista reivindicada pelo fabricante;

25) "Compatibilidade", a capacidade de um dispositivo, incluindo *software*, para, quando utilizado juntamente com um ou mais dispositivos de acordo com a sua finalidade prevista:

a) funcionar sem perder ou comprometer a capacidade para ter o desempenho pretendido, e/ou

b) integrar e/ou funcionar sem necessidade de alteração ou adaptação de qualquer das partes dos dispositivos combinados, e/ou

c) ser utilizado em conjunto sem conflito/interferência ou reação adversa.

26) "Interoperabilidade", a capacidade de dois ou mais dispositivos, incluindo *software*, do mesmo fabricante ou de fabricantes diferentes, para:

a) trocar informações e utilizar as informações trocadas para a correta execução de uma função especificada sem alterar o conteúdo dos dados, e/ou

b) comunicar entre si, e/ou

c) funcionar em conjunto conforme pretendido.

27) "Disponibilização no mercado", o fornecimento de um dispositivo, com exceção dos dispositivos experimentais, para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;

28) "Colocação no mercado", a primeira disponibilização de um dispositivo, com exceção dos dispositivos experimentais, no mercado da União;

29) "Entrada em serviço", a fase em que um dispositivo, com exceção dos dispositivos experimentais, foi colocado ao dispor do utilizador final como estando pronto para a primeira utilização no mercado da União para a finalidade prevista;

30) "Fabricante", uma pessoa singular ou coletiva que fabrique ou renove totalmente um dispositivo ou o mande conceber, fabricar ou renovar totalmente e o comercialize em seu nome ou com a sua marca;

31) "Renovação total", para efeitos da definição de fabricante, a reconstrução completa de um dispositivo que já foi colocado no mercado ou entrou em serviço, ou o fabrico de um novo dispositivo a partir de dispositivos usados, a fim de o pôr em conformidade com o presente regulamento, combinada com a atribuição de um novo período de vida útil ao dispositivo renovado;

32) "Mandatário", qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, que tenha recebido e aceite um mandato escrito de um fabricante, situado fora da União, para, em nome do fabricante, praticar determinados atos em cumprimento de obrigações que lhe são impostas pelo presente regulamento;

33) "Importador", qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloque no mercado da União um dispositivo proveniente de um país terceiro;

34) "Distribuidor", qualquer pessoa singular ou coletiva presente no circuito de comercialização, que não seja o fabricante ou o importador, que disponibilize um dispositivo no mercado, até ao momento da entrada em serviço;

35) "Operador económico", um fabricante, mandatário, importador, distribuidor ou uma pessoa a que faz referência o artigo 22.º, n.ºs 1 e 3;

36) "Instituição de saúde", uma organização cujo objetivo principal seja a prestação de cuidados ou tratamentos a doentes ou a promoção da saúde pública;

37) "Utilizador", qualquer profissional de saúde ou leigo que utilize um dispositivo;

38) "Leigo", uma pessoa que não tenha qualificações formais numa área relevante dos cuidados de saúde nem num domínio médico;

39) "Reprocessamento", o processo executado sobre um dispositivo usado a fim de permitir a sua reutilização em condições de segurança, incluindo a limpeza, desinfeção, esterilização e procedimentos relacionados, bem como o ensaio e a recuperação da segurança técnica e funcional do dispositivo usado;

40) "Avaliação da conformidade", o processo que demonstra se foram cumpridos os requisitos estabelecidos no presente regulamento em relação a um dispositivo;

41) "Organismo de avaliação da conformidade", o organismo que realize atividades de avaliação da conformidade por terceiros, incluindo calibração, ensaio, certificação e inspeção;

42) "Organismo notificado", o organismo de avaliação da conformidade designado nos termos do presente regulamento;

43) "Marcação CE de conformidade" ou "marcação CE", a marcação através da qual um fabricante atesta que um dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos no presente regulamento e na restante legislação de harmonização da União aplicável em que seja prevista a respetiva aposição;

44) "Avaliação clínica", um processo sistemático e planeado para gerar, recolher, analisar e avaliar continuamente os dados clínicos relativos a um dispositivo a fim de verificar a sua segurança e desempenho, incluindo os benefícios clínicos, quando usado como previsto pelo fabricante;

45) "Investigação clínica", uma investigação sistemática com um ou vários participantes humanos, realizada para avaliar a segurança e o desempenho de um dispositivo;

46) "Dispositivo experimental", um dispositivo sujeito a avaliação no âmbito de uma investigação clínica;

47) "Plano de investigação clínica", um documento que descreva a fundamentação, os objetivos, a conceção, a metodologia, o controlo, os aspetos estatísticos, a organização e a realização de uma investigação clínica;

48) "Dados clínicos", as informações relativas à segurança ou ao desempenho que são geradas pela utilização de um dispositivo e que provêm das seguintes fontes:

– investigações clínicas do dispositivo em questão,

– investigações clínicas ou outros estudos, constantes da literatura científica, de um dispositivo cuja equivalência com o dispositivo em causa possa ser demonstrada,

– relatórios publicados em literatura científica validada pelos pares sobre outras experiências clínicas com o dispositivo em causa ou com um dispositivo cuja equivalência com o dispositivo em causa possa ser demonstrada,

– informação clinicamente relevante proveniente da monitorização pós-comercialização, nomeadamente o acompanhamento clínico pós-comercialização.

49) "Promotor", uma pessoa, empresa, instituto ou organismo responsável pelo início, gestão e criação de mecanismos de financiamento da investigação clínica;

50) "Participante", uma pessoa que participe numa investigação clínica;

51) "Evidência clínica", os dados clínicos e os resultados da avaliação clínica respeitantes a um dispositivo, em quantidade e de qualidade suficientes para permitir uma avaliação qualificada da segurança do dispositivo e da sua capacidade para alcançar o benefício ou benefícios clínicos pretendidos quando usado tal como previsto pelo fabricante;

52) "Desempenho clínico", a capacidade de um dispositivo para, em resultado dos eventuais efeitos médicos diretos ou indiretos decorrentes das suas características técnicas ou funcionais, incluindo as de diagnóstico, alcançar a sua finalidade prevista tal como reivindicada pelo fabricante, produzindo assim um benefício clínico para os doentes, quando usado tal como previsto pelo fabricante;

53) "Benefício clínico", o impacto positivo de um dispositivo na saúde de uma pessoa, expresso em termos de resultados clínicos significativos, mensuráveis e relevantes para o doente, incluindo resultados relacionados com o diagnóstico ou com um impacto positivo na gestão dos doentes ou na saúde pública;

54) "Investigador", uma pessoa responsável pela realização de uma investigação clínica num centro de investigação clínica;

55) "Consentimento esclarecido", a expressão livre e voluntária, por parte do participante, da sua vontade de participar numa dada investigação clínica, depois de ter sido informado de todos os aspetos da investigação clínica que sejam relevantes para a sua decisão de participar; tratando-se de um menor ou de um participante incapaz, a autorização ou anuência do seu representante legalmente autorizado relativamente à sua inclusão na investigação clínica;

56) "Comissão de ética", um organismo independente estabelecido num Estado-Membro, nos termos do direito desse Estado-Membro, com competência para emitir pareceres para efeitos do presente regulamento, tendo em consideração o ponto de vista de leigos, em particular de doentes ou organizações de doentes;

57) "Acontecimento adverso", qualquer manifestação clínica desfavorável, doença inesperada ou lesão ou quaisquer sinais clínicos desfavoráveis, incluindo resultados de análises anormais, em participantes, utilizadores ou outras pessoas, no contexto de uma investigação clínica, mesmo que não estejam relacionados com o dispositivo experimental;

58) "Acontecimento adverso grave", qualquer acontecimento adverso que tenha conduzido a alguma das seguintes consequências:

a) morte,

b) deterioração grave do estado de saúde do participante, que tenha resultado nalguma das seguintes situações:

i) doença ou lesão que ponha a vida em perigo,

ii) incapacidade permanente de uma estrutura anatómica ou função fisiológica,

iii) hospitalização ou prolongamento da hospitalização do doente,

iv) intervenção médica ou cirúrgica a fim de prevenir uma doença ou lesão que ponha a vida em perigo ou uma incapacidade permanente de uma estrutura anatómica ou função fisiológica,

v) doença crónica,

c) sofrimento fetal, morte fetal, incapacidade física ou mental congénita ou malformação à nascença;

59) "Defeito num dispositivo", qualquer inadequação na identidade, qualidade, durabilidade, fiabilidade, segurança ou desempenho de um dispositivo experimental, incluindo o seu mau funcionamento, os erros de utilização ou a inadequação das informações fornecidas pelo fabricante;

60) "Monitorização pós-comercialização", todas as atividades desenvolvidas por fabricantes em cooperação com outros operadores económicos no sentido de estabelecer e manter atualizado um procedimento sistemático para proactivamente recolher e analisar a experiência adquirida com os dispositivos por eles colocados no mercado, disponibilizados no mercado ou que tenham entrado em serviço, a fim de identificar a eventual necessidade de aplicar imediatamente quaisquer ações corretivas ou preventivas que se afigurem necessárias;

61) "Fiscalização do mercado", o conjunto de atividades e medidas adotadas pelas autoridades competentes no intuito de verificar e assegurar que os dispositivos cumprem os requisitos estabelecidos na legislação de harmonização aplicável da União e não representam perigo para a saúde, a segurança ou outros aspetos da proteção do interesse público;

62) "Recolha", a medida destinada a obter o retorno de um dispositivo que já tenha sido colocado ao dispor do utilizador final;

63) "Retirada", a medida destinada a impedir que um dispositivo presente no circuito de comercialização continue a ser disponibilizado no mercado;

64) "Incidente", qualquer mau funcionamento ou deterioração das características ou do desempenho de um dispositivo disponibilizado no mercado, incluindo erros de utilização devidos a características ergonómicas, bem como qualquer inadequação das informações fornecidas pelo fabricante e qualquer efeito secundário indesejável;

65) "Incidente grave", qualquer incidente que, direta ou indiretamente, tenha conduzido, possa ter conduzido ou possa vir a conduzir a alguma das seguintes consequências:

a) morte do doente, do utilizador ou de outra pessoa,

b) deterioração grave, temporária ou permanente, do estado de saúde de um doente, utilizador ou de outra pessoa,

c) ameaça grave para a saúde pública.

66) "Ameaça grave para a saúde pública", um acontecimento de que possa resultar risco iminente de morte, deterioração grave do estado de saúde ou doença grave, que possa requerer uma ação corretiva imediata e que possa causar uma morbilidade ou mortalidade significativas nos seres humanos ou que tenha um caráter incomum ou inesperado num determinado tempo e lugar;

67) "Ação corretiva", uma ação realizada para eliminar a causa de uma não conformidade potencial ou real ou de outra situação indesejável;

68) "Ação corretiva de segurança", uma ação corretiva realizada pelo fabricante, por razões técnicas ou médicas, para prevenir ou reduzir o risco de ocorrência de um incidente grave relacionada com um dispositivo disponibilizado no mercado;

69) "Aviso de segurança", uma comunicação enviada por um fabricante aos utilizadores ou aos clientes em relação a uma ação corretiva de segurança;

70) "Norma harmonizada", uma norma harmonizada na aceção do artigo 2.º, ponto 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;

71) "Especificações comuns", um conjunto de requisitos técnicos e/ou clínicos, diferentes de uma norma, por meio dos quais se cumprem as obrigações legais aplicáveis a um dispositivo, processo ou sistema.

Artigo 3.º

Alteração de determinadas definições

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 115.º no que diz respeito à alteração da definição de nanomaterial constante do ponto 18, e das definições conexas constantes do artigo 2.º, pontos 19, 20 e 21, em função do progresso técnico e científico e tendo em conta as definições acordadas a nível internacional e da União.

Artigo 4.º

Estatuto regulamentar dos produtos

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 2.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE, a pedido devidamente fundamentado de um Estado-Membro, a Comissão, depois de consultar o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos criado nos termos do artigo 103.º do presente Regulamento (MDCG, sigla inglesa de *Medical Device Coordination Group*), determina, por meio de atos de execução, se um produto específico, ou uma categoria ou grupo de produtos, está ou não abrangido pela definição de "dispositivo médico" ou de "acessório de um dispositivo médico". Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3, do presente regulamento.

2. A Comissão pode também, por iniciativa própria, depois de consultar o MDCG, decidir, por meio de atos de execução, sobre as questões referidas no n.º 1 do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.

3. A Comissão assegura que os Estados-Membros partilhem conhecimentos especializados no domínio dos dispositivos médicos, dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, dos medicamentos, das células e tecidos humanos, dos cosméticos, dos biocidas, dos géneros alimentícios e, se necessário, de outros produtos, a fim de determinar o estatuto regulamentar adequado de um produto ou de uma categoria ou grupo de produtos.

4. Ao deliberar sobre o possível estatuto regulamentar enquanto dispositivo dos produtos que envolvam medicamentos, células e tecidos humanos, produtos biocidas ou produtos alimentares, a Comissão assegura um nível adequado de consulta à Agência Europeia de Medicamentos (EMA), à Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), consoante as necessidades.

Capítulo II
Disponibilização no mercado e entrada em serviço de dispositivos, obrigações dos operadores económicos, reprocessamento, marcação CE, livre circulação

Artigo 5.º

Colocação no mercado e entrada em serviço

1. Os dispositivos só podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço se cumprirem o disposto no presente regulamento, quando devidamente fornecidos e corretamente instalados, mantidos e utilizados de acordo com a finalidade prevista.

2. Cada dispositivo deve cumprir os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I, que lhe são aplicáveis atendendo à sua finalidade prevista.

3. A demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho inclui uma avaliação clínica, nos termos do artigo 61.º.

4. Os dispositivos fabricados e utilizados em instituições de saúde são considerados como tendo entrado em serviço.

5. À exceção dos requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis estabelecidos no anexo I, os requisitos do presente regulamento não se aplicam aos dispositivos fabricados e utilizados apenas em instituições de saúde estabelecidas na União, desde que estejam satisfeitas todas as seguintes condições:

a) Os dispositivos não são transferidos para outra entidade jurídica;

b) O fabrico e a utilização dos dispositivos ocorrem no âmbito de sistemas de gestão da qualidade adequados;

c) A instituição de saúde justifica, na sua documentação, que as necessidades específicas do grupo-alvo de doentes não podem ser satisfeitas ou não podem ser satisfeitas no nível de desempenho adequado por um dispositivo equivalente disponível no mercado;

d) A instituição de saúde fornece à sua autoridade competente, a pedido desta, informações sobre a utilização desses dispositivos, nomeadamente uma justificação do seu fabrico, modificação e utilização;

e) A instituição de saúde elabora uma declaração, que disponibiliza ao público, incluindo:

i) o nome e o endereço da instituição de saúde fabricante,

ii) os pormenores necessários para identificar os dispositivos,

iii) a declaração de que os dispositivos cumprem os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I do presente regulamento e, se for caso disso, informações sobre os requisitos que não foram totalmente cumpridos, apresentando a respetiva justificação fundamentada;

f) A instituição de saúde elabora documentação que permita compreender a instalação de fabrico, o processo de fabrico e os dados relativos à conceção e desempenho dos dispositivos, incluindo a sua finalidade prevista, com um grau de pormenorização suficiente para que a autoridade competente possa avaliar se estão cumpridos os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I do presente regulamento;

g) A instituição de saúde toma todas as medidas necessárias para garantir que todos os dispositivos são fabricados em conformidade com a documentação referida na alínea f), e

h) A instituição de saúde analisa a experiência adquirida com a utilização clínica dos dispositivos e toma todas as ações corretivas necessárias.

Os Estados-Membros podem exigir que as referidas instituições de saúde apresentem à autoridade competente quaisquer informações complementares relevantes sobre os dispositivos que foram fabricados e utilizados no seu território. Os Estados-Membros mantêm o direito de restringir o fabrico e a utilização de qualquer tipo específico de tais dispositivos e podem ter acesso para inspecionar as atividades das instituições de saúde.

O presente número não se aplica aos dispositivos fabricados à escala industrial.

6. A fim de assegurar a aplicação uniforme do anexo I, a Comissão pode adotar atos de execução na medida do necessário para resolver questões de divergência na interpretação e de aplicação prática. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.

Artigo 6.º

Vendas à distância

1. Os dispositivos oferecidos através de serviços da sociedade da informação, na aceção do artigo 1.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva (UE) 2015/1535, a uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União devem cumprir o disposto no presente regulamento.

2. Sem prejuízo do direito nacional relativo ao exercício da profissão médica, os dispositivos que não são colocados no mercado mas que são usados no contexto de uma atividade comercial, a troco de pagamento ou gratuitamente, com vista ao fornecimento de um diagnóstico ou de um serviço terapêutico oferecidos através de serviços da sociedade da informação, tal como definidos no artigo 1.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva (UE) 2015/1535, ou por outros meios de comunicação, diretamente ou através de intermediários, a uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União devem cumprir o disposto no presente regulamento.

3. A pedido de uma autoridade competente, qualquer pessoa singular ou coletiva que ofereça um dispositivo nos termos do n.º 1 ou preste um serviço nos termos do n.º 2 faculta uma cópia da declaração UE de conformidade do dispositivo em causa.

4. Os Estados-Membros podem, por motivos ligados à proteção da saúde pública, exigir que um prestador de serviços da sociedade da informação, na aceção do artigo 1.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva (UE) 2015/1535, cesse a sua atividade.

Artigo 7.º

Reivindicações

Na rotulagem, nas instruções de utilização, na disponibilização, na entrada em serviço e na publicidade dos dispositivos é proibido utilizar texto, nomes, marcas, imagens e sinais figurativos ou outros sinais que possam induzir em erro o utilizador ou o doente no que se refere à finalidade prevista, segurança e desempenho do dispositivo:

a) Ao atribuírem ao dispositivo funções e propriedades de que este não dispõe;

b) Ao criarem uma impressão errónea no que respeita ao tratamento ou diagnóstico, a funções ou propriedades de que o dispositivo não dispõe;

c) Ao omitirem ao utilizador ou ao doente a existência de um risco provável associado à utilização do dispositivo de acordo com a sua finalidade prevista;

d) Ao sugerirem utilizações do dispositivo diferentes das indicadas como fazendo parte da finalidade prevista para a qual foi efetuada a avaliação da conformidade.

Artigo 8.º

Utilização de normas harmonizadas

1. Presume-se que os dispositivos que respeitem as normas harmonizadas aplicáveis, ou partes relevantes dessas normas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, cumprem os requisitos do presente regulamento abrangidos pelas referidas normas ou partes delas.

O primeiro parágrafo aplica-se também aos requisitos em matéria de sistemas e processos que os operadores económicos ou os promotores devem cumprir de acordo com o presente regulamento, incluindo os que se relacionam com sistemas de gestão da qualidade, gestão de risco, sistemas de monitorização pós-comercialização, investigações clínicas, a avaliação clínica ou o acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC).

As remissões feitas no presente regulamento para normas harmonizadas são entendidas como normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

2. As remissões feitas no presente regulamento para normas harmonizadas abrangem igualmente as monografias da Farmacopeia Europeia, adotadas nos termos da Convenção relativa à Elaboração de uma Farmacopeia Europeia, que digam respeito, em especial, às suturas cirúrgicas e à interação entre os medicamentos e os materiais que constituem os dispositivos que contêm esses medicamentos, desde que as referências dessas monografias tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 9.º

Especificações comuns

1. Sem prejuízo do artigo 1.º, n.º 2, e do artigo 17.º, n.º 5, e do prazo neles previsto, caso não existam normas harmonizadas ou caso as normas harmonizadas aplicáveis não sejam suficientes, ou caso seja necessário tratar questões de saúde pública, a Comissão, depois de consultar o MDCG, pode adotar, por meio de atos de execução, especificações comuns no que diz respeito aos requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I, à documentação técnica prevista nos anexos II e III, à avaliação clínica e ao acompanhamento clínico pós-comercialização estabelecidos no anexo XIV ou aos requisitos respeitantes às investigações clínicas enumerados no anexo XV. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.

2. Presume-se que os dispositivos que estão em conformidade com as especificações comuns referidas no n.º 1 cumprem os requisitos do presente regulamento abrangidos pelas referidas especificações comuns ou por partes relevantes dessas especificações comuns.

3. Os fabricantes respeitam as especificações comuns referidas no n.º 1, a menos que possam justificar cabalmente que adotaram soluções capazes de garantir um nível de segurança e desempenho pelo menos equivalente ao dessas especificações.

4. Não obstante o n.º 3, os fabricantes de produtos enumerados no anexo XVI respeitam as especificações comuns relevantes para esses produtos.

Artigo 10.º

Obrigações gerais dos fabricantes

1. Os fabricantes asseguram que os dispositivos que colocam no mercado ou que fazem entrar em serviço foram concebidos e fabricados em conformidade com os requisitos do presente regulamento.

2. Os fabricantes estabelecem, documentam, aplicam e mantêm um sistema de gestão de risco tal como descrito no anexo I, secção 3.

3. Os fabricantes efetuam uma avaliação clínica nos termos dos requisitos estabelecidos no artigo 61.º e no anexo XIV, incluindo um ACPC.

4. Os fabricantes de dispositivos que não sejam dispositivos feitos por medida elaboram e mantêm atualizada a documentação técnica desses dispositivos. A documentação técnica deve ser suscetível de permitir a avaliação da conformidade do dispositivo com os requisitos do presente regulamento. A referida documentação técnica inclui os elementos que constam dos anexos II e III.

   A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 115.º a fim de alterar, tendo em conta o progresso técnico, os anexos II e III.

5. Os fabricantes de dispositivos feitos por medida elaboram, mantêm atualizada e mantêm ao dispor das autoridades competentes a documentação, nos termos do anexo XIII, secção 2.

6. Caso tenha sido demonstrada a conformidade com os requisitos aplicáveis através do procedimento de avaliação da conformidade aplicável, os fabricantes de dispositivos, com exceção dos dispositivos feitos por medida ou dos dispositivos experimentais, elaboram uma declaração UE de conformidade, nos termos do artigo 19.º, e apõem a marcação CE de conformidade, nos termos do artigo 20.º.

7. Os fabricantes cumprem as obrigações relacionadas com o sistema UDI referido no artigo 27.º e as obrigações de registo referidas nos artigos 29.º e 31.º.

8. Os fabricantes mantêm à disposição das autoridades competentes a documentação técnica, a declaração UE de conformidade e, se aplicável, uma cópia de qualquer certificado relevante, incluindo quaisquer alterações e aditamentos, emitido nos termos do artigo 56.º, por um período mínimo de dez anos após a colocação no mercado do último dispositivo abrangido pela declaração UE de conformidade. No caso dos dispositivos implantáveis, esse período é, no mínimo, de 15 anos a contar da colocação no mercado do último dispositivo.

A pedido de uma autoridade competente, o fabricante faculta, consoante o indicado no pedido, essa documentação técnica na sua totalidade ou um resumo da mesma.

A fim de permitir que o seu mandatário efetue as atividades referidas no artigo 11.º, n.º 3, o fabricante com sede ou domicílio profissional fora da União assegura que o mandatário tenha permanentemente ao seu dispor a documentação necessária.

9. Os fabricantes asseguram a aplicação de procedimentos destinados a manter a conformidade da produção em série com os requisitos do presente regulamento. São tidas em devida conta e atempadamente as alterações efetuadas na conceção ou nas características do dispositivo, bem como nas normas harmonizadas ou nas especificações comuns que tenham servido de referência para comprovar a conformidade de um dispositivo. Os fabricantes de dispositivos, com exceção dos dispositivos experimentais, estabelecem, documentam, aplicam, conservam, mantêm atualizado e aperfeiçoam continuamente um sistema de gestão da qualidade que assegure, da forma mais eficaz e proporcionada à classe de risco e ao tipo de dispositivo, o cumprimento do disposto no presente regulamento.

O sistema de gestão da qualidade abrange todas as partes e elementos da organização do fabricante relacionadas com a qualidade dos processos, procedimentos e dispositivos. O referido sistema rege a estrutura, as responsabilidades, os procedimentos, os processos e os recursos de gestão exigidos para aplicar os princípios e ações necessários para assegurar o cumprimento do disposto no presente regulamento.

O sistema de gestão da qualidade compreende, pelo menos, os seguintes aspetos:

a) Uma estratégia para a observância da regulamentação, incluindo a observância dos procedimentos de avaliação da conformidade e dos procedimentos de gestão das alterações aos dispositivos abrangidos pelo sistema;

b) A identificação dos requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis, e a procura das opções para os cumprir;

c) A responsabilidade da gestão;

d) A gestão de recursos, incluindo a seleção e o controlo dos fornecedores e dos subcontratantes;

e) A gestão de risco tal como estabelecido no anexo I, secção 3;

f) A avaliação clínica nos termos do artigo 61.º e do anexo XIV, incluindo o ACPC;

g) A realização do produto, incluindo o planeamento, a conceção, o desenvolvimento, a produção e a prestação de serviços;

h) A verificação da atribuição de UDI nos termos do artigo 27.º, n.º 3, a todos os dispositivos pertinentes e assegurando a coerência e a validade das informações fornecidas nos termos do artigo 29.º;

i) O estabelecimento, aplicação e manutenção de um sistema de monitorização pós-comercialização, nos termos do artigo 83.º;

j) A gestão da comunicação com as autoridades competentes, os organismos notificados, os outros operadores económicos, os clientes e/ou outras partes interessadas;

k) Os processos de notificação de incidentes graves e as ações corretivas de segurança no contexto da vigilância;

l) A gestão das ações corretivas e preventivas e a verificação da sua eficácia;

m) Os processos destinados a monitorizar e medir os resultados, a análise dos dados e a melhoria do produto.

10. Os fabricantes de dispositivos aplicam e mantêm atualizado o sistema de monitorização pós-comercialização nos termos do artigo 83.º.

11. Os fabricantes asseguram que o dispositivo seja acompanhado das informações previstas no anexo I, secção 23, na língua ou línguas oficiais da União determinadas pelo Estado-Membro em que o dispositivo é disponibilizado ao utilizador ou ao doente. As indicações constantes do rótulo são indeléveis, facilmente legíveis, claramente compreensíveis para o utilizador ou doente a que se destinam.

12. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado dispositivo que colocaram no mercado ou fizeram entrar em serviço não está em conformidade com o presente regulamento realizam imediatamente a ação corretiva necessária para repor a conformidade do dispositivo em questão ou proceder à sua retirada ou recolha, consoante adequado. Os fabricantes informam do facto os distribuidores do dispositivo em questão e, se for caso disso, o mandatário e os importadores.

    Se o dispositivo apresentar um risco grave, os fabricantes informam imediatamente as autoridades competentes dos Estados-Membros em que o disponibilizaram e, se for caso disso, o organismo notificado que emitiu um certificado para o dispositivo nos termos do artigo 56.º, em particular sobre a não conformidade do dispositivo e as eventuais ações corretivas realizadas.

13. Os fabricantes dispõem de um sistema de registo e notificação de incidentes e de ações corretivas de segurança tal como descrito nos artigos 87.º e 88.º.

14. A pedido de uma autoridade competente, os fabricantes facultam-lhe toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do dispositivo, numa língua oficial da União determinada pelo Estado-Membro em causa. A autoridade competente do Estado-Membro onde o fabricante tem a sua sede ou domicílio profissional pode solicitar que este forneça gratuitamente amostras do dispositivo ou, se tal não for possível, que faculte o acesso ao dispositivo. Os fabricantes cooperam com a autoridade competente, a pedido desta, em qualquer ação corretiva destinada a eliminar ou, se tal não for possível, a mitigar os riscos decorrentes de dispositivos que tenham colocado no mercado ou em serviço.

Se o fabricante não cooperar ou as informações e a documentação apresentadas estiverem incompletas ou incorretas, a autoridade competente pode, tendo em vista assegurar a proteção da saúde pública e a segurança dos doentes, tomar todas as medidas adequadas para proibir ou restringir a disponibilização do dispositivo no seu mercado nacional, retirar o dispositivo desse mercado ou recolhê-lo até que o fabricante coopere ou preste informações completas e corretas.

Se considerar ou tiver motivos para crer que um dispositivo causou danos, a autoridade competente facilita, a pedido dos interessados, o fornecimento das informações e documentação referidas no primeiro parágrafo ao doente ou utilizador potencialmente prejudicado e, se for caso disso, aos sucessores legítimos ou à companhia de seguros do doente ou do utilizador, ou a outros terceiros afetados pelos danos causados ao doente ou ao utilizador, sem prejuízo das regras de proteção de dados e, a menos que um interesse público superior imponha a divulgação, sem prejuízo da proteção dos direitos de propriedade intelectual.

A autoridade competente não precisa de cumprir a obrigação prevista no terceiro parágrafo se a divulgação das informações e documentação referidas no primeiro parágrafo for normalmente tratada no contexto de um processo judicial.

15. Caso os dispositivos de um determinado fabricante sejam concebidos ou fabricados por outra pessoa singular ou coletiva, as informações sobre a identidade desta fazem parte das informações a apresentar nos termos do artigo 30.º, n.º 1.

16. As pessoas singulares ou coletivas podem pedir uma indemnização por danos causados por um dispositivo defeituoso nos termos do direito nacional ou da União aplicável.

Os fabricantes estabelecem, de forma proporcionada à classe de risco, ao tipo de dispositivo e à dimensão da empresa, medidas para assegurar uma cobertura financeira suficiente no que respeita à sua potencial responsabilidade nos termos da Diretiva 85/374/CEE, sem prejuízo de eventuais medidas mais protetoras por força do direito nacional.

Artigo 11.º

Mandatário

1. Caso o fabricante de um dispositivo não esteja estabelecido num Estado-Membro, o dispositivo só pode ser colocado no mercado da União se o fabricante designar um único mandatário.

2. A designação constitui o mandato do mandatário, só é válida quando aceite por escrito pelo mandatário e é efetiva pelo menos para todos os dispositivos pertencentes ao mesmo grupo genérico de dispositivos.

3. O mandatário efetua as atividades especificadas no mandato que tenham sido acordadas entre si e o fabricante. O mandatário faculta uma cópia do mandato à autoridade competente, a pedido desta.

   O mandato exige e o fabricante permite que mandatário execute, pelo menos, as seguintes atividades em relação aos dispositivos que abrange:

   a) Verificar se a declaração UE de conformidade e a documentação técnica foram elaboradas e, se for o caso, se o fabricante seguiu um procedimento de avaliação da conformidade adequado;

b) Manter à disposição das autoridades competentes pelo período referido no artigo 10.º, n.º 8, uma cópia da documentação técnica, a declaração UE de conformidade e, se aplicável, uma cópia do certificado relevante, incluindo quaisquer alterações e aditamentos, emitido de acordo com o artigo 56.º;

c) Cumprir as obrigações de registo estabelecidas no artigo 31.º e verificar se o fabricante cumpriu as obrigações de registo estabelecidas nos artigos 27.º e 29.º;

d) A pedido de uma autoridade competente, facultar-lhe, numa língua oficial da União determinada pelo Estado-Membro em causa, toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade de um dispositivo;

e) Transmitir ao fabricante todos os pedidos de amostras ou de acesso a um dispositivo efetuados por uma autoridade competente do Estado-Membro onde o mandatário tem a sua sede ou domicílio profissional e verificar se esta recebe as amostras ou lhe é dado acesso ao dispositivo;

f) Cooperar com as autoridades competentes em qualquer ação preventiva ou corretiva destinada a eliminar ou, se tal não for possível, mitigar os riscos decorrentes dos dispositivos;

g) Informar imediatamente o fabricante de quaisquer reclamações e notificações provenientes de profissionais de saúde, doentes ou utilizadores sobre suspeitas de incidentes relacionados com um dispositivo relativamente ao qual tenha sido mandatado;

h) Cessar o mandato se o fabricante atuar de modo contrário às obrigações que lhe incumbem por força do presente regulamento.

4. O mandato referido no n.º 3 do presente artigo não delega as obrigações do fabricante estabelecidas no artigo 10.º, n.ºs 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 e 12.

5. Sem prejuízo do disposto no n.º 4 do presente artigo, caso o fabricante não esteja estabelecido num Estado-Membro e não tenha cumprido as obrigações estabelecidas no artigo 10.º, o mandatário é juridicamente responsável pelos dispositivos defeituosos na mesma base que o fabricante, e conjunta e solidariamente com este.

6. Um mandatário que cesse o seu mandato pela razão apontada no n.º 3, alínea h), informa imediatamente a autoridade competente do Estado-Membro onde se encontra estabelecido, assim como, se for caso disso, o organismo notificado que esteve envolvido na avaliação da conformidade do dispositivo, da cessação do mandato e dos motivos que a causaram.

7. Qualquer referência no presente regulamento à autoridade competente do Estado-Membro onde o fabricante tem a sua sede ou domicílio profissional deve ser entendida como uma referência à autoridade competente do Estado-Membro onde o mandatário, designado pelo fabricante tal como referido no n.º 1, tem a sua sede ou domicílio profissional.

Artigo 12.º

Alteração de mandatário

As disposições pormenorizadas relativas à alteração de mandatário são claramente definidas num acordo entre o fabricante, o mandatário cessante, sempre que exequível, e o novo mandatário. Esse acordo compreende, pelo menos, os seguintes aspetos:

a) A data de cessação do mandato do mandatário e a data de início do mandato do novo mandatário;

b) A data até à qual o mandatário cessante pode ser referido nas informações fornecidas pelo fabricante, incluindo em materiais promocionais;

c) A transferência de documentos, incluindo os aspetos relacionados com a confidencialidade e os direitos de propriedade;

d) A obrigação de, após a cessação do mandato, o mandatário cessante enviar ao fabricante ou ao novo mandatário quaisquer reclamações ou notificações provenientes de profissionais de saúde, doentes ou utilizadores sobre suspeitas de incidentes relacionados com um dispositivo relativamente ao qual tenha sido designado como mandatário.

Artigo 13.º

Obrigações gerais dos importadores

1. Os importadores só podem colocar no mercado da União dispositivos conformes com o presente regulamento.

2. Para colocarem um dispositivo no mercado, os importadores verificam se:

a) O dispositivo ostenta a marcação CE e se foi emitida a declaração UE de conformidade do dispositivo;

b) O fabricante foi identificado e designou um mandatário nos termos do artigo 11.º;

c) O dispositivo está rotulado de acordo com o disposto no presente regulamento e se está acompanhado das instruções de utilização necessárias;

d) Se for caso disso, foi atribuída pelo fabricante uma UDI, nos termos do artigo 27.º.

Se considerar ou tiver motivos para crer que o dispositivo não é conforme com os requisitos do presente regulamento, o importador não pode colocá-lo no mercado até que seja reposta a conformidade, e informa o fabricante e o mandatário do fabricante. Se considerar ou tiver motivos para crer que o dispositivo apresenta um risco grave ou é falsificado, informa igualmente a autoridade competente do Estado-Membro onde o importador se encontra estabelecido.

3. Os importadores indicam no dispositivo, na sua embalagem ou num documento que o acompanhe, o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada, a sua sede ou domicílio profissional e o endereço onde possam ser contactados, para que possam ser localizados. Os importadores asseguram que nenhum rótulo adicional oculte as informações constantes do rótulo aposto pelo fabricante.

4. Os importadores verificam se o dispositivo se encontra registado no sistema eletrónico de acordo com o disposto no artigo 29.º. Os importadores acrescentam ao registo os seus próprios dados nos termos do artigo 31.º.

5. Os importadores asseguram que, enquanto um dispositivo estiver sob a sua responsabilidade, as condições de armazenagem ou transporte não prejudicam a sua conformidade com os requisitos gerais em matéria de segurança e de desempenho estabelecidos no anexo I, e preenchem as eventuais condições impostas pelo fabricante.

6. Os importadores mantêm um registo das reclamações, dos dispositivos não conformes e de todas as recolhas e retiradas, facultando ao fabricante, ao mandatário e aos distribuidores todas as informações por eles solicitadas a fim de lhes permitir investigar as reclamações.

7. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado dispositivo que colocaram no mercado é um dispositivo não conforme com o presente regulamento informam imediatamente o fabricante e o seu mandatário. Os importadores cooperam com o fabricante, com o mandatário do fabricante e com as autoridades competentes para assegurar que sejam realizadas as ações corretivas necessárias para repor a conformidade do dispositivo em questão ou proceder à sua retirada ou recolha. Se o dispositivo apresentar um risco grave, os importadores informam também imediatamente deste facto as autoridades competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o dispositivo e, se for caso disso, o organismo notificado que emitiu, para o dispositivo em questão, um certificado de acordo com o artigo 56.º, fornecendo-lhes informações, sobretudo sobre a não conformidade do dispositivo e as eventuais ações corretivas realizadas.

8. Os importadores que tenham recebido reclamações ou notificações provenientes de profissionais de saúde, doentes ou utilizadores sobre suspeitas de incidentes relacionados com um dispositivo que tenham colocado no mercado transmitem imediatamente essas informações ao fabricante e ao seu mandatário.

9. Durante o período referido no artigo 10.º, n.º 8, os importadores mantêm uma cópia da declaração UE de conformidade e, se for caso disso, uma cópia de qualquer certificado correspondente, incluindo quaisquer alterações e aditamentos, emitido de acordo com o artigo 56.º.

10. Os importadores cooperam com as autoridades competentes, a pedido destas, em qualquer ação destinada a eliminar ou, se tal não for possível, mitigar os riscos decorrentes de dispositivos que tenham colocado no mercado. Os importadores, a pedido de uma autoridade competente do Estado-Membro onde têm a sua sede ou domicílio profissional, fornecem gratuitamente amostras do dispositivo ou, se tal não for possível, facultam o acesso ao dispositivo.

Artigo 14.º

Obrigações gerais dos distribuidores

1. Quando disponibilizam um dispositivo no mercado, os distribuidores agem, no contexto das suas atividades, com a devida diligência em relação aos requisitos aplicáveis.

2. Antes de disponibilizarem um dispositivo no mercado, os distribuidores verificam se foram cumpridos todos os seguintes requisitos:

   a) O dispositivo ostenta a marcação CE e foi emitida a declaração UE de conformidade do dispositivo;

   b) O dispositivo está acompanhado das informações a fornecer pelo fabricante nos termos do artigo 10.º, n.º 11;

c) Em relação aos dispositivos importados, o importador cumpriu os requisitos estabelecidos no artigo 13.º, n.º 3;

d) Se for caso disso, o fabricante atribuiu uma UDI.

A fim de dar cumprimento aos requisitos a que se refere o primeiro parágrafo, alíneas a), b) e d), o distribuidor pode aplicar um método de amostragem que seja representativo dos dispositivos por si fornecidos.

Caso considere ou tenha motivos para crer que o dispositivo é um dispositivo não conforme com os requisitos do presente regulamento, o distribuidor não pode disponibilizar o dispositivo no mercado até que seja reposta a sua conformidade, devendo do facto informar o fabricante e, se for o caso, o mandatário do fabricante, bem como o importador. Se considerar ou tiver motivos para crer que o dispositivo apresenta um risco grave ou é falsificado, o distribuidor informa igualmente a autoridade competente do Estado-Membro onde se encontra estabelecido.

3. Os distribuidores garantem que, enquanto o dispositivo estiver sob a sua responsabilidade, as condições de armazenagem ou transporte cumprem as condições impostas pelo fabricante.

4. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado dispositivo que disponibilizaram no mercado é um dispositivo não conforme com o presente regulamento informam imediatamente o fabricante e, se for caso disso, o mandatário do fabricante e o importador. Os distribuidores cooperam com o fabricante e, se for o caso, com o mandatário do fabricante, e o importador, e com as autoridades competentes para assegurar que sejam realizadas as ações corretivas necessárias para repor a conformidade do dispositivo em questão ou proceder à sua retirada ou recolha, consoante adequado. Se considerarem ou tiverem motivos para crer que o dispositivo apresenta um risco grave, os distribuidores também informam imediatamente as autoridades competentes dos Estados-Membros em que o disponibilizaram, fornecendo-lhes informações, sobretudo, sobre a não conformidade do dispositivo e as eventuais ações corretivas realizadas.

5. Os distribuidores que tenham recebido reclamações ou notificações provenientes dos profissionais de saúde, dos doentes ou dos utilizadores sobre suspeitas de incidentes relacionados com um dispositivo que disponibilizaram, transmitem imediatamente essas informações ao fabricante e, se for o caso, ao mandatário do fabricante, e ao importador. Mantêm um registo das reclamações, dos dispositivos não conformes e das recolhas e retiradas, mantendo o fabricante e, se for o caso, o mandatário e o importador informados quanto aos controlos efetuados e fornecendo-lhes todas as informações que solicitem.

6. A pedido de uma autoridade competente, os distribuidores facultam-lhe toda a informação e documentação que tenham à sua disposição e que seja necessária para demonstrar a conformidade do dispositivo.

Considera-se que os distribuidores cumpriram a obrigação referida no primeiro parágrafo quando o fabricante ou, se for caso disso, o mandatário para o dispositivo em questão fornecer a informação solicitada. Os distribuidores cooperam com as autoridades competentes, a pedido destas, em qualquer ação destinada a eliminar os riscos decorrentes de dispositivos que tenham disponibilizado no mercado. A pedido de uma autoridade competente, os distribuidores fornecem amostras gratuitas do dispositivo ou, se tal não for possível, facultam o acesso ao dispositivo.

Artigo 15.º

Pessoa responsável pela observância da regulamentação

1. Os fabricantes dispõem, na sua organização, de pelo menos uma pessoa responsável pela observância da regulamentação que possua as competências específicas necessárias no domínio dos dispositivos médicos. As competências específicas necessárias são demonstradas mediante uma das seguintes qualificações:

   a) Diploma, certificado ou outro título comprovativo de um ciclo de formação universitária, ou de um ciclo de formação reconhecido como equivalente pelo Estado-Membro envolvido, em direito, medicina, farmácia, engenharia ou outra disciplina científica relevante e, pelo menos, um ano de experiência profissional no domínio dos assuntos regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos;

   b) Quatro anos de experiência profissional no domínio dos assuntos regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos.

   Sem prejuízo das disposições nacionais em matéria de qualificações profissionais, os fabricantes de dispositivos feitos por medida podem demonstrar as competências específicas necessárias referidas no primeiro parágrafo mediante, pelo menos, dois anos de experiência profissional num domínio de fabrico relevante.

2. As micro e pequenas empresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão[1] não têm obrigação de ter no seio da sua organização a pessoa responsável pela observância da regulamentação, mas dispõem em permanência e continuamente de tal pessoa.

3. Compete à pessoa encarregada da observância da regulamentação a responsabilidade de assegurar, no mínimo, que:

   a) A conformidade dos dispositivos é devidamente controlada, de acordo com o sistema de gestão da qualidade que rege o fabrico dos dispositivos, antes da entrada em circulação de um dispositivo;

   b) A documentação técnica e a declaração UE de conformidade são elaboradas e mantidas atualizadas;

   c) São cumpridas as obrigações de monitorização pós-comercialização previstas no artigo 10.º, n.º 10;

   d) São cumpridas as obrigações de notificação referidas nos artigos 87.º a 91.º;

   e) No caso dos dispositivos experimentais, é emitida a declaração referida no anexo XV, capítulo II, secção 4.1.

[1] Recomendação 2003/361/CE da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

4. Se várias pessoas forem conjuntamente responsáveis pela observância regulamentar nos termos dos n.ºs 1, 2 e 3, os domínios da responsabilidade de cada uma são determinados por escrito.

5. A pessoa responsável pela observância da regulamentação não pode, no âmbito da organização do fabricante, sofrer nenhuma desvantagem relacionada com o devido cumprimento dos seus deveres, independentemente de ser ou não empregada da organização.

6. Os mandatários dispõem, em permanência e continuamente, de pelo menos uma pessoa responsável pela observância da regulamentação que possua as competências específicas necessárias em matéria de requisitos regulamentares aplicáveis aos dispositivos médicos na União. As competências específicas necessárias são demonstradas mediante uma das seguintes qualificações:

   a) Diploma, certificado ou outro título comprovativo de um ciclo de formação universitária, ou de um ciclo de formação reconhecido como equivalente pelo Estado-Membro envolvido, em direito, medicina, farmácia, engenharia ou outra disciplina científica relevante e, pelo menos, um ano de experiência profissional no domínio dos assuntos regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos;

   b) Quatro anos de experiência profissional no domínio dos assuntos regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos.

Artigo 16.º

Situações em que as obrigações dos fabricantes

se aplicam aos importadores, aos distribuidores ou a outras pessoas

1. Os distribuidores, importadores ou outras pessoas singulares ou coletivas cumprem as obrigações que incumbem aos fabricantes no que respeita aos seguintes aspetos:

   a) Disponibilização no mercado de um dispositivo em seu nome, nome comercial registado ou marca registada, a não ser nos casos em que o distribuidor ou o importador, de comum acordo com o fabricante, determine que este último seja identificado enquanto tal no rótulo e seja responsável pelo cumprimento dos requisitos impostos aos fabricantes pelo presente regulamento;

   b) Alteração da finalidade prevista de um dispositivo já colocado no mercado ou que tenha entrado em serviço;

   c) Modificação de um dispositivo já colocado no mercado ou que tenha entrado em serviço de tal modo que a conformidade com os requisitos aplicáveis possa ser afetada.

   O primeiro parágrafo não se aplica a quem, não sendo considerado fabricante na aceção do artigo 2.º, ponto 30, efetue a montagem ou adapte um dispositivo já existente no mercado para um doente específico sem alterar a respetiva finalidade prevista.

2. Para efeitos do disposto no n.º 1, alínea c), as seguintes atividades não são consideradas como alteração de um dispositivo suscetível de afetar a sua conformidade com os requisitos aplicáveis:

a) Disponibilização, incluindo tradução, das informações fornecidas pelo fabricante, em conformidade com o anexo I, secção 23, no que diz respeito a um dispositivo já colocado no mercado e de outras informações que sejam necessárias para a comercialização do dispositivo no Estado-Membro pertinente;

b) Alterações da embalagem externa de um dispositivo já colocado no mercado, incluindo a alteração da dimensão da embalagem, se a reembalagem for necessária para a comercialização do dispositivo no Estado-Membro pertinente e se for efetuada em condições que não possam afetar o estado original do dispositivo. No caso de dispositivos colocados no mercado no estado estéril, presume-se que o estado original do dispositivo é afetado se a embalagem que é necessária para manter o estado estéril for aberta, danificada ou afetada negativamente de qualquer outro modo na operação de reembalagem.

3. Os distribuidores ou importadores que exerçam as atividades mencionadas no n.º 2, alíneas a) e b), indicam no dispositivo ou, se tal não for possível, na respetiva embalagem ou documento que o acompanhe, a atividade realizada, juntamente com o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada, a sede ou domicílio profissional e o endereço onde possam ser contactados, para que possam ser localizados.

Os distribuidores ou importadores dispõem de um sistema de gestão da qualidade que inclua procedimentos destinados a garantir que a tradução da informação é exata e atualizada, que as atividades mencionadas no n.º 2, alíneas a) e b), são realizadas com recurso a meios e em condições que mantenham o estado original do dispositivo e que a embalagem do dispositivo reembalado não é defeituosa, de fraca qualidade ou pouco cuidada. O sistema de gestão da qualidade abrange, nomeadamente, os procedimentos destinados a assegurar que os distribuidores ou importadores são informados de qualquer ação corretiva realizada pelo fabricante em relação ao dispositivo em causa a fim de solucionar problemas de segurança ou de o repor em conformidade com o presente regulamento.

4. Pelo menos 28 dias antes de disponibilizarem no mercado o dispositivo com o novo rótulo ou na nova embalagem, os distribuidores ou importadores que exerçam atividades referidas no n.º 2, alíneas a) e b), do presente artigo informam o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro em que pretendem disponibilizar o dispositivo da intenção de disponibilizarem o dispositivo com o novo rótulo ou na nova embalagem e, a seu pedido, fornecem ao fabricante e à autoridade competente uma amostra ou uma reprodução do dispositivo re-rotulado ou reembalado, incluindo o rótulo e as instruções de utilização traduzidos, se existirem. No mesmo período de 28 dias, os distribuidores ou importadores apresentam à autoridade competente um certificado, emitido por um organismo notificado e designado para o tipo de dispositivos objeto das atividades referidas no n.º 2, alíneas a) e b), que ateste a conformidade do sistema de gestão da qualidade do distribuidor ou importador com os requisitos estabelecidos no n.º 3.

Artigo 17.º

Dispositivos de uso único e respetivo reprocessamento

1. O reprocessamento e a reutilização de dispositivos de uso único só podem ter lugar se forem permitidos pelo direito nacional e unicamente em conformidade com o disposto no presente artigo.

2. As pessoas singulares ou coletivas que procedam ao reprocessamento de um dispositivo de uso único a fim de o adequar a posterior utilização na União são consideradas fabricantes do dispositivo reprocessado e assumem as obrigações que incumbem aos fabricantes estabelecidas no presente regulamento, nomeadamente as obrigações relacionadas com a rastreabilidade do dispositivo reprocessado, nos termos do capítulo III do presente regulamento. O reprocessador do dispositivo é considerado um produtor para efeitos do artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 85/374/CEE.

3. Em derrogação do disposto no n.º 2, no que respeita aos dispositivos de uso único reprocessados e utilizados numa instituição de saúde, os Estados-Membros podem decidir não aplicar todas as regras relativas às obrigações dos fabricantes estabelecidas no presente regulamento, desde que:

a) A segurança e o desempenho do dispositivo reprocessado sejam equivalentes aos do dispositivo original e estejam cumpridos os requisitos estabelecidos no artigo 5.º, n.º 5, alíneas a), b), d), e), f), g) e h);

b) O reprocessamento seja efetuado nos termos das especificações comuns que discriminam os requisitos relativos:

– à gestão de risco, incluindo a análise da construção e material, propriedades conexas do dispositivo (engenharia inversa) e procedimentos para detetar alterações da conceção do dispositivo original, bem como da sua aplicação prevista após o reprocessamento,

– à validação dos procedimentos utilizados em todo o processo, incluindo as medidas de limpeza,

– à libertação do produto e aos testes de desempenho,

– ao sistema de gestão da qualidade,

– à notificação de incidentes que envolvam dispositivos que tenham sido reprocessados, e

– à rastreabilidade dos dispositivos reprocessados.

Os Estados-Membros encorajam as instituições de saúde e podem exigir-lhes que prestem informações aos doentes sobre a utilização dos dispositivos reprocessados na instituição de saúde e, se for caso disso, quaisquer outras informações pertinentes sobre os dispositivos reprocessados com que os doentes são tratados.

Os Estados-Membros notificam à Comissão e aos outros Estados-Membros as disposições nacionais, adotadas nos termos do presente número e os motivos da sua adoção. A Comissão mantem essas informações disponíveis ao público.

4. Os Estados-Membros podem optar por aplicar as disposições previstas no n.º 3 também no que respeita aos dispositivos de uso único reprocessados por um reprocessador externo a pedido de uma instituição de saúde, desde que o dispositivo reprocessado na íntegra seja devolvido a essa instituição de saúde e o reprocessador externo cumpra os requisitos estabelecidos no n.º 3, alíneas a) e b).

5. A Comissão adota, nos termos do artigo 9.º, n.º 1, as especificações comuns necessárias referidas no n.º 3, alínea b), até ... [data de aplicação do presente regulamento]. Essas especificações comuns são compatíveis com os conhecimentos científicos mais recentes e contemplam a aplicação dos requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no presente regulamento. Caso essas especificações comuns não sejam adotadas até ... [data de aplicação do presente regulamento], o reprocessamento é efetuado nos termos das normas harmonizadas relevantes e disposições nacionais que abrangem os aspetos estabelecidos no n.º 3 alínea b). O cumprimento das especificações comuns ou, na falta destas, das normas harmonizadas relevantes e disposições nacionais é certificado por um organismo notificado.

6. Só podem ser reprocessados os dispositivos de uso único que tenham sido colocados no mercado nos termos do presente regulamento, ou, antes de ... [data de aplicação do presente regulamento], da Diretiva 93/42/CEE.

7. O reprocessamento de dispositivos de uso único só pode ser efetuado se for considerado seguro de acordo com os conhecimentos científicos mais recentes.

8. O nome e o endereço das pessoas singulares ou coletivas referidas no n.º 2 e as outras informações relevantes referidas no anexo I, secção 23, constam do rótulo e, se for caso disso, das instruções de utilização do dispositivo reprocessado.

   O nome e o endereço do fabricante do dispositivo de uso único original deixam de constar do rótulo, mas são mencionados nas instruções de utilização do dispositivo reprocessado.

9. Um Estado-Membro que permita o reprocessamento de dispositivos de uso único pode manter ou introduzir disposições nacionais que sejam mais rigorosas do que as previstas no presente regulamento e que restrinjam ou proíbam, no seu território:

a) O reprocessamento de dispositivos de uso único e a sua transferência para outro Estado-Membro ou para um país terceiro tendo em vista o seu reprocessamento;

b) A disponibilização ou reutilização de dispositivos de uso único reprocessados.

Os Estados-Membros notificam à Comissão e aos outros Estados-Membros as referidas disposições nacionais. A Comissão coloca essas informações à disposição do público.

10. Até ... [quatro anos após a data de aplicação do presente regulamento], a Comissão elabora um relatório sobre o funcionamento do presente artigo e apresenta-o ao Parlamento Europeu e ao Conselho. Com base nesse relatório, a Comissão apresenta, se for adequado, propostas de alteração do presente regulamento.

Artigo 18.º

Cartão de implante e informações a fornecer aos doentes com um dispositivo implantado

1. O fabricante de um dispositivo implantável fornece, juntamente com o dispositivo:

a) Informações que permitam identificar o dispositivo, incluindo a sua designação, número de série, número de lote, a UDI, o modelo do dispositivo, bem como o nome, o endereço e o sítio *web* do fabricante;

b) Quaisquer advertências, precauções ou medidas a tomar pelo doente ou por um profissional de saúde relativamente à interferência recíproca com influências externas razoavelmente previsíveis, exames médicos ou condições ambientais;

c) Informações sobre o período de vida útil esperado do dispositivo e o acompanhamento necessário;

d) Quaisquer outras informações que assegurem a utilização segura do dispositivo pelo doente, incluindo as informações previstas no anexo I, secção 23.4, alínea u).

A fim de as disponibilizar ao doente específico no qual tenha sido implantado o dispositivo, as informações referidas no primeiro parágrafo são facultadas por quaisquer meios que permitam um acesso rápido às mesmas e são apresentadas na língua ou línguas determinadas pelo Estado-Membro em causa. As informações são redigidas de modo facilmente compreensível para um leigo e são atualizadas sempre que necessário. As atualizações das informações são facultadas ao doente através do sítio *web* mencionado no n.º 1, alínea a).

Além disso, o fabricante fornece as informações referidas no primeiro parágrafo, alínea a), num cartão de implante entregue juntamente com o dispositivo.

2. Os Estados-Membros impõem às instituições de saúde a obrigação de disponibilizar as informações referidas no n.º 1, por quaisquer meios que permitam um acesso rápido a essas informações, a todos os doentes nos quais o dispositivo foi implantado, juntamente com o cartão de implante, que ostenta a identidade do doente.

3. As obrigações estabelecidas no presente artigo não se aplicam em relação aos seguintes implantes: suturas, agrafos, obturações dentárias, aparelhos ortodônticos, coroas dentárias, parafusos, cunhas, placas, fios retos, pinos, clipes e conectores. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 115.º para alterar esta lista, aditando outros tipos de implantes ou retirando implantes da lista.

Artigo 19.º

Declaração UE de conformidade

1. A declaração UE de conformidade atesta que foram cumpridos os requisitos estabelecidos no presente regulamento em relação ao dispositivo a que diz respeito. O fabricante atualiza continuamente a declaração UE de conformidade. A declaração UE de conformidade contém, no mínimo, as informações indicadas no anexo IV e é traduzida para uma língua ou línguas oficiais da União exigidas pelo(s) Estado(s)-Membro(s) em que o dispositivo é disponibilizado.

2. Sempre que, em relação a aspetos não abrangidos pelo presente regulamento, os dispositivos sejam objeto de outra legislação da União que também exija uma declaração UE de conformidade do fabricante indicando que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos dessa legislação, é elaborada uma declaração UE de conformidade única relativa a todos os atos da União aplicáveis ao dispositivo. A declaração inclui toda a informação necessária para a identificação da legislação da União a que diz respeito.

3. Ao elaborar a declaração UE de conformidade, o fabricante assume a responsabilidade pelo cumprimento dos requisitos do presente regulamento e da demais legislação da União aplicável ao dispositivo.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 115.º a fim de alterar, à luz do progresso técnico, o conteúdo mínimo da declaração UE de conformidade estabelecido no anexo IV.

Artigo 20.º

Marcação CE de conformidade

1. Os dispositivos, com exceção feitos por medida ou experimentais, considerados conformes com os requisitos do presente regulamento ostentam a marcação CE de conformidade, tal como apresentada no anexo V.

2. A marcação CE está sujeita aos princípios gerais enunciados no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

3. A marcação CE é aposta de modo visível, legível e indelével no dispositivo ou na embalagem estéril. Se a natureza do dispositivo não permitir ou justificar tal aposição, a marcação CE é aposta na embalagem. A marcação CE é igualmente aposta em quaisquer instruções de utilização e em qualquer embalagem comercial.

4. A marcação CE é aposta antes de o dispositivo ser colocado no mercado. Pode ser seguida de um pictograma ou de qualquer outra marca indicando um risco ou utilização especiais.

5. Se for caso disso, a marcação CE é seguida do número de identificação do organismo notificado responsável pelos procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos no artigo 52.º. O número de identificação é igualmente indicado em qualquer material promocional que mencione que o dispositivo cumpre os requisitos aplicáveis à marcação CE.

6. Caso os dispositivos sejam objeto de outra legislação da União que também preveja a aposição da marcação CE, essa marcação indica que os dispositivos cumprem igualmente os requisitos dessa outra legislação.

Artigo 21.º

Dispositivos para fins específicos

1. Os Estados-Membros não criam entraves a:

   a) Dispositivos experimentais fornecidos a um investigador para efeitos de investigação clínica, se cumprirem as condições previstas nos artigos 62.º a 80.º e no artigo 82.º, nos atos de execução adotados nos termos do artigo 81.º e no anexo XV;

   b) Dispositivos feitos por medida que são disponibilizados no mercado se o artigo 52.º, n.º 8, e o anexo XIII tiverem sido cumpridos.

   Aos dispositivos referidos no primeiro parágrafo, com exceção dos dispositivos referidos no artigo 74.º, não é aposta a marcação CE.

2. Os dispositivos feitos por medida são acompanhados da declaração referida no anexo XIII, secção 1, que é facultada ao doente ou utilizador em questão, identificado por nome, acrónimo ou código numérico.

   Os Estados-Membros podem exigir que o fabricante de um dispositivo feito por medida apresente à autoridade competente uma lista dos dispositivos desse tipo que tenham sido disponibilizados nos respetivos territórios.

3. Aquando de feiras, exposições, demonstrações ou eventos similares, os Estados-Membros não podem levantar obstáculos à apresentação de dispositivos que não estejam em conformidade com o presente regulamento, desde que um aviso bem visível indique claramente que se destinam unicamente a apresentação ou demonstração e não podem ser disponibilizados antes de serem repostos em conformidade com o presente regulamento.

Artigo 22.º

Sistemas e conjuntos para intervenções

1. As pessoas singulares ou coletivas elaboram uma declaração caso juntem dispositivos médicos que ostentem a marcação CE com os outros dispositivos ou produtos abaixo mencionados, de modo compatível com a finalidade prevista dos dispositivos ou de outros produtos e com as restrições de utilização previstas pelos seus fabricantes, com vista à sua colocação no mercado sob a forma de sistemas ou conjuntos para intervenções:

   a) Outros dispositivos que ostentem a marcação CE;

   b) Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que ostentem a marcação CE nos termos do Regulamento (UE) 2017/…[+];

   c) Outros produtos conformes com a legislação que lhes for aplicável, apenas quando utilizados no âmbito de um procedimento médico ou a sua presença no sistema ou conjunto para intervenções se justifique de outro modo.

[+] JO: Inserir o número do regulamento constante do doc. 10729/16.

2. Na declaração feita nos termos do n.º 1, a pessoa singular ou coletiva em causa declara:

a) Ter verificado a compatibilidade recíproca dos dispositivos e, se for caso disso, dos outros produtos, em conformidade com as instruções dos fabricantes, e ter realizado as suas atividades de acordo com as referidas instruções;

b) Ter embalado o sistema ou o conjunto para intervenções e fornecido informações adequadas aos utilizadores, entre as quais as informações fornecidas pelos fabricantes dos dispositivos ou outros produtos que façam parte do conjunto;

c) Que as atividades de junção de dispositivos e, se for caso disso, de outros produtos sob a forma de sistemas ou conjuntos para intervenções, foram submetidas a métodos adequados de monitorização, verificação e validação internas.

3. As pessoas singulares ou coletivas que esterilizem sistemas ou conjuntos para intervenções referidos no n.º 1 com vista à sua colocação no mercado aplicam um dos procedimentos constantes do anexo IX ou o procedimento constante do anexo XI, parte A, à sua escolha. A aplicação dos referidos procedimentos e a intervenção do organismo notificado limitam-se aos aspetos do procedimento relativos à garantia de esterilidade até que a embalagem estéril seja aberta ou danificada. As pessoas singulares ou coletivas em causa elaboram uma declaração atestando que a esterilização foi feita de acordo com as instruções do fabricante.

4. Sempre que o sistema ou conjunto para intervenções incorpore dispositivos que não ostentem a marcação CE, a junção de dispositivos escolhida não seja compatível com a finalidade prevista inicial dos dispositivos ou a esterilização não tenha sido efetuada de acordo com as instruções do fabricante, o sistema ou conjunto para intervenções é considerado um dispositivo em si mesmo e é submetido ao procedimento de avaliação da conformidade pertinente previsto no artigo 52.º. A pessoa singular ou coletiva assume as obrigações que incumbem aos fabricantes.

5. Os sistemas ou conjuntos para intervenções referidos no n.º 1 do presente artigo não ostentam eles próprios uma marcação CE adicional, mas ostentam o nome, nome comercial registado ou marca registada da pessoa a que se referem os n.ºs 1 e 3 do presente artigo, bem como o endereço onde essa pessoa pode ser contactada, para que ela possa ser localizada. Os sistemas ou conjuntos para intervenções são acompanhados da informação referida no anexo I, secção 23. A declaração referida no n.º 2 do presente artigo é mantida à disposição das autoridades competentes, depois da constituição do sistema ou conjunto para intervenções, durante o período aplicável nos termos do artigo 10.º, n.º 8, a cada um dos dispositivos que foram combinados. Se esses períodos forem diferentes, é aplicável o período mais longo.

Artigo 23.º

Partes e componentes

1. As pessoas singulares ou coletivas que disponibilizarem no mercado artigos especificamente destinados a substituir uma parte integrante ou um componente idêntico ou semelhante de um dispositivo que esteja defeituoso ou gasto a fim de manter ou restabelecer o funcionamento do dispositivo sem alterar o seu desempenho ou as características de segurança ou a finalidade prevista, asseguram que esses artigos não prejudicam a segurança e o desempenho do dispositivo. São mantidos à disposição das autoridades competentes dos Estados-Membros os elementos comprovativos.

2. Os artigos especificamente destinados a substituir uma parte ou um componente de um dispositivo e que alterem significativamente o desempenho ou as características de segurança do dispositivo ou a sua finalidade prevista são considerados dispositivos e devem cumprir os requisitos estabelecidos no presente regulamento.

Artigo 24.º

Livre circulação

Salvo disposição em contrário do presente regulamento, os Estados-Membros não podem recusar, proibir nem restringir a disponibilização no mercado ou a entrada em serviço no seu território de dispositivos que cumpram os requisitos estabelecidos no presente regulamento.

Capítulo III

Identificação e rastreabilidade dos dispositivos, registo de dispositivos e operadores económicos, resumo da segurança e do desempenho clínico, base de dados europeia sobre dispositivos médicos

Artigo 25.º

Identificação no circuito de comercialização

1. Os distribuidores e os importadores cooperam com os fabricantes ou os mandatários para alcançar um nível adequado de rastreabilidade dos dispositivos.

2. Os operadores económicos devem ser capazes de identificar junto da autoridade competente, durante o período referido no artigo 10.º, n.º 8:

   a) Os operadores económicos a quem forneceram diretamente um determinado dispositivo;

   b) Os operadores económicos que lhes forneceram diretamente um determinado dispositivo;

   c) As instituições de saúde ou os profissionais de saúde a quem forneceram diretamente um determinado dispositivo.

Artigo 26.º

Nomenclatura dos dispositivos médicos

A fim de facilitar o funcionamento da base de dados europeia sobre dispositivos médicos ("Eudamed") a que se refere o artigo 33.º, a Comissão assegura a disponibilização gratuita de uma nomenclatura dos dispositivos médicos internacionalmente reconhecida aos fabricantes e a outras pessoas singulares ou coletivas que, nos termos do presente regulamento, tenham de utilizar essa nomenclatura. A Comissão procura também assegurar que essa nomenclatura seja disponibilizada gratuitamente a outras partes interessadas, sempre que tal seja razoavelmente exequível.

Artigo 27.º

Sistema de identificação única dos dispositivos

1. O sistema de identificação única dos dispositivos ("sistema UDI", sigla inglesa de *Unique Device Identification*) descrito no anexo VI, parte C, permite a identificação e facilita a rastreabilidade dos dispositivos, com exceção dos dispositivos feitos por medida e dos dispositivos experimentais, e consiste no seguinte:

   a) Criação de uma UDI que englobe:

      i) um identificador UDI do dispositivo ("UDI-DI", sigla inglesa de *UDI device identifier*) específico para cada fabricante e cada dispositivo, que permita aceder às informações previstas no anexo VI, parte B;

ii) um identificador UDI de produção ("UDI-PI", sigla inglesa de *UDI production identifier*) que identifique a unidade de produção do dispositivo e, se for caso disso, os dispositivos embalados conforme especificado no anexo VI, parte C;

b) Aposição da UDI no rótulo do dispositivo ou na sua embalagem;

c) Armazenamento da UDI por operadores económicos, instituições de saúde e profissionais de saúde, de acordo com as condições estabelecidas, respetivamente, nos n.ºs 8 e 9 do presente artigo;

d) Criação de um sistema eletrónico para a identificação única dos dispositivos ("base de dados UDI"), nos termos do artigo 28.º.

2. A Comissão designa, por meio de atos de execução, uma ou várias entidades que operam um sistema de atribuição de UDI nos termos do presente Regulamento ("entidade emissora"). Essa entidade ou entidades satisfazem todos os seguintes critérios:

a) A entidade é uma organização dotada de personalidade jurídica;

b) O seu sistema de atribuição de UDI é adequado para identificar um dispositivo no decurso da sua distribuição e utilização de acordo com os requisitos do presente regulamento;

c) O seu sistema de atribuição de UDI está em conformidade com as normas internacionais relevantes;

d) A entidade faculta o acesso ao seu sistema de atribuição de UDI a todos os utilizadores interessados, de acordo com um conjunto de termos e condições predefinidas e transparentes;

e) A entidade compromete-se a:

i) operar o seu sistema de atribuição de UDI pelo menos durante um período de dez anos após a sua designação,

ii) disponibilizar à Comissão e aos Estados-Membros, a seu pedido, informações relativas ao seu sistema de atribuição de UDI,

iii) continuar a cumprir os critérios de designação e os termos em que esta foi efetuada.

Na designação das entidades emissoras, a Comissão procura garantir que os suportes da UDI, na aceção do anexo VI, parte C, são universalmente legíveis seja qual for o sistema utilizado pela entidade emissora, tendo em vista minimizar os encargos financeiros e administrativos para os operadores económicos e as instituições de saúde.

3. Antes de colocar no mercado um dispositivo, exceto se se tratar de um dispositivo feito por medida, o fabricante atribui ao dispositivo e, se aplicável, a todos os níveis superiores de embalagem, uma UDI criada em conformidade com as regras da entidade emissora designada pela Comissão nos termos do n.º 2.

Antes de um dispositivo, exceto se se tratar de um dispositivo feito por medida ou experimental, ser colocado no mercado, o fabricante assegura que a informação referida no anexo VI, parte B, do dispositivo em questão é corretamente apresentada e transferida para a base de dados UDI referida no artigo 28.º.

4. Os suportes da UDI são colocados no rótulo do dispositivo e em todos os níveis superiores de embalagem. Considera-se que os níveis superiores de embalagem não incluem os contentores de transporte.

5. As UDI são utilizadas na notificação de incidentes graves e de ações corretivas de segurança nos termos do artigo 87.º.

6. O UDI-DI básico, na aceção do anexo VI, parte C, figura na declaração UE de conformidade a que se refere o artigo 19.º.

7. O fabricante mantém uma lista atualizada de todas as UDI que tenha atribuído, a qual faz parte da documentação técnica referida no anexo II.

8. Os operadores económicos registam e guardam, de preferência por meios eletrónicos, a UDI dos dispositivos que forneceram ou a UDI dos que lhes foram fornecidos, se esses dispositivos integrarem:

   – os dispositivos implantáveis da classe III,

   – os dispositivos, as categorias ou os grupos de dispositivos determinados por uma medida referida no n.º 11, alínea a).

9. As instituições de saúde registam e guardam, de preferência por meios eletrónicos, a UDI dos dispositivos que forneceram ou que lhes foram fornecidos, se esses dispositivos integrarem os dispositivos implantáveis da classe III.

   Relativamente aos dispositivos que não sejam dispositivos implantáveis da classe III, os Estados-Membros encorajam as instituições de saúde a registarem e guardarem, de preferência por meios eletrónicos, a UDI dos dispositivos que lhes foram fornecidos e podem exigir que o façam.

Os Estados-Membros encorajam os profissionais de saúde a registarem e guardarem, de preferência por meios eletrónicos, a IUD dos dispositivos que lhes foram fornecidos, e podem exigir que o façam.

10. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 115.º a fim de:

a) Alterar a lista de informações estabelecida no anexo VI, parte B, à luz do progresso técnico; e

b) Alterar o anexo VI à luz da evolução a nível internacional e do progresso técnico no domínio da identificação única dos dispositivos.

11. A Comissão pode especificar, por meio de atos de execução, as disposições pormenorizadas e os aspetos procedimentais no que respeita ao sistema UDI com o objetivo de garantir a sua aplicação harmonizada, no que respeita a qualquer um dos seguintes aspetos:

a) Determinação dos dispositivos, categorias ou grupos de dispositivos aos quais se aplica a obrigação estabelecida no n.º 8;

b) Especificação dos dados a incluir no UDI-PI de dispositivos ou grupos de dispositivos específicos;

Os atos de execução referidos no primeiro parágrafo são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.

12. Ao adotar as medidas a que se refere o n.º 11, a Comissão tem em conta todos os seguintes aspetos:

a) A confidencialidade e proteção de dados a que se referem, respetivamente, os artigos 109.º e 110.º;

b) A abordagem baseada no risco;

c) A efetividade das medidas em termos de custos;

d) A convergência dos sistemas UDI desenvolvidos a nível internacional;

e) A necessidade de evitar duplicações no sistema UDI;

f) As necessidades dos sistemas de saúde dos Estados-Membros e, sempre que possível, a compatibilidade com outros sistemas de identificação de dispositivos médicos que sejam utilizados pelas partes interessadas.

Artigo 28.º

Base de dados UDI

1. Depois de consultar o MDCG, a Comissão cria e gere uma base de dados UDI para validar, coligir, tratar e disponibilizar ao público as informações a que se refere o anexo VI, parte B.

2. Ao conceber a base de dados UDI, a Comissão tem em conta os princípios gerais estabelecidos no anexo VI, secção 5, parte C. A base de dados UDI é concebida, em especial, de forma a que nela não possam ser incluídos UDI-PI nem informações comerciais de caráter confidencial sobre o produto.

3. Os elementos de dados essenciais a transmitir à base de dados UDI, referidos no anexo VI, parte B, são disponibilizados gratuitamente ao público.

4. A conceção técnica da base de dados UDI assegura uma acessibilidade máxima às informações nela armazenadas, incluindo o acesso de múltiplos utilizadores, bem como o carregamento e descarregamento automáticos dessas informações. A Comissão assegura o apoio técnico e administrativo aos fabricantes e aos outros utilizadores da base de dados UDI.

Artigo 29.º

Registo dos dispositivos

1. Antes de colocar no mercado um dispositivo, exceto se se tratar de um dispositivo feito por medida, o fabricante atribui-lhe, nos termos das regras relativas à entidade emissora a que se refere o artigo 27.º, n.º 2, um UDI-DI básico, na aceção do anexo VI, parte C, e transmite-o à base de dados UDI, juntamente com os outros elementos de dados essenciais referidos no anexo VI, parte B, respeitantes a esse dispositivo.

2. Antes de colocar no mercado um sistema ou um conjunto para intervenções, nos termos do artigo 22.º, n.ºs 1 e 3, que não seja um dispositivo feito por medida, a pessoa singular ou coletiva responsável atribui ao sistema ou conjunto para intervenções, em cumprimento das regras da entidade emissora, um UDI-DI básico e transmite-o à base de dados UDI, juntamente com os outros elementos de dados essenciais referidos no anexo VI, parte B, respeitantes a esse sistema ou conjunto para intervenções.

3. No caso de dispositivos que são objeto de uma avaliação de conformidade, tal como referido no artigo 52.º, n.º 3 e n.º 4, segundo e terceiro parágrafos, a atribuição de um UDI--DI básico, referido no n.º 1 do presente artigo, deve ser efetuada antes de o fabricante apresentar a um organismo notificado um pedido para proceder a essa avaliação.

No caso dos dispositivos a que se refere o primeiro parágrafo, o organismo notificado inclui uma remissão para o UDI-DI básico no certificado emitido nos termos do anexo XII, capítulo I, secção 4, alínea a), e confirma na Eudamed que as informações referidas no anexo VI, parte A, secção 2.2, estão corretas. Depois da emissão do certificado relevante e antes de colocar o dispositivo no mercado, o fabricante transmite à base de dados UDI o UDI-DI básico juntamente com os outros elementos de dados essenciais referidos no anexo VI, parte B, respeitantes a esse dispositivo.

4. Antes de colocar um dispositivo no mercado, com exceção dos dispositivos feitos por medida, o fabricante introduz ou, se já tiverem sido fornecidas, verifica na Eudamed as informações referidas no anexo VI, parte A, secção 2, com exceção da sua secção 2.2, e posteriormente mantém essas informações atualizadas.

Artigo 30.º

Sistema eletrónico de registo de operadores económicos

1. Depois de consultar o MDCG, a Comissão cria e gere um sistema eletrónico destinado a criar o número único de registo referido no artigo 31.º, n.º 2, e a coligir e tratar as informações que forem necessárias e proporcionadas para a identificação do fabricante e, se for caso disso, o mandatário e o importador. As informações pormenorizadas a transmitir a esse sistema eletrónico pelos operadores económicos estão especificadas no anexo VI, parte A, secção 1.

2. Os Estados-Membros podem manter ou introduzir disposições nacionais relativas ao registo dos distribuidores de dispositivos que tenham sido disponibilizados no seu território.

3. No prazo de duas semanas após terem colocado um dispositivo no mercado, exceto se se tratar de um dispositivo feito por medida, os importadores verificam se o fabricante ou o seu mandatário transmitiu ao sistema eletrónico as informações a que se refere o n.º 1.

   Se for caso disso, os importadores informam o mandatário ou fabricante pertinente se as informações a que se refere o n.º 1 não tiverem sido inseridas ou estiverem incorretas. Os importadores acrescentam os seus próprios dados nas entradas relevantes.

Artigo 31.º

Registo dos fabricantes, mandatários e importadores

1. Antes de colocarem um dispositivo no mercado, exceto se se tratar de um dispositivo feito por medida, os fabricantes, os mandatários e os importadores devem, para se registarem, introduzir no sistema eletrónico referido no artigo 30.º as informações referidas no anexo VI, parte A, secção 1, desde que não se tenham já registado nos termos do presente artigo. Nos casos em que o procedimento de avaliação da conformidade requeira a intervenção de um organismo notificado nos termos do artigo 52.º, as informações referidas no anexo VI, parte A, secção 1, são transmitidas a esse sistema eletrónico antes da apresentação do pedido junto do organismo notificado.

2. Após ter verificado os dados introduzidos nos termos do n.º 1, a autoridade competente obtém um número único de registo através do sistema eletrónico referido no artigo 30.º e emite-o ao fabricante, ao mandatário ou ao importador.

3. O fabricante utiliza o número único de registo sempre que introduz um pedido junto de um organismo notificado para obter uma avaliação da conformidade e ter acesso à Eudamed, a fim de cumprir as suas obrigações ao abrigo do artigo 29.º.

4. No prazo de uma semana após a ocorrência de qualquer alteração em relação às informações referidas no n.º 1 do presente artigo, o operador económico atualiza os dados no sistema eletrónico referido no artigo 30.º.

5. O mais tardar um ano após a transmissão das informações de acordo com o disposto no n.º 1, e em seguida de dois em dois anos, o operador económico confirma a exatidão dos dados. Se não o fizer no prazo de seis meses a contar dessas datas limite, qualquer Estado-Membro pode tomar medidas corretivas adequadas no seu território até que o operador económico cumpra essa obrigação.

6. Sem prejuízo da responsabilidade do operador económico pelos dados, a autoridade competente verifica os dados confirmados a que se refere o anexo V, parte A, secção 1.

7. Os dados introduzidos nos termos do n.º 1 do presente artigo no sistema eletrónico a que se refere o artigo 30.º são acessíveis ao público.

8. A autoridade competente pode utilizar os dados para cobrar uma taxa ao fabricante, ao mandatário ou ao importador nos termos do artigo 111.º.

Artigo 32.º

Resumo da segurança e do desempenho clínico

1. No caso dos dispositivos implantáveis e dos dispositivos da classe III, com exceção dos dispositivos feitos por medida ou experimentais, o fabricante elabora um resumo da segurança e do desempenho clínico.

   O resumo da segurança e do desempenho clínico é redigido de forma clara para o utilizador previsto e, se for pertinente, para o doente, e é disponibilizado ao público através da Eudamed.

   O projeto do resumo da segurança e do desempenho clínico faz parte da documentação a apresentar ao organismo notificado que intervém na avaliação da conformidade nos termos do disposto no artigo 52.º e é validado por esse organismo. Após a sua validação, o organismo notificado introduz o resumo na Eudamed. O fabricante indica no rótulo ou nas instruções de utilização onde se encontra disponível o resumo.

2. O resumo da segurança e do desempenho clínico contempla, pelo menos, os seguintes aspetos:

   a) A identificação do dispositivo e do fabricante, incluindo o UDI-DI básico e, caso já tenha sido emitido, o número único de registo;

b) A finalidade prevista do dispositivo e quaisquer indicações, contraindicações e populações-alvo;

c) Uma descrição do dispositivo, incluindo uma referência à anterior geração ou a anteriores gerações ou variantes, caso existam, e uma descrição das diferenças, bem como, se relevante, uma descrição de quaisquer acessórios, outros dispositivos e produtos que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo;

d) As possíveis alternativas de diagnóstico ou terapêuticas;

e) Referência a quaisquer normas harmonizadas e especificações comuns aplicadas;

f) O resumo da avaliação clínica a que se refere o anexo XIV e informações pertinentes sobre o acompanhamento clínico pós-comercialização;

g) O perfil recomendado e a formação dos utilizadores;

h) Informações sobre riscos residuais e efeitos indesejáveis, advertências e precauções.

3. A Comissão pode definir, por meio de atos de execução, a forma e a apresentação dos dados a incluir no resumo da segurança e do desempenho clínico. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 114.º, n.º 2.

Artigo 33.º

Base de dados europeia sobre dispositivos médicos

1. Depois de consultar o MDCG, a Comissão cria, mantém e gere a base de dados europeia sobre dispositivos médicos ("Eudamed") com as seguintes finalidades:

   a) Permitir que o público seja devidamente informado sobre os dispositivos colocados no mercado, dos certificados correspondentes emitidos pelos organismos notificados e sobre os operadores económicos relevantes;

   b) Permitir uma identificação única dos dispositivos no mercado interno e facilitar a sua rastreabilidade;

   c) Permitir que o público seja devidamente informado acerca das investigações clínicas e que os promotores de investigações clínicas cumpram as obrigações previstas nos artigos 62.º a 80.º, no artigo 82.º, e em quaisquer atos adotados nos termos do artigo 81.º;

   d) Permitir que os fabricantes cumpram as obrigações de informação previstas nos artigos 87.º a 90.º ou em quaisquer atos adotados nos termos do artigo 91.º;

e) Permitir que as autoridades competentes dos Estados-Membros e a Comissão executem as tarefas que lhes incumbem por força do presente regulamento com conhecimento de causa, e melhorar a cooperação entre elas.

2. A Eudamed inclui os seguintes sistemas eletrónicos:

a) O sistema eletrónico para o registo de dispositivos referido no artigo 29.º, n.º 4;

b) A base de dados UDI referida no artigo 28.º;

c) O sistema eletrónico de registo de operadores económicos referido no artigo 30.º;

d) O sistema eletrónico relativo aos organismos notificados e aos certificados referido no artigo 57.º;

e) O sistema eletrónico relativo às investigações clínicas referido no artigo 73.º;

f) O sistema eletrónico relativo à vigilância e à monitorização pós-comercialização referido no artigo 92.º;

g) O sistema eletrónico relativo à fiscalização do mercado referido no artigo 100.º.

3. Ao conceber a Eudamed, a Comissão tem na devida conta a compatibilidade com as bases de dados nacionais e as interfaces *web* nacionais para permitir a importação e exportação de dados.

4. Os dados são introduzidos na Eudamed pelos Estados-Membros, organismos notificados, operadores económicos e promotores, conforme especificado nas disposições relativas aos sistemas eletrónicos referidos no n.º 2. A Comissão assegura o apoio técnico e administrativo aos utilizadores da Eudamed.

5. Todas as informações coligidas e tratadas na Eudamed ficam acessíveis aos Estados-Membros e à Comissão. As informações ficam acessíveis aos organismos notificados, aos operadores económicos, aos promotores e ao público, de acordo com o especificado nas disposições relativas aos sistemas eletrónicos referidos no n.º 2.

   A Comissão assegura que as partes públicas da Eudamed são apresentadas num formato de fácil utilização e que facilite a pesquisa.

6. A Eudamed só pode conter dados pessoais na medida do necessário para que os sistemas eletrónicos referidos no n.º 2 do presente artigo possam coligir e tratar as informações nos termos do presente regulamento. Os dados pessoais são conservados de forma a permitir a identificação dos titulares dos dados por períodos não superiores aos referidos no artigo 10.º, n.º 8.

7. A Comissão e os Estados-Membros asseguram que os titulares dos dados podem exercer efetivamente os seus direitos de informação, acesso, retificação e oposição, nos termos do Regulamento (CE) n.º 45/2001 e da Diretiva 95/46/CE, respetivamente. Asseguram também que os titulares dos dados possam exercer efetivamente o direito de acesso aos dados que lhes dizem respeito, bem como o direito à retificação e apagamento dos dados inexatos ou incompletos. No âmbito das respetivas responsabilidades, a Comissão e os Estados-Membros asseguram que os dados inexatos e tratados de forma ilícita são suprimidos, nos termos da legislação aplicável. As retificações e supressões são efetuadas com a maior brevidade possível, e no máximo no prazo de 60 dias a contar da apresentação do pedido pelo titular dos dados.

8. A Comissão estabelece, por meio de atos de execução, as disposições pormenorizadas necessárias para a criação e a manutenção da Eudamed. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3. Ao adotar esses atos de execução, a Comissão assegura, tanto quanto possível, que o sistema é desenvolvido de modo a evitar que as mesmas informações tenham de ser introduzidas duas vezes dentro do mesmo módulo ou em diferentes módulos do sistema.

9. No que diz respeito às responsabilidades que lhe cabem por força do presente artigo e ao tratamento dos dados pessoais nesse contexto, a Comissão é considerada a responsável pelo tratamento de dados no âmbito da Eudamed e dos seus sistemas eletrónicos.

Artigo 34.º

Funcionalidade da Eudamed

1. A Comissão elabora, em colaboração com o MDCG, as especificações funcionais da Eudamed. A Comissão elabora um plano de aplicação dessas especificações até ... [12 meses após a entrada em vigor do presente regulamento]. Esse plano procura assegurar que a Eudamed está plenamente operacional numa data que permita à Comissão publicar o aviso a que se refere o n.º 3 do presente artigo até... [dois meses antes da data de aplicação prevista no presente regulamento] e que são cumpridos todos os outros prazos aplicáveis previstos no artigo 123.º do presente regulamento e no artigo 113.º do Regulamento (UE) 2017/...[+].

2. Com base num relatório de auditoria independente, a Comissão informa o MDCG quando tiver verificado que a Eudamed se encontra plenamente operacional e que cumpre as especificações funcionais elaboradas nos termos do n.º 1.

[+] JO: Inserir o número do regulamento constante do doc. 10729/16.

3. Depois de ter consultado o MDCG e de se ter certificado do cumprimento das condições previstas no n.º 2, a Comissão publica um aviso para o efeito no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Capítulo IV
Organismos notificados

Artigo 35.º

Autoridades responsáveis pelos organismos notificados

1. Os Estados-Membros que tencionam designar um organismo de avaliação da conformidade como organismo notificado, ou que tenham designado um organismo notificado, para realizar atividades de avaliação da conformidade nos termos do presente regulamento, nomeiam uma autoridade ("autoridade responsável pelos organismos notificados"), que pode consistir em entidades constituintes separadas nos termos do direito nacional, responsável por estabelecer e executar os procedimentos necessários para a avaliação, designação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e por monitorizar os organismos notificados, incluindo subcontratantes e filiais desses organismos.

2. A autoridade responsável pelos organismos notificados é criada, organizada e gerida de modo a garantir a objetividade e imparcialidade das suas atividades e a evitar quaisquer conflitos de interesses com os organismos de avaliação da conformidade.

3. A autoridade responsável pelos organismos notificados é organizada de modo a que cada decisão relativa à designação ou notificação seja tomada por pessoal diferente daquele que efetuou a avaliação.

4. A autoridade responsável pelos organismos notificados não pode desempenhar nenhuma das atividades exercidas pelos organismos notificados numa base comercial ou concorrencial.

5. A autoridade responsável pelos organismos notificados salvaguarda os aspetos confidenciais das informações que obtém. No entanto, procede a trocas de informações sobre os organismos notificados com outros Estados-Membros, a Comissão e, quando necessário, com outras autoridades reguladoras.

6. A autoridade responsável pelos organismos notificados dispõe de pessoal competente em número suficiente e permanentemente disponível para o bom desempenho das suas funções.

   Caso a autoridade responsável pelos organismos notificados não seja a autoridade nacional competente para os dispositivos médicos, compete-lhe assegurar que a autoridade nacional competente para os dispositivos médicos seja consultada sobre matérias relevantes.

7. Os Estados-Membros disponibilizam ao público informações gerais sobre as respetivas medidas que regem a avaliação, designação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e de monitorização dos organismos notificados, bem como sobre as alterações com impacto significativo nessas tarefas.

8. A autoridade responsável pelos organismos notificados participa nas atividades de revisão pelos pares previstas no artigo 48.º.

Artigo 36.º

Requisitos aplicáveis aos organismos notificados

1. Os organismos notificados executam as tarefas para as quais são designados nos termos do presente regulamento. Satisfazem os requisitos organizacionais e gerais, bem como os requisitos de gestão da qualidade, recursos e processos que sejam necessários para a realização dessas tarefas. Em especial, os organismos notificados cumprem os requisitos estabelecidos no anexo VII.

   A fim de satisfazer os requisitos referidos no primeiro parágrafo, os organismos notificados devem dispor permanentemente de pessoal administrativo, técnico e científico suficiente, nos termos do anexo VII, secção 3.1.1, e de peritos clínicos competentes no domínio, nos termos do anexo VII, secção 3.2.4, se possível pertencentes ao quadro dos próprios organismos notificados.

O pessoal a que se refere o anexo VII, secções 3.2.3 e 3.2.7 deve pertencer ao quadro do próprio organismo notificado, não podendo ser constituído por peritos externos nem por subcontratantes.

2. Os organismos notificados disponibilizam e, a pedido, apresentam toda a documentação pertinente, incluindo a documentação do fabricante, à autoridade responsável pelos organismos notificados para que esta possa exercer as suas atividades de avaliação, designação, notificação, monitorização e fiscalização e ainda para facilitar a avaliação descrita no presente capítulo.

3. A fim de assegurar a aplicação uniforme dos requisitos estabelecidos no anexo VII, a Comissão pode adotar atos de execução na medida do necessário para resolver questões de divergência na interpretação e de aplicação prática. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.

Artigo 37.º

Filiais e subcontratação

1. Sempre que um organismo notificado subcontrate tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorra a uma filial para a realização de tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade, verifica se o subcontratante ou a filial cumpre os requisitos aplicáveis estabelecidos no anexo VII e informa do facto a autoridade responsável pelos organismos notificados.

2. Os organismos notificados assumem plena responsabilidade pelas tarefas executadas em seu nome por subcontratantes ou filiais.

3. Os organismos notificados disponibilizam ao público uma lista das suas filiais.

4. As atividades de avaliação da conformidade podem ser executadas por um subcontratante ou por uma filial se a pessoa singular ou coletiva que solicitou a avaliação da conformidade tiver sido informada desse facto.

5. Os organismos notificados mantêm à disposição da autoridade responsável pelos organismos notificados todos os documentos relevantes no que respeita à verificação das qualificações do subcontratante ou da filial e do trabalho por eles efetuado ao abrigo do presente regulamento.

Artigo 38.º

Requerimento de designação apresentado por organismos de avaliação da conformidade

1. Os organismos de avaliação da conformidade apresentam um requerimento de designação à autoridade responsável pelos organismos notificados.

2. O requerimento especifica as atividades de avaliação da conformidade tal como definidas no presente regulamento e os tipos de dispositivos relativamente aos quais o organismo pede para ser designado, e inclui documentação que demonstre a conformidade com o anexo VII.

No que respeita aos requisitos organizacionais e gerais e aos requisitos de gestão da qualidade estabelecidos no anexo VII, secções 1 e 2, podem ser apresentados um certificado de acreditação válido e o respetivo relatório de avaliação, emitidos por um organismo nacional de acreditação nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, sendo tomados em consideração durante a avaliação descrita no artigo 39.º. Todavia, se lhe for solicitada, o requerente disponibiliza toda a documentação referida no primeiro parágrafo para demonstrar o cumprimento desses requisitos.

3. O organismo de avaliação da conformidade atualiza a documentação referida no n.º 2 sempre que ocorram alterações relevantes, a fim de permitir que a autoridade responsável pelos organismos notificados monitorize e verifique o cumprimento permanente de todos os requisitos estabelecidos no anexo VII.

Artigo 39.º

Avaliação do requerimento

1. A autoridade responsável pelos organismos notificados verifica, no prazo de 30 dias, se o requerimento a que se refere o artigo 38.º está completo, e solicita ao requerente que forneça eventuais informações em falta. Logo que o requerimento esteja completo, a referida autoridade envia-o à Comissão.

   A autoridade responsável pelos organismos notificados analisa o requerimento e a documentação comprovativa de acordo com os seus próprios procedimentos e elabora um relatório de avaliação preliminar.

2. A autoridade responsável pelos organismos notificados apresenta o relatório de avaliação preliminar à Comissão, que o transmite imediatamente ao MDCG.

3. No prazo de 14 dias a contar da apresentação a que se refere o n.º 2 do presente artigo, a Comissão, juntamente com o MDCG, nomeia uma equipa de avaliação conjunta constituída por três peritos, a menos que circunstâncias específicas requeiram um número diferente de peritos, escolhidos da lista referida no artigo 40.º, n.º 2. Um desses peritos é um representante da Comissão, cabendo-lhe coordenar as atividades da equipa de avaliação conjunta. Os dois outros peritos provêm de um Estado-Membro diferente daquele em que está estabelecido o organismo de avaliação da conformidade requerente.

   A equipa de avaliação conjunta é composta por peritos que possuam competência para avaliar as atividades de avaliação da conformidade e os tipos de dispositivos que são objeto do requerimento ou, especialmente quando o procedimento de avaliação for iniciado nos termos do artigo 47.º, n.º 3, para assegurar que o problema específico pode ser devidamente avaliado.

4. No prazo de 90 dias a contar da sua nomeação, a equipa de avaliação conjunta examina a documentação apresentada juntamente com o requerimento nos termos do artigo 38.º. A equipa de avaliação conjunta pode comunicar à autoridade responsável pelos organismos notificados as suas constatações, ou solicitar-lhe esclarecimentos, sobre o requerimento e sobre a avaliação *in loco* planeada.

A autoridade responsável pelos organismos notificados e a equipa de avaliação conjunta programam e efetuam conjuntamente uma avaliação *in loco* do organismo de avaliação da conformidade requerente, bem como, se relevante, de eventuais filiais ou subcontratantes, situados dentro ou fora da União, que devam intervir no processo de avaliação da conformidade.

A avaliação *in loco* do organismo requerente é dirigida pela autoridade responsável pelos organismos notificados.

5. As constatações relativas ao incumprimento por um organismo de avaliação de conformidade requerente dos requisitos estabelecidos no anexo VII são suscitadas durante o processo de avaliação e debatidas entre a autoridade responsável pelos organismos notificados e a equipa de avaliação conjunta, a fim de se chegar a consenso e de resolver eventuais divergências de opinião no que diz respeito à avaliação do requerimento.

No final da avaliação *in loco*, a autoridade responsável pelos organismos notificados apresenta ao organismo de avaliação da conformidade requerente uma lista das não conformidades resultante da avaliação e um resumo da avaliação pela equipa de avaliação conjunta.

Dentro de um prazo especificado, o organismo de avaliação de conformidade requerente apresenta à autoridade nacional um plano de ações corretivas e preventivas para sanar as não conformidades.

6. No prazo de 30 dias a contar da conclusão da avaliação *in loco*, a equipa de avaliação conjunta documenta as divergências de opinião que ainda subsistam a respeito da avaliação e comunica essas divergências à autoridade responsável pelos organismos notificados.

7. Após ter recebido do organismo requerente um plano de ações corretivas e preventivas, a autoridade responsável pelos organismos notificados avalia se as não conformidades identificadas detetados durante a avaliação foram devidamente corrigidos. Esse plano indica a causa raiz das não conformidades identificadas e inclui um calendário para a execução das ações nele previstas.

   Depois de ter confirmado o plano de ações corretivas e preventivas, a autoridade responsável pelos organismos notificados envia-o, acompanhado do seu parecer sobre ele, à equipa de avaliação conjunta. A equipa de avaliação conjunta pode apresentar à autoridade responsável pelos organismos notificados ulteriores pedidos de esclarecimento e de alteração.

   A autoridade responsável pelos organismos notificados elabora o seu relatório de avaliação final, que inclui os seguintes elementos:

   – o resultado da avaliação,

– a confirmação de que as ações corretivas e preventivas foram adequadamente consideradas e, se necessário, executadas,

– as divergências de opinião que ainda subsistam com a equipa de avaliação conjunta, e, se for caso disso,

– o âmbito da designação recomendado.

8. A autoridade responsável pelos organismos notificados apresenta o seu relatório de avaliação final e, se for caso disso, o projeto de designação à Comissão, ao MDCG e à equipa de avaliação conjunta.

9. A equipa de avaliação conjunta dá parecer final sobre o relatório de avaliação elaborado pela autoridade responsável pelos organismos notificados e, se for caso disso, sobre o projeto de designação no prazo de 21 dias a contar da receção desses documentos pela Comissão, que transmite imediatamente esse parecer final ao MDCG. No prazo de 42 dias a contar da receção do parecer da equipa de avaliação conjunta, o MDCG emite uma recomendação sobre o projeto de designação, que a autoridade responsável pelos organismos notificados tem devidamente em consideração ao decidir da designação do organismo notificado.

10. A Comissão pode adotar, por meio de atos de execução, medidas destinadas a definir as disposições pormenorizadas que especificam os procedimentos e os relatórios respeitantes ao requerimento de designação a que se refere o artigo 38.º e à avaliação do pedido prevista no presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.

Artigo 40.º

Nomeação de peritos para a avaliação conjunta de requerimentos de notificação

1. Os Estados-Membros e a Comissão nomeiam peritos qualificados em matéria de avaliação dos organismos de avaliação da conformidade no domínio dos dispositivos médicos para participarem nas atividades referidas nos artigos 39.º e 48.º.

2. A Comissão mantém uma lista dos peritos nomeados nos termos do n.º 1 do presente artigo, juntamente com informações sobre os seus domínios específicos de competência e de conhecimentos especializados. Essa lista é disponibilizada às autoridades competentes dos Estados-Membros através do sistema eletrónico referido no artigo 57.º.

Artigo 41.º

Requisitos linguísticos

Todos os documentos exigidos nos termos dos artigos 38.º e 39.º são redigidos numa ou mais línguas a determinar pelo Estado-Membro em causa.

Ao aplicarem o primeiro parágrafo, os Estados-Membros ponderam a possibilidade de aceitar e utilizar, para a totalidade ou parte da documentação em causa, uma língua comummente compreendida no domínio médico.

A Comissão fornece as traduções da documentação nos termos dos artigos 38.º e 39.º, ou de partes dessa documentação, numa língua oficial da União por forma a que possa ser facilmente compreendida pela equipa de avaliação conjunta nomeada nos termos do artigo 39.º, n.º 3.

Artigo 42.º

Procedimento de designação e notificação

1. Os Estados-Membros só podem designar os organismos de avaliação da conformidade cuja avaliação nos termos do artigo 39.º tenha sido concluída e que cumpram o disposto no anexo VII.

2. Os Estados-Membros notificam a Comissão e os outros Estados-Membros dos organismos de avaliação da conformidade que tenham designado, utilizando o instrumento de notificação eletrónica da base de dados dos organismos notificados desenvolvido e gerido pela Comissão (NANDO).

3. A notificação especifica claramente, utilizando os códigos referidos no n.º 13 do presente artigo, o âmbito da designação, indicando as atividades de avaliação da conformidade na aceção do presente regulamento e os tipos de dispositivos que o organismo notificado está autorizado a avaliar, bem como, sem prejuízo do artigo 44.º, quaisquer condições associadas à designação.

4. A notificação é acompanhada do relatório de avaliação final da autoridade responsável pelos organismos notificados, do parecer final da equipa de avaliação conjunta referido no artigo 39.º, n.º 9, e da recomendação do MDCG. Se não seguir a recomendação do MDCG, o Estado-Membro notificador apresenta uma justificação devidamente fundamentada.

5. Sem prejuízo do disposto no artigo 44.º, o Estado-Membro notificador informa a Comissão e os outros Estados-Membros das condições associadas à designação e fornece-lhes prova documental relativa às disposições vigentes para assegurar que o organismo notificado é periodicamente sujeito a controlo e continua a cumprir os requisitos estabelecidos no anexo VII.

6. No prazo de 28 dias após a notificação referida no n.º 2, qualquer Estado-Membro ou a Comissão pode formular objeções por escrito, expondo os seus argumentos, em relação ao organismo notificado ou à sua monitorização pela autoridade responsável pelos organismos notificados. Se não for levantada qualquer objeção, a Comissão publica a notificação na NANDO no prazo de 42 dias após ter sido notificada, como referido no n.º 2.

7. Quando um Estado-Membro ou a Comissão formular objeções nos termos do n.º 6, a Comissão submete a questão à apreciação do MDCG no prazo de 10 dias a contar do termo do prazo fixado no n.º 6. Depois de consultar as partes interessadas, o MDCG emite parecer no prazo máximo de 40 dias após lhe ter sido apresentada a questão. Se o MDCG considerar que a notificação pode ser aceite, a Comissão publica-a na NANDO no prazo de 14 dias.

8. Se, depois de consultado nos termos do n.º 7, o MDCG confirmar a objeção já formulada ou formular outra objeção, o Estado-Membro notificador envia uma resposta escrita ao parecer do MDCG no prazo de 40 dias a contar da sua receção. A resposta remete para as objeções formuladas no parecer e expõe os motivos da decisão do Estado-Membro notificador de designar ou não designar o organismo de avaliação da conformidade.

9. Se o Estado-Membro notificador decidir manter a sua decisão de designar o organismo de avaliação da conformidade, e depois de ter exposto os seus motivos para tal nos termos do n.º 8, a Comissão publica a notificação na NANDO no prazo de 14 dias após ter sido informada desse facto.

10. Ao publicar a notificação na NANDO, a Comissão insere também no sistema eletrónico a que se refere o artigo 57.º as informações relativas à notificação do organismo notificado, juntamente com os documentos referidos no n.º 4 do presente artigo e com o parecer e as respostas a que se referem os n.ºs 7 e 8 do presente artigo.

11. A designação é válida a partir do dia seguinte ao da publicação da notificação na NANDO. A notificação publicada indica o âmbito da atividade lícita de avaliação da conformidade do organismo notificado.

12. O organismo de avaliação da conformidade em causa só pode exercer as atividades de organismo notificado depois de a designação ter sido validada nos termos do n.º 11.

13. Até ... [seis meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão elabora, por meio de atos de execução, uma lista de códigos e respetivos tipos de dispositivos, a fim de especificar o âmbito da designação dos organismos notificados. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3. Depois de consultar o MDCG, a Comissão pode atualizar essa lista, baseando-se, nomeadamente, nas informações obtidas no âmbito das atividades de coordenação descritas no artigo 48.º.

Artigo 43.º

Número de identificação e lista dos organismos notificados

1. A Comissão atribui um número de identificação a cada organismo notificado para o qual a notificação tenha sido validada nos termos do artigo 42.º, n.º 11. A Comissão atribui um número de identificação único, mesmo que o organismo seja notificado ao abrigo de vários atos da União. Os organismos notificados nos termos das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE mantêm o número de identificação que lhes foi atribuído por força dessas diretivas se tiverem sido validamente designados nos termos do presente regulamento.

2. A Comissão disponibiliza ao público, na NANDO, a lista dos organismos notificados ao abrigo do presente regulamento, incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos, as atividades de avaliação da conformidade definidas no presente regulamento e os tipos de dispositivos para os quais foram notificados. Faculta também essa lista através do sistema eletrónico referido no artigo 57.º. A Comissão assegura a atualização dessa lista.

Artigo 44.º

Monitorização e reavaliação dos organismos notificados

1. Os organismos notificados informam sem demora, e no máximo no prazo de 15 dias, a autoridade responsável pelos organismos notificados das alterações relevantes que possam afetar o cumprimento dos requisitos estabelecidos no anexo VII ou a sua capacidade para executar as atividades de avaliação da conformidade relativamente aos dispositivos para os quais foram designados.

2. As autoridades responsáveis pelos organismos notificados monitorizam os organismos notificados estabelecidos no seu território e as respetivas filiais e subcontratantes, a fim de garantir o cumprimento permanente dos requisitos e o cumprimento das obrigações que lhes incumbem por força do presente regulamento. Os organismos notificados fornecem, a pedido da respetiva autoridade responsável pelos organismos notificados, todas as informações e documentos pertinentes para que essa autoridade, a Comissão e outros Estados-Membros possam verificar tal cumprimento.

3. Se a Comissão ou a autoridade de um Estado-Membro apresentar um pedido a um organismo notificado estabelecido no território de outro Estado-Membro que diga respeito a uma avaliação da conformidade efetuada por esse organismo, envia uma cópia desse pedido à autoridade responsável pelos organismos notificados desse outro Estado-Membro. O organismo notificado em causa responde sem demora ao pedido, e o mais tardar no prazo de 15 dias. A autoridade responsável pelos organismos notificados do Estado--Membro em que o organismo está estabelecido assegura que o organismo notificado dá resposta os pedidos apresentados pelas autoridades de qualquer outro Estado-Membro ou pela Comissão, a menos que existam motivos justificados para o não fazer, podendo nesse caso a questão ser remetida para o MDCG.

4. As autoridades responsáveis pelos organismos notificados reavaliam, pelo menos uma vez por ano, se os organismos notificados estabelecidos no respetivo território e, se adequado, as filiais e subcontratantes sob a responsabilidade desses organismos notificados, continuam a satisfazer os requisitos e a cumprir as obrigações estabelecidos no anexo VII. Essa análise inclui uma auditoria *in loco* a cada organismo notificado e, quando necessário, às suas filiais e subcontratantes.

A autoridade responsável pelos organismos notificados realiza as suas atividades de monitorização e avaliação de acordo com um plano anual de avaliação para assegurar que pode monitorizar efetivamente o cumprimento continuado dos requisitos estabelecidos no presente regulamento pelo organismo notificado. Esse plano estabelece um calendário fundamentado no que respeita à frequência de avaliação do organismo notificado e, em especial, das filiais e subcontratantes a ele associados. A autoridade apresenta ao MDCG e à Comissão o seu plano anual de monitorização ou avaliação de cada um dos organismos notificados por que é responsável.

5. A monitorização dos organismos notificados pela autoridade responsável pelos organismos notificados inclui auditorias presenciais ao pessoal do organismo notificado, incluindo, se necessário, o pessoal das filiais e subcontratantes, quando o referido pessoal efetuar avaliações do sistema de gestão da qualidade nas instalações de um fabricante.

6. A monitorização dos organismos notificados pela autoridade responsável pelos organismos notificados tem em conta os dados resultantes da fiscalização do mercado, da vigilância e da monitorização pós-comercialização, para ajudar a orientar as suas atividades.

A autoridade responsável pelos organismos notificados assegura um acompanhamento sistemático das reclamações apresentadas e demais informações, nomeadamente das provenientes de outros Estados-Membros, suscetíveis de indiciar que um dado organismo notificado não cumpriu as suas obrigações ou se desviou da prática comum ou das melhores práticas a seguir.

7. A autoridade responsável pelos organismos notificados pode efetuar, para além da monitorização periódica ou das avaliações *in loco*, avaliações anunciadas com pouca antecedência, sem aviso prévio ou "por motivos específicos", se necessário para resolver uma questão específica ou para verificar se as normas estão a ser cumpridas.

8. A autoridade responsável pelos organismos notificados procede a uma apreciação das avaliações pelos organismos notificados da documentação técnica dos fabricantes, nomeadamente da documentação da avaliação clínica, tal como descrito no artigo 45.º.

9. A autoridade responsável pelos organismos notificados documenta e regista as constatações relativas ao incumprimento pelo organismo notificado dos requisitos estabelecidos no anexo VII e monitoriza a realização atempada de ações corretivas e preventivas.

10. Três anos após a notificação de um organismo notificado, e em seguida de quatro em quatro anos, a autoridade responsável pelos organismos notificados do Estado-Membro em que o organismo está estabelecido e uma equipa de avaliação conjunta nomeada para efeitos do procedimento descrito nos artigos 38.º e 39.º efetuam uma reavaliação completa para determinar se o organismo notificado continua a satisfazer os requisitos estabelecidos no anexo VII.

11. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 115.º a fim de alterar o n.º 10 para modificar a frequência com que é efetuada a reavaliação completa referida nesse número.

12. Os Estados-Membros apresentam à Comissão e ao MDCG, pelo menos uma vez por ano, um relatório sobre as atividades de monitorização e avaliação *in loco* que tenham realizado no que respeita aos organismos notificados e, se for caso disso, às filiais e subcontratantes. O relatório contém informações sobre o resultado dessas atividades, incluindo as atividades referidas no n.º 7, e é tratado de forma confidencial pelo MDCG e pela Comissão; todavia, esse relatório contém um resumo que é facultado ao público.

O resumo do relatório é inserido no sistema eletrónico a que se refere o artigo 57.º.

Artigo 45.º

Avaliação da avaliação, pelo organismo notificado, da documentação técnica e da documentação da avaliação clínica

1. No âmbito da sua monitorização permanente dos organismos notificados, a autoridade responsável pelos organismos notificados avalia um número adequado de avaliações efetuadas pelo organismo notificado no que se refere à documentação técnica dos fabricantes, nomeadamente da documentação da avaliação clínica referida no anexo II, secção 6.1, alíneas c) e d), a fim de verificar as conclusões tiradas pelo organismo notificado com base nas informações fornecidas pelo fabricante. As avaliações da autoridade responsável pelos organismos notificados são efetuadas tanto no local como fora dele.

2. A amostragem dos dossiês que devem ser avaliados nos termos do n.º 1 é devidamente planeada e representativa dos tipos e dos riscos dos dispositivos certificados pelo organismo notificado, em particular, dos dispositivos de alto risco, e é devidamente fundamentada e documentada num plano de amostragem que, a pedido do MDCG, lhe é colocado à disposição pela autoridade responsável pelos organismos notificados.

3. A autoridade responsável pelos organismos notificados analisa em que medida a avaliação efetuada pelo organismo notificado foi devidamente efetuada e verifica os procedimentos utilizados, a documentação conexa e as conclusões tiradas pelo organismo notificado. Essa verificação inclui a documentação técnica e documentação da avaliação clínica do fabricante nas quais o organismo notificado baseou a sua análise. Essas avaliações são efetuadas com base em especificações comuns.

4. As referidas avaliações fazem também parte da reavaliação dos organismos notificados prevista no artigo 44.º, n.º 10, e das atividades de avaliação conjunta referidas no artigo 47.º, n.º 3. As avaliações são efetuadas com base em conhecimentos especializados adequados.

5. Com base nos relatórios dessas avaliações e análises da autoridade responsável pelos organismos notificados ou das equipas de avaliação conjunta, nos contributos prestados pelas atividades de fiscalização do mercado, de vigilância e de monitorização pós-comercialização descritas no capítulo VII, no acompanhamento permanente do progresso técnico, ou na identificação de preocupações e questões que surgem em matéria de segurança e desempenho dos dispositivos, o MDCG pode recomendar que a amostragem efetuada ao abrigo do presente artigo inclua uma proporção maior ou menor da documentação técnica e da documentação de avaliação clínica avaliadas por um organismo notificado.

6. A Comissão pode adotar, por meio de atos de execução, medidas que determinem as disposições pormenorizadas, os documentos associados e a coordenação para a análise da avaliação da documentação técnica e da documentação da avaliação clínica, referidas no presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.

Artigo 46.º

Alterações às designações e notificações

1. A autoridade responsável pelos organismos notificados notifica a Comissão e os outros Estados-Membros de quaisquer alterações significativas à designação de um organismo notificado.

   Os procedimentos descritos nos artigos 39.º e 42.º aplicam-se à extensão do âmbito da designação.

No que respeita às alterações à designação, à exceção da extensão do seu âmbito, são aplicáveis os procedimentos estabelecidos nos números seguintes.

2. A Comissão publica imediatamente na NANDO a notificação alterada. A Comissão introduz imediatamente as informações relativas às alterações da designação do organismo notificado no sistema eletrónico referido no artigo 57.º.

3. Caso um organismo notificado decida cessar as suas atividades de avaliação da conformidade, informa a autoridade responsável pelos organismos notificados e os fabricantes em causa o mais rapidamente possível e, em caso de cessação planeada, um ano antes de cessar as atividades. Os certificados podem manter-se válidos durante um período temporário de nove meses após a cessação das atividades do organismo notificado, desde que outro organismo notificado confirme por escrito que assumirá a responsabilidade pelos dispositivos abrangidos por esses certificados. O novo organismo notificado efetua uma avaliação completa dos dispositivos em causa até ao final desse período, antes de emitir novos certificados para esses dispositivos. Caso o organismo notificado cesse a sua atividade, a autoridade responsável pelos organismos notificados retira a designação.

4. Caso uma autoridade responsável pelos organismos notificados verifique que um organismo notificado deixou de satisfazer os requisitos estabelecidos no anexo VII, ou não cumpre as suas obrigações ou não aplicou as medidas corretivas necessárias, essa autoridade suspende, restringe ou retira, total ou parcialmente, a designação, consoante a gravidade do incumprimento desses requisitos ou obrigações. A suspensão não pode exceder o período de um ano, renovável uma vez por igual período.

   A autoridade responsável pelos organismos notificados informa imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros de qualquer suspensão, restrição ou retirada de uma designação.

5. Caso a sua designação tenha sido suspensa, restringida ou retirada, na totalidade ou em parte, o organismo notificado informa os fabricantes em causa o mais tardar no prazo de 10 dias.

6. Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma designação, a autoridade responsável pelos organismos notificados toma as medidas adequadas para assegurar a conservação dos dossiês do organismo notificado em causa e disponibiliza-os às autoridades de outros Estados-Membros responsáveis pelos organismos notificados e às autoridades responsáveis pela fiscalização do mercado, se estas o solicitarem.

7. Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma designação, a autoridade responsável pelos organismos notificados:

   a) Avalia o impacto nos certificados emitidos pelo organismo notificado;

b) Apresenta à Comissão e aos outros Estados-Membros um relatório sobre as suas constatações no prazo de três meses após ter notificado as alterações à designação;

c) Determina que o organismo notificado suspenda ou retire, num prazo razoável por ela determinado, os certificados indevidamente emitidos, a fim de garantir a segurança dos dispositivos no mercado;

d) Insere no sistema eletrónico referido no artigo 57.º as informações relacionadas com os certificados cuja suspensão ou retirada tenha exigido;

e) Informa a autoridade competente para os dispositivos médicos do Estado-Membro em que o fabricante tem a sua sede ou domicílio profissional, através do sistema eletrónico referido no artigo 57.º, dos certificados cuja suspensão ou retirada tenha exigido. Essa autoridade competente toma as medidas adequadas que se revelem necessárias para evitar potenciais riscos para a saúde ou a segurança dos doentes, utilizadores ou outras pessoas.

8. Com exceção dos certificados indevidamente emitidos, e caso uma designação tenha sido suspensa ou restringida, os certificados permanecem válidos nas seguintes circunstâncias:

a) Quando a autoridade responsável pelos organismos notificados tiver confirmado, no prazo de um mês a contar da suspensão ou restrição, que não existem problemas de segurança no que respeita aos certificados afetados pela suspensão ou restrição, e tiver estabelecido um prazo e as ações previstas para obviar à suspensão ou restrição; ou

b) Quando a autoridade responsável pelos organismos notificados tiver confirmado que, durante a suspensão ou restrição, não serão emitidos, alterados nem reemitidos certificados relevantes para a suspensão, e declarar se o organismo notificado tem capacidade para continuar a assumir, durante o período da suspensão ou restrição, o acompanhamento e a responsabilidade pelos certificados já emitidos. No caso de a autoridade responsável pelos organismos notificados determinar que o organismo notificado não dispõe de capacidade para apoiar os certificados já emitidos, o fabricante apresenta à autoridade competente para os dispositivos médicos do Estado-Membro onde o fabricante do dispositivo abrangido pelo certificado tem a sua sede ou domicílio profissional, no prazo de três meses a contar da suspensão ou restrição, a confirmação escrita de que, durante o período de suspensão ou restrição, outro organismo notificado qualificado assume temporariamente as funções do organismo notificado no que respeita ao acompanhamento e à responsabilidade pelos certificados.

9. Com exceção dos certificados emitidos indevidamente, e sempre que a designação tenha sido retirada, os certificados permanecem válidos por um período de nove meses nas seguintes circunstâncias:

a) Quando a autoridade competente para os dispositivos médicos do Estado-Membro onde o fabricante do dispositivo abrangido pelo certificado tem a sua sede ou domicílio profissional tiver confirmado que não existe qualquer problema de segurança associado aos dispositivos em questão; e

b) Um outro organismo notificado tiver confirmado por escrito que assumirá de imediato a responsabilidade por esses dispositivos e que concluirá a respetiva avaliação no prazo de doze meses a contar da data de retirada da designação.

Nas circunstâncias referidas no primeiro parágrafo, a autoridade competente para os dispositivos médicos do Estado-Membro onde o fabricante do dispositivo abrangido pelo certificado tem a sua sede ou domicílio profissional pode prorrogar a validade provisória dos certificados por novos períodos de três meses, até ao máximo de 12 meses no total.

A autoridade ou o organismo notificado que tenha assumido as funções do organismo notificado ao qual se aplica a alteração da designação informa imediatamente a Comissão, os outros Estados-Membros e os demais organismos notificados da alteração em relação a essas funções.

Artigo 47.º

Contestação da competência dos organismos notificados

1. A Comissão, juntamente com o MDCG**,** investiga todos os casos em relação aos quais lhe tenham sido comunicadas preocupações quanto ao cumprimento permanente, por parte de um organismo notificado ou de uma ou várias das suas filiais ou subcontratantes, dos requisitos estabelecidos no anexo VII ou das obrigações que lhes incumbem. A Comissão assegura que a autoridade pertinente responsável pelos organismos notificados é informada desse facto e que lhe é dada oportunidade de investigar esses casos.

2. O Estado-Membro notificador faculta à Comissão, a pedido desta, todas as informações relacionadas com a designação do organismo notificado em causa.

3. A Comissão, juntamente com o MDCG, pode dar início, consoante o que for aplicável, ao procedimento de avaliação descrito no artigo 39.º, n.ºs 3 e 4, caso haja preocupações razoáveis em relação ao cumprimento permanente dos requisitos estabelecidos no anexo VII por um organismo notificado, ou uma filial ou subcontratante do organismo notificado, e caso se considere que a investigação da autoridade responsável pelos organismos notificados não resolveu cabalmente os casos de preocupação, ou mediante pedido da autoridade nacional responsável pelos organismos notificados. A comunicação e o resultado dessa avaliação respeita os princípios estabelecidos no artigo 39.º. Em alternativa, e consoante a severidade do problema, a Comissão, juntamente com o MDCG, pode solicitar que a autoridade responsável pelos organismos notificados permita que, no máximo, dois dos peritos que figuram na lista estabelecida nos termos do artigo 40.º participem numa avaliação *in loco* como parte das atividades de monitorização e fiscalização planeadas nos termos do artigo 44.º e definidas no plano anual de avaliação descrito no artigo 44.º, n.º 4.

4. Sempre que verifique que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos para a sua designação, a Comissão informa o Estado-Membro notificador desse facto e solicita-lhe que tome as medidas corretivas necessárias, incluindo, se necessário, a suspensão, restrição ou retirada da designação.

Se o Estado-Membro não tomar as medidas corretivas necessárias, a Comissão pode, por meio de atos de execução, suspender, restringir ou retirar a designação. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3. A Comissão notifica o Estado-Membro em causa da sua decisão e atualiza a NANDO e o sistema eletrónico referido no artigo 57.º.

5. A Comissão assegura que todas as informações confidenciais obtidas no decurso das suas investigações são tratadas em conformidade.

Artigo 48.º

Revisão pelos pares e troca de experiências
entre as autoridades responsáveis pelos organismos notificados

1. A Comissão vela pela organização de trocas de experiências e pela coordenação das práticas administrativas entre as autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados. O referido intercâmbio abrange, nomeadamente, os seguintes elementos:

   a) Elaboração de documentos sobre as melhores práticas relacionadas com as atividades das autoridades responsáveis pelos organismos notificados;

   b) Elaboração de documentos de orientação dos organismos notificados no que respeita à execução do presente regulamento;

c) Formação e qualificação dos peritos referidos no artigo 40.º;

d) Acompanhamento das tendências no que respeita às alterações das designações e notificações de organismos notificados e das tendências nas retiradas de certificados e transferências entre organismos notificados;

e) Monitorização da aplicação e aplicabilidade dos códigos que determinam o âmbito da designação referidos no artigo 42.º, n.º 13;

f) Desenvolvimento de um mecanismo de revisão pelos pares entre as autoridades e a Comissão;

g) Métodos de comunicação ao público das atividades de monitorização e fiscalização desenvolvidas pelas autoridades e pela Comissão na área dos organismos notificados.

2. As autoridades responsáveis pelos organismos notificados participam numa revisão pelos pares de três em três anos através do mecanismo desenvolvido nos termos do n.º 1 do presente artigo. Essas revisões são, em princípio, realizadas em paralelo com as avaliações conjuntas *in loco* descritas no artigo 39.º. Em alternativa, as autoridades podem optar por realizar essas revisões no quadro das suas atividades de monitorização referidas no artigo 44.º.

3. A Comissão participa na organização e apoia a aplicação do mecanismo de revisão pelos pares.

4. A Comissão elabora um relatório anual de síntese sobre as atividades de revisão pelos pares, o qual é disponibilizado ao público.

5. A Comissão pode adotar, por meio de atos de execução, medidas que estabelecem as disposições pormenorizadas e os documentos conexos para o mecanismo de revisão pelos pares e a formação e qualificação referidos no n.º 1 do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.

Artigo 49.º

Coordenação dos organismos notificados

A Comissão assegura que os organismos notificados coordenem devidamente as suas atividades e cooperem no âmbito de um grupo de coordenação de organismos notificados no domínio dos dispositivos médicos, incluindo os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. O referido grupo reúne-se periodicamente e, no mínimo, uma vez por ano.

Os organismos notificados ao abrigo do presente regulamento participam nos trabalhos desse grupo.

A Comissão pode fixar as disposições específicas de funcionamento do grupo de coordenação dos organismos notificados.

Artigo 50.º

Listas das taxas padrão

Os organismos notificados estabelecem e tornam públicas as listas das respetivas taxas padrão para as atividades de avaliação da conformidade que realizam.

Capítulo V

Classificação e avaliação da conformidade

SECÇÃO 1

CLASSIFICAÇÃO

Artigo 51.º

Classificação dos dispositivos

1. Os dispositivos são integrados nas classes I, IIa, IIb e III, atendendo à sua finalidade prevista e aos seus riscos intrínsecos. A classificação é efetuada em conformidade com o anexo VIII.

2. Os eventuais litígios entre o fabricante e o organismo notificado em causa resultantes da aplicação do anexo VIII são submetidos, para decisão, à autoridade competente do Estado-Membro onde o fabricante tem a sua sede ou domicílio profissional. Se o fabricante não tiver sede ou domicílio profissional na União e não tiver ainda designado um mandatário, a questão é submetida à autoridade competente do Estado-Membro em que o mandatário referido no anexo IX, secção 2.2, segundo parágrafo, alínea b), último travessão, tem a sua sede ou domicílio profissional. Caso o organismo notificado em causa esteja estabelecido num Estado-Membro que não seja o do fabricante, a autoridade competente adota a sua decisão depois de consultar a autoridade competente do Estado-Membro que designou o organismo notificado.

   A autoridade competente do Estado-Membro onde o fabricante tem a sua sede ou domicílio profissional notifica o MDCG e a Comissão da sua decisão. A decisão é disponibilizada a pedido.

3. A pedido de um Estado-Membro, a Comissão, depois de consultar o MDCG, decide, por meio de atos de execução, sobre o seguinte:

   a) A aplicação do anexo VIII a um determinado dispositivo, ou a uma categoria ou grupo de dispositivos, a fim de determinar a classificação desses dispositivos;

b) A reclassificação de um dispositivo, categoria ou grupo de dispositivos, em derrogação do anexo VIII, por motivos de saúde pública baseados em novas provas científicas ou em quaisquer informações que fiquem disponíveis no decurso das atividades de vigilância e fiscalização do mercado.

4. A Comissão pode também decidir, por iniciativa própria e depois de consultar o MDCG, por meio de atos de execução, sobre as questões referidas no n.º 3, alíneas a) e b).

5. A fim de garantir a aplicação uniforme do anexo VIII, e tendo em conta os pareceres científicos pertinentes dos comités científicos pertinentes, a Comissão pode adotar atos de execução na medida do necessário para resolver questões de divergências na interpretação e de aplicação prática.

6. Os atos de execução referidos nos n.ºs 3, 4 e 5 são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.

SECÇÃO 2

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Artigo 52.º

Procedimentos de avaliação da conformidade

1. Antes de colocarem um dispositivo no mercado, os fabricantes procedem a uma avaliação da conformidade desse dispositivo, de acordo com os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis estabelecidos nos anexos IX a XI.

2. Antes da entrada em serviço de um dispositivo que não se encontra colocado no mercado, os fabricantes procedem a uma avaliação da conformidade desse dispositivo, de acordo com os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis estabelecidos nos anexos IX a XI.

3. Os fabricantes de dispositivos da classe III, com exceção dos dispositivos feitos por medida ou experimentais, são sujeitos a uma avaliação da conformidade como especificado no anexo IX. Em alternativa, o fabricante pode optar por aplicar uma avaliação da conformidade como especificado no anexo X, conjugada com uma avaliação da conformidade como especificado no anexo XI.

4. Os fabricantes de dispositivos da classe IIb, com exceção dos dispositivos feitos por medida ou experimentais, são sujeitos a uma avaliação da conformidade como especificado no anexo IX, capítulos I e III, a qual inclui uma avaliação da documentação técnica, como especificado na secção 4 desse anexo, de pelo menos um dispositivo representativo por grupo genérico de dispositivos.

Todavia, no caso dos dispositivos implantáveis da classe IIb, exceto suturas, agrafos, obturações dentárias, aparelhos ortodônticos, coroas dentárias, parafusos, cunhas, placas, fios retos, pinos, clipes e conectores, a avaliação da documentação técnica como especificado no anexo IX, secção 4, aplica-se a cada dispositivo.

Em alternativa, o fabricante pode optar por aplicar uma avaliação da conformidade como especificado no anexo X, conjugada com uma avaliação da conformidade como especificado no anexo XI.

5. Quando tal se justifique, atendendo à utilização, noutros dispositivos implantáveis da classe IIb, de tecnologias com uso bem estabelecido semelhantes às utilizadas nos dispositivos excecionados que constam da lista do n.º 4, segundo parágrafo, do presente artigo, ou quando tal se justifique a fim de proteger a saúde e a segurança dos doentes, utilizadores ou outras pessoas, ou outros aspetos da saúde pública, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 115.º a fim de alterar essa lista, acrescentando-lhe outros tipos de dispositivos implantáveis da classe IIb ou dela retirando dispositivos.

6. Os fabricantes de dispositivos da classe IIa, com exceção dos dispositivos feitos por medida ou experimentais, são sujeitos a uma avaliação da conformidade como especificado no anexo IX, capítulos I e III, a qual inclui uma avaliação da documentação técnica, como especificado na secção 4 desse anexo, de pelo menos um dispositivo representativo por cada categoria de dispositivos. Em alternativa, o fabricante pode optar por elaborar a documentação técnica estabelecida nos anexos II e III em conjunto com uma avaliação da conformidade, como especificado no anexo XI, secção 10 ou secção 18. A avaliação da documentação técnica é aplicada a pelo menos um dispositivo representativo por cada categoria de dispositivos.

7. Os fabricantes de dispositivos da classe I, com exceção dos dispositivos feitos por medida ou experimentais, declaram a conformidade dos seus produtos mediante a emissão da declaração UE de conformidade referida no artigo 19.º, depois de elaborarem a documentação técnica estabelecida nos anexos II e III. Se esses dispositivos forem colocados no mercado no estado estéril, tiverem uma função de medição ou forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, o fabricante aplica os procedimentos estabelecidos no anexo IX, capítulos I e III, ou no anexo XI, parte A. No entanto, a intervenção do organismo notificado nesses procedimentos limita-se:

a) No que respeita aos dispositivos colocados no mercado no estado estéril, aos aspetos relativos à obtenção, garantia e manutenção das condições de esterilidade;

b) No que respeita aos dispositivos com função de medição, aos aspetos relativos à conformidade dos dispositivos com os requisitos metrológicos;

c) No que respeita aos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, aos aspetos relativos à reutilização do dispositivo, nomeadamente a limpeza, desinfeção, esterilização, manutenção e ensaios de funcionamento e as respetivas instruções de utilização.

8. Os fabricantes de dispositivos feitos por medida aplicam o procedimento estabelecido no anexo XIII e elaboram, antes da colocação desses dispositivos no mercado, a declaração referida na secção 1 desse anexo.

Para além dos procedimentos aplicáveis nos termos do primeiro parágrafo, os fabricantes de dispositivos implantáveis feitos por medida da classe III são também sujeitos a uma avaliação da conformidade como especificado no anexo IX, capítulo I. Em alternativa, o fabricante pode optar por uma avaliação da conformidade como especificado no anexo XI, parte A.

9. Para além dos procedimentos aplicáveis nos termos dos n.ºs 3, 4, 6 ou 7 do presente artigo, no caso dos dispositivos referidos no artigo 1.º, n.º 8, primeiro parágrafo, é também aplicável, consoante o caso, o procedimento especificado no anexo IX, secção 5.2, ou no anexo X, secção 6.

10. Para além dos procedimentos aplicáveis nos termos dos n.ºs 3, 4, 6 ou 7 do presente artigo, no caso dos dispositivos abrangidos pelo presente regulamento em conformidade com o artigo 1.º, n.º 6, alíneas f) ou g), e com o artigo 1.º, n.º 10, primeiro parágrafo, é também aplicável, consoante o caso, o procedimento especificado no anexo IX, secção 5.3, ou no anexo X, secção 6.

11. Para além dos procedimentos aplicáveis nos termos dos n.ºs 3, 4, 6 ou 7, no caso dos dispositivos constituídos por substâncias ou combinações de substâncias que se destinem a ser introduzidas no corpo humano por um orifício corporal ou aplicadas na pele e que sejam absorvidas pelo corpo humano ou nele dispersas localmente, é também aplicável, consoante o caso, o procedimento especificado no anexo IX, secção 5.4, ou no anexo X, secção 6.

12. O Estado-Membro onde o organismo notificado está estabelecido pode exigir que a totalidade ou parte dos documentos relativos aos procedimentos referidos nos n.ºs 1 a 7 e 9 a 11, incluindo a documentação técnica e os relatórios de auditoria, de avaliação e de inspeção, seja disponibilizada numa ou mais línguas oficiais da União, determinadas por esse Estado-Membro. Na falta dessa exigência, esses documentos estão disponíveis em qualquer língua oficial da União aceite pelo organismo notificado.

13. Os dispositivos experimentais estão sujeitos aos requisitos estabelecidos nos artigos 62.º a 81.º.

14. A Comissão pode especificar, por meio de atos de execução, as disposições pormenorizadas e os elementos processuais destinados a garantir uma aplicação harmonizada dos procedimentos de avaliação da conformidade pelos organismos notificados relativamente a qualquer dos seguintes aspetos:

    a) A frequência e a base de amostragem da avaliação da documentação técnica, numa base representativa, conforme estabelecido no anexo IX, secção 2.3, terceiro parágrafo, e secção 3.5, no caso dos dispositivos das classes IIa e IIb, e no anexo XI, secção 10.2, no caso dos dispositivos da classe IIa;

b) A frequência mínima das auditorias *in loco* não anunciadas e das amostragens a efetuar pelos organismos notificados em conformidade com o anexo IX, secção 3.4, atendendo à classe de risco e ao tipo de dispositivo;

c) Os ensaios físicos, laboratoriais ou outros a realizar pelos organismos notificados no contexto das amostragens, da avaliação da documentação técnica e do exame de tipo em conformidade com o anexo IX, secções 3.4 e 4.3, o anexo X, secção 3, e o anexo XI, secção 15.

Os atos de execução referidos no primeiro parágrafo são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.

Artigo 53.º

Intervenção de organismos notificados nos procedimentos de avaliação da conformidade

1. Sempre que o procedimento de avaliação da conformidade implique a intervenção de um organismo notificado, o fabricante pode apresentar um requerimento a um organismo notificado da sua escolha, desde que este seja designado para as atividades de avaliação da conformidade relacionadas com os tipos de dispositivos em causa. O fabricante não pode apresentar paralelamente a outro organismo notificado requerimentos relativos ao mesmo procedimento de avaliação da conformidade.

2. O organismo notificado em causa informa, através do sistema eletrónico a que se refere o artigo 57.º, os outros organismos notificados caso um fabricante retire o seu requerimento antes de o referido organismo ter tomado uma decisão sobre a avaliação da conformidade.

3. Ao apresentarem um requerimento a um organismo notificado nos termos do n.º 1, os fabricantes declaram se retiraram o requerimento apresentado a outro organismo notificado antes de este ter tomado uma decisão e fornecem informações sobre qualquer requerimento anterior relativo à mesma avaliação da conformidade que tenha sido recusado por outro organismo notificado.

4. O organismo notificado pode exigir ao fabricante quaisquer informações ou dados que sejam necessários para realizar corretamente o procedimento de avaliação da conformidade escolhido.

5. Os organismos notificados e o pessoal dos organismos notificados realizam as suas atividades de avaliação da conformidade com a maior integridade profissional e a competência técnica e científica requerida no domínio em causa e não podem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, suscetíveis de influenciar a sua apreciação ou os resultados das suas atividades de avaliação da conformidade, em especial por parte de pessoas ou grupos interessados nos resultados dessas atividades.

Artigo 54.º

Procedimento relativo à consulta sobre a avaliação clínica para determinados dispositivos das classes III e IIb

1. Para além do procedimento aplicável nos termos do artigo 52.º, o organismo notificado segue igualmente o procedimento relativo à consulta sobre a avaliação clínica especificado no anexo IX, secção 5.1, ou a que se refere o anexo X, secção 6, consoante o que for aplicável, ao realizar a avaliação da conformidade dos seguintes dispositivos:

   a) Dispositivos implantáveis da classe III; e

   b) Dispositivos ativos da classe IIb destinados à administração e/ou eliminação de medicamentos, conforme referido no anexo VIII, secção 6.4. (regra 12).

2. O procedimento referido no n.º 1 não é exigido para os dispositivos nele referidos:

   a) Em caso de renovação de um certificado emitido nos termos do presente regulamento;

   b) Caso o dispositivo tenha sido concebido através da modificação de um dispositivo já comercializado pelo mesmo fabricante com a mesma finalidade prevista, desde que o fabricante tenha demonstrado, de forma a obter a concordância do organismo notificado, que a modificação não afeta adversamente a relação benefício-risco do dispositivo; ou

c) Caso os princípios da avaliação clínica do tipo ou categoria do dispositivo em questão tenham sido objeto de uma especificação comum, tal como referido no artigo 9.º, e o organismo notificado confirme que a avaliação clínica do fabricante para esse dispositivo está em conformidade com a especificação comum pertinente para a avaliação clínica desse tipo de dispositivo.

3. O organismo notificado notifica as autoridades competentes, a autoridade responsável pelos organismos notificados e a Comissão, através do sistema eletrónico referido no artigo 57.º, da necessidade ou não de aplicar o procedimento referido no n.º 1 do presente artigo. Essa notificação é acompanhada do relatório de análise da avaliação clínica.

4. A Comissão elabora uma síntese anual dos dispositivos que foram objeto do procedimento especificado no anexo IX, secção 5.1, e a que se refere o anexo X, secção 6. A síntese anual inclui as notificações nos termos do n.º 3 do presente artigo e do anexo IX, secção 5.1, alínea e), e uma lista dos casos em que o organismo notificado não seguiu o parecer do painel de peritos. A Comissão apresenta essa síntese ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao MDCG.

5. Até ... [cinco anos após a data de aplicação do presente regulamento], a Comissão elabora um relatório sobre o funcionamento do presente artigo e apresenta-o ao Parlamento Europeu e ao Conselho. O relatório tem em conta as sínteses anuais e as eventuais recomendações disponíveis e pertinentes do MDCG. Com base nesse relatório, a Comissão apresenta, se necessário, propostas de alteração do presente regulamento.

Artigo 55.º

Mecanismo de escrutínio das avaliações da conformidade de determinados dispositivos das classes III e IIb

1. Os organismos notificados notificam as autoridades competentes dos certificados que emitiram a dispositivos cuja avaliação da conformidade tenha sido efetuada nos termos do artigo 54.º, n.º 1. Essa notificação, que é feita através do sistema eletrónico a que se refere o artigo 57.º, inclui o resumo da segurança e do desempenho clínico previsto no artigo 32.º, o relatório de análise da avaliação clínica elaborado pelo organismo notificado, as instruções de utilização referidas no anexo I, secção 23.4 e, se for caso disso, o parecer científico dos painéis de peritos a que se refere o anexo IX, secção 5.1 ou o anexo X, secção 6, consoante o que for aplicável. Em caso de divergência de opiniões entre o organismo notificado e os painéis de peritos, deve ser igualmente incluída, uma justificação cabal.

2. Uma autoridade competente e, se for caso disso, a Comissão, pode, com base em preocupações razoáveis, aplicar outros procedimentos em conformidade com os artigos 44.º, 45.º, 46.º, 47.º ou 94.º e, se considerado necessário, tomar medidas adequadas, nos termos dos artigos 95.º e 97.º.

3. O MDCG e, se for caso disso, a Comissão, pode, com base em preocupações razoáveis, solicitar um parecer científico aos painéis de peritos relativamente à segurança e ao desempenho de qualquer dispositivo.

Artigo 56.º

Certificados de conformidade

1. Os certificados emitidos pelos organismos notificados em conformidade com os anexos IX, X e XI são redigidos numa língua oficial da União determinada pelo Estado-Membro em que estiver estabelecido o organismo notificado ou, na falta dessa determinação, numa língua oficial da União aceite pelo organismo notificado. No anexo XII define-se o conteúdo mínimo dos certificados.

2. Os certificados são válidos pelo período neles indicado, que não pode exceder cinco anos. A pedido do fabricante, a validade do certificado pode ser prorrogada por novos períodos, não superiores a cinco anos, com base numa reavaliação efetuada segundo os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis. Os eventuais aditamentos a um certificado permanecem válidos durante o período de validade do certificado a que dizem respeito.

3. Os organismos notificados podem impor restrições à finalidade prevista de um dispositivo para determinados grupos de doentes ou exigir que os fabricantes realizem estudos específicos de ACPC, em conformidade com o disposto no anexo XIV, parte B.

4. Sempre que verifique que um fabricante deixou de cumprir os requisitos estabelecidos no presente regulamento, o organismo notificado suspende, retira ou impõe restrições ao certificado emitido, tendo em conta o princípio da proporcionalidade, a não ser que o fabricante garanta o cumprimento desses requisitos através da aplicação de uma ação corretiva apropriada num prazo adequado estabelecido pelo organismo notificado. O organismo notificado fundamenta a sua decisão.

5. O organismo notificado introduz no sistema eletrónico referido no artigo 57.º quaisquer informações relativas aos certificados emitidos, incluindo alterações e aditamentos aos mesmos, bem como aos certificados suspensos, reintroduzidos, retirados ou recusados e às restrições impostas a certificados. Essas informações estão acessíveis ao público.

6. À luz do progresso técnico, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 115.º a fim de alterar o conteúdo mínimo dos certificados estabelecido no anexo XII.

Artigo 57.º

Sistema eletrónico relativo aos organismos notificados e aos certificados de conformidade

1. Depois de consultar o MDCG, a Comissão cria e gere um sistema eletrónico destinado a coligir e tratar as seguintes informações:

   a) A lista de filiais referida no artigo 37.º, n.º 3;

   b) A lista de peritos referida no artigo 40.º, n.º 2;

   c) As informações relativas à notificação referida no artigo 42.º, n.º 10, e as notificações alteradas referidas no artigo 46.º, n.º 2;

   d) A lista de organismos notificados referida no artigo 43.º, n.º 2;

   e) O resumo do relatório referido no artigo 44.º, n.º 12;

   f) As notificações das avaliações da conformidade e dos certificados referidas no artigo 54.º, n.º 3, e no artigo 55.º, n.º 1;

   g) A retirada ou a recusa de pedidos de certificados a que se refere o artigo 53.º, n.º 2, e o anexo VII, secção 4.3;

h) As informações relativas aos certificados referidas no artigo 56.º, n.º 5;

i) O resumo da segurança e do desempenho clínico referido no artigo 32.º.

2. As informações coligidas e tratadas no sistema eletrónico estão acessíveis às autoridades competentes dos Estados-Membros, à Comissão e, se for caso disso, aos organismos notificados e, quando previsto no presente regulamento ou no Regulamento (UE) 2017/...[+], ao público.

Artigo 58.º

Mudança voluntária de organismo notificado

1. Caso um fabricante rescinda o seu contrato com um organismo notificado e celebre um contrato com outro organismo notificado para a avaliação da conformidade do mesmo dispositivo, as disposições pormenorizadas relativas à mudança de organismo notificado são definidas claramente num acordo entre o fabricante, o novo organismo notificado e, sempre que exequível, o antigo organismo notificado. Esse acordo abrange, pelo menos, os seguintes aspetos:

a) A data em que os certificados emitidos pelo antigo organismo notificado deixam de ser válidos;

[+] JO: Inserir o número do regulamento constante do doc. 10729/16.

b) A data até à qual o número de identificação do antigo organismo notificado pode ser mencionado nas informações fornecidas pelo fabricante, inclusive em materiais promocionais;

c) A transferência de documentos, incluindo os aspetos relacionados com a confidencialidade e os direitos de propriedade;

d) A data após a qual são atribuídas ao novo organismo notificado as tarefas de avaliação da conformidade do antigo organismo notificado;

e) O último número de série ou número de lote pelo qual o antigo organismo notificado é responsável.

2. O antigo organismo notificado retira os certificados que tenha emitido para o dispositivo em questão na data em que deixam de ser válidos.

Artigo 59.º

Derrogação dos procedimentos de avaliação da conformidade

1. Em derrogação do artigo 52.º, qualquer autoridade competente pode, mediante pedido devidamente justificado, autorizar a colocação no mercado ou a entrada em serviço, no território do Estado-Membro em questão, de dispositivos específicos que ainda não tenham sido objeto dos procedimentos referidos nesse artigo mas cuja utilização contribua para a saúde pública ou para a segurança ou saúde dos doentes.

2. O Estado-Membro informa a Comissão e os outros Estados-Membros de qualquer decisão no sentido de autorizar a colocação no mercado ou entrada em serviço de um dispositivo em conformidade com o n.º 1, sempre que tal autorização seja concedida para uma utilização não limitada a um único doente.

3. Na sequência da notificação referida no n.º 2 do presente artigo, a Comissão, em casos excecionais relacionados com a saúde pública ou a segurança ou saúde dos doentes pode, por meio de atos de execução, tornar extensiva ao território da União, por um período limitado, a validade de uma autorização concedida por um Estado-Membro em conformidade com o n.º 1 do presente artigo e estabelecer as condições em que o dispositivo pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.

Por imperativos de urgência devidamente justificados que digam respeito à saúde e à segurança das pessoas, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 114.º, n.º 4.

Artigo 60.º

Certificados de venda livre

1. Para efeitos de exportação e a pedido de um fabricante ou de um mandatário, o Estado-Membro onde o fabricante ou o mandatário tem a sua sede ou domicílio profissional emite um certificado de venda livre no qual declara que o fabricante ou o mandatário, consoante o que for aplicável, tem sede ou domicílio profissional no seu território e que o dispositivo em questão que ostenta a marcação CE de acordo com o presente regulamento pode ser comercializado na União. O certificado de venda livre menciona o UDI-DI básico transmitido à base de dados UDI nos termos do artigo 29.º. Sempre que um organismo notificado tenha emitido um certificado nos termos do artigo 56.º, o certificado de venda livre indica o número único de identificação do certificado, a que se refere o anexo XII, capítulo II, secção 3, emitido pelo organismo notificado.

2. A Comissão pode estabelecer, por meio de atos de execução, um modelo para os certificados de venda livre, atendendo às práticas internacionais respeitantes à utilização de certificados de venda livre. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 114.º, n.º 2.

Capítulo VI

Avaliação clínica e investigações clínicas

Artigo 61.º

Avaliação clínica

1. A confirmação da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho pertinentes estabelecidos no anexo I nas condições normais de utilização prevista do dispositivo, bem como a avaliação dos efeitos secundários indesejáveis e da aceitabilidade da relação benefício-risco referidos no anexo I, secções 1 e 8, baseiam-se em dados clínicos que forneçam evidência clínica suficiente, inclusive, se for caso disso, nos dados pertinentes referidos no anexo III.

   O fabricante especifica e justifica o nível de evidência clínica necessário para demonstrar a conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho pertinentes. Esse nível de evidência clínica deve ser adequado, atendendo às características do dispositivo e à sua finalidade prevista.

   Para o efeito, os fabricantes planeiam, efetuam e documentam a avaliação clínica em conformidade com o disposto no presente artigo e no anexo XIV, parte A.

2. No caso de todos os dispositivos da classe III e dos dispositivos da classe IIb referidos no artigo 54.º, n.º 1, alínea b), o fabricante pode, antes da sua avaliação clínica e/ou investigação clínica, consultar um painel de peritos referido no artigo 106.º, com o objetivo de avaliar a estratégia de desenvolvimento clínico prevista pelo fabricante e propostas de investigações clínicas. O fabricante tem devidamente em consideração as opiniões expressas pelo painel de peritos. Essa consideração é documentada no relatório de avaliação clínica referido no n.º 12 do presente artigo.

O fabricante não pode invocar quaisquer direitos relativamente às opiniões expressas pelo painel de peritos em relação a qualquer futuro procedimento de avaliação da conformidade.

3. A avaliação clínica segue um procedimento definido e metodologicamente sólido com base nos seguintes elementos:

a) Uma avaliação crítica da literatura científica relevante disponível no momento em matéria de segurança, desempenho, características de conceção e finalidade prevista do dispositivo, que cumpra as seguintes condições:

– é demonstrado que o dispositivo objeto da avaliação clínica para a finalidade prevista é equivalente ao dispositivo a que se referem os dados, nos termos do disposto no anexo XIV, secção 3, e

– os dados demonstram de forma adequada o cumprimento dos requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis;

b) Uma avaliação crítica dos resultados de todas as investigações clínicas disponíveis, que tenha devidamente em consideração se as investigações foram efetuadas em conformidade com os artigos 62.º a 80.º, com quaisquer atos adotados nos termos do artigo 81.º, e com o anexo XV; e

c) Uma análise das opções alternativas de tratamento atualmente disponíveis para o efeito, caso existam.

4. No caso dos dispositivos implantáveis e dos dispositivos da classe III, são realizadas investigações clínicas, a não ser que:

– o dispositivo tenha sido concebido através da modificação de um dispositivo já comercializado pelo mesmo fabricante,

– o fabricante tenha demonstrado que, de acordo com o disposto no anexo XIV, secção 3, o dispositivo modificado é equivalente ao dispositivo comercializado e essa demonstração tenha sido avalizada pelo organismo notificado, e

– a avaliação clínica do dispositivo comercializado seja suficiente para demonstrar a conformidade do dispositivo modificado com os requisitos de segurança e desempenho aplicáveis.

Neste caso, o organismo notificado controla se o plano de ACPC é adequado e inclui estudos pós-comercialização que demonstrem a segurança e o desempenho do dispositivo.

Além disso, não é necessário realizar investigações clínicas nos casos referidos no n.º 6.

5. O fabricante de um dispositivo cuja equivalência com um dispositivo já comercializado, por ele não fabricado, tenha sido demonstrada, pode invocar o n.º 4 a fim de não realizar uma investigação clínica, desde que, para além do que é exigido no referido número, estejam preenchidas as seguintes condições:

– os dois fabricantes celebraram entre si um contrato que concede explicitamente ao fabricante do segundo dispositivo pleno acesso, a título permanente, à documentação técnica, e

– a avaliação clínica original do foi efetuada em conformidade com os requisitos do presente regulamento,

e o fabricante do segundo dispositivo dê provas claras ao organismo notificado de que preenche as condições.

6. O requisito de realização das investigações clínicas nos termos do n.º 4 não se aplica aos dispositivos implantáveis nem aos dispositivos da classe III:

a) Que tenham sido colocados legalmente no mercado ou que tenham entrado em serviço em conformidade com a Diretiva 90/385/CEE ou a Diretiva 93/42/CEE e para os quais a avaliação clínica:

– se baseie em dados clínicos suficientes, e

– esteja em conformidade com as especificações comuns pertinentes específicas do produto para a avaliação clínica desse tipo de dispositivo, caso essas especificações comuns existam; ou

b) Que sejam suturas, agrafos, obturações dentárias, aparelhos ortodônticos, coroas dentárias, parafusos, cunhas, placas, fios retos, pinos, clipes ou conectores cuja avaliação clínica se baseie em dados clínicos suficientes e esteja em conformidade com as especificações comuns pertinentes específicas do produto, caso essas especificações comuns existam.

7. Os casos em que o n.º 4 não é aplicável por força do disposto no n.º 6 são justificados pelo fabricante no relatório de avaliação clínica e pelo organismo notificado no relatório de análise da avaliação clínica.

8. Quando tal se justifique, atendendo à utilização, noutros dispositivos, de tecnologias com uso bem estabelecido semelhantes às utilizadas nos dispositivos dispensados que constam da do n.º 6, alínea b), do presente artigo, ou quando tal se justifique para proteger a saúde e a segurança dos doentes, utilizadores ou outras pessoas, ou outros aspetos da saúde pública, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 115.º a fim de alterar a lista de dispositivos dispensados referida no artigo 52.º, n.º 4, segundo parágrafo, e no n.º 6, alínea b), do presente artigo, acrescentando-lhe outros tipos de dispositivos implantáveis ou da classe III ou dela retirando dispositivos.

9. No caso dos produtos sem finalidade médica prevista enumerados no anexo XVI, considera-se que o requisito de demonstrar um benefício clínico nos termos do presente capítulo e dos anexos XIV e XV deve ser entendido como o requisito de demonstrar o desempenho do dispositivo. As avaliações clínicas desses produtos baseiam-se nos dados pertinentes relativos à segurança, incluindo dados resultantes da monitorização pós-comercialização, do ACPC e, se for caso disso, de investigações clínicas específicas. São realizadas investigações clínicas para esses produtos, exceto se for devidamente justificado invocar dados clínicos existentes de dispositivos médicos análogos.

10. Sem prejuízo do disposto no n.º 4, quando não for considerado adequado demonstrar a conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho com base em dados clínicos, essa exceção é devidamente justificada com base nos resultados da gestão de risco efetuada pelo fabricante e tendo em consideração as especificidades da interação entre o dispositivo e o corpo humano, o desempenho clínico previsto e as reivindicações do fabricante. Nesse caso, o fabricante fundamenta devidamente, na documentação técnica referida no anexo II, a razão pela qual considera adequado demonstrar a conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho unicamente com base nos resultados de métodos de ensaio não clínicos, incluindo a avaliação do desempenho, ensaios de bancada e avaliação pré-clínica.

11. A avaliação clínica e a respetiva documentação são atualizadas ao longo do ciclo de vida do dispositivo em questão através de dados clínicos obtidos com a aplicação do plano ACPC do fabricante previsto no anexo XIV, parte B, e do plano de monitorização pós-comercialização do fabricante referido no artigo 84.º.

No que respeita aos dispositivos da classe III e aos dispositivos implantáveis, o relatório de avaliação do ACPC e, se indicado, o resumo da segurança e do desempenho clínico referido no artigo 32.º, são atualizados, pelo menos anualmente, com base nesses dados.

12. A avaliação clínica, os seus resultados e a evidência clínica dela resultante são documentados no relatório de avaliação clínica referido no anexo XIV, secção 4, que, exceto no que se refere aos dispositivos feitos por medida, faz parte da documentação técnica referida no anexo II no que respeita ao dispositivo em questão.

13. Sempre que necessário para assegurar a aplicação uniforme do anexo XIV, a Comissão pode, tendo devidamente em conta o progresso técnico e científico, adotar atos de execução na medida do necessário para resolver questões de divergência na interpretação e de aplicação prática. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.

Artigo 62.º

Requisitos gerais respeitantes às investigações clínicas realizadas para demonstrar a conformidade dos dispositivos

1. As investigações clínicas são concebidas, autorizadas, realizadas, registadas e notificadas em conformidade com o disposto no presente artigo e nos artigos 63.º a 80.º, com os atos adotados nos termos do artigo 81.º, e com o anexo XV, sempre que sejam levadas a cabo, no âmbito de uma avaliação clínica para efeitos da avaliação da conformidade, e tendo em vista um ou mais dos seguintes objetivos:

   a) Determinar e verificar se, em condições normais de utilização, um dispositivo foi concebido, fabricado e embalado de forma a poder desempenhar uma ou mais das funções específicas enumeradas no artigo 2.º, ponto 1, e alcançar o desempenho previsto, especificado pelo seu fabricante;

   b) Determinar e verificar os benefícios clínicos de um dispositivo, especificados pelo seu fabricante;

   c) Determinar e verificar a segurança clínica do dispositivo, determinar eventuais efeitos secundários indesejáveis em condições normais de utilização do dispositivo e avaliar se estes constituem riscos aceitáveis face aos benefícios a obter com o dispositivo.

2. Caso não esteja estabelecido na União, o promotor de uma investigação clínica assegura que tem um representante legal, seja ele uma pessoa singular ou coletiva, estabelecido na União. Cabe a esse representante legal assegurar o cumprimento das obrigações que incumbem ao promotor por força do presente regulamento, devendo ainda ser o destinatário de todas as comunicações com o promotor previstas no presente regulamento. Qualquer comunicação com esse representante legal é considerada como sendo uma comunicação com o promotor.

Os Estados-Membros podem decidir não aplicar o primeiro parágrafo às investigações clínicas a realizar unicamente no seu território, ou no seu território e no território de um país terceiro, desde que garantam que, tendo em vista essa investigação clínica, o promotor estabelece no seu território pelo menos uma pessoa de contacto, que deve ser o destinatário de todas as comunicações com o promotor previstas no presente regulamento.

3. As investigações clínicas são concebidas e realizadas de modo a assegurar que os direitos, a segurança, a dignidade e o bem-estar dos participantes numa investigação clínica são protegidos e prevalecem sobre quaisquer outros interesses e que os dados clínicos produzidos são cientificamente válidos, fiáveis e robustos.

As investigações clínicas são objeto de uma avaliação científica e ética. A avaliação ética é efetuada por uma comissão de ética de acordo com a legislação nacional. Os Estados-Membros garantem que os procedimentos de avaliação pelas comissões de ética são compatíveis com os procedimentos previstos no presente regulamento para a avaliação do pedido de autorização de uma investigação clínica. Na avaliação ética participa, pelo menos, um leigo.

4. Só se pode realizar uma investigação clínica conforme referida no n.º 1 se estiverem preenchidas todas as seguintes condições:

a) A investigação clínica é objeto de uma autorização concedida pelo Estado-Membro ou Estados-Membros onde deve ser realizada, em conformidade com o presente regulamento, salvo indicação em contrário;

b) Não foi emitido, por uma comissão de ética, criada de acordo com o direito nacional, nenhum parecer negativo sobre a investigação clínica, válido em todo o território desse Estado-Membro ao abrigo do seu direito nacional;

c) O promotor, o seu representante legal, ou uma pessoa de contacto nos termos do n.º 2, está estabelecido na União;

d) As populações e os participantes vulneráveis são devidamente protegidos em conformidade com os artigos 64.º a 68.º;

e) Os benefícios esperados para os participantes ou para a saúde pública justificam os riscos e inconvenientes previsíveis e a observância desta condição é constantemente monitorizada;

f) O participante ou, caso este não esteja em condições de o fazer, o seu representante legalmente autorizado, deu o seu consentimento esclarecido, nos termos do disposto no artigo 63.º;

g) O participante ou, caso este não possa dar o seu consentimento esclarecido, o seu representante legalmente autorizado, recebeu os dados de contacto de uma entidade junto da qual é possível obter informações complementares em caso de necessidade;

h) São salvaguardados os direitos que, em conformidade com a Diretiva 95/46/CE, assistem ao participante no que toca ao respeito da sua integridade física e mental, bem como à privacidade e à proteção dos dados que lhe dizem respeito;

i) A investigação clínica foi concebida para minimizar tanto quanto possível a dor, o desconforto, o medo e qualquer outro risco previsível para os participantes, e tanto o limiar do risco como o grau de sofrimento são definidos especificamente no plano de investigação clínica e constantemente monitorizados;

j) Os cuidados médicos prestados aos participantes são da responsabilidade de um médico devidamente qualificado ou, se for caso disso, de um dentista qualificado ou qualquer outra pessoa habilitada pela legislação nacional a prestar os cuidados pertinentes nas condições da investigação clínica;

k) O participante na investigação clínica ou, se for caso disso, o seu representante legalmente autorizado, não foi sujeito a nenhuma influência indevida, nomeadamente de natureza financeira, para participar nessa investigação;

l) Os dispositivo ou dispositivos experimentais em questão preenchem os requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis referidos no anexo I, excetuando os aspetos que são objeto da investigação clínica, tendo, no que respeita a esses aspetos, sido tomadas todas as precauções necessárias para proteger a saúde e a segurança dos participantes. Tal implica, se for caso disso, ensaios de segurança técnica e biológica e avaliação pré-clínica, bem como disposições em matéria de segurança no local de trabalho e prevenção de acidentes, tendo em conta o estado atual dos conhecimentos;

m) Encontram-se preenchidos os requisitos do anexo XV.

5. O participante, ou caso este não possa dar o seu consentimento esclarecido, o seu representante legalmente autorizado, pode, sem que daí decorra qualquer prejuízo e sem ter de apresentar qualquer justificação, retirar-se da investigação clínica a qualquer momento mediante revogação do seu consentimento esclarecido. Sem prejuízo da Diretiva 95/46/CE, a retirada do consentimento esclarecido não afeta as atividades já realizadas nem a utilização dos dados obtidos com base no consentimento esclarecido antes de este ter sido retirado.

6. O investigador é uma pessoa que exerça uma profissão, reconhecida no Estado-Membro em causa, que a habilite a exercer funções de investigação por dispor dos conhecimentos científicos e da experiência necessários para a prestação de cuidados a doentes. O restante pessoal envolvido na realização de uma investigação clínica tem as habilitações adequadas, por via da sua educação, formação ou experiência no domínio médico pertinente e na metodologia de investigação clínica, para a realização das tarefas que lhe são atribuídas.

7. As instalações em que a investigação clínica seja realizada são adequadas à investigação clínica e são semelhantes às instalações em que o dispositivo se destina a ser utilizado.

Artigo 63.º

Consentimento esclarecido

1. O consentimento esclarecido é reduzido a escrito, datado e assinado pela pessoa que realiza a entrevista a que se refere o n.º 2, alínea c), e pelo participante ou, caso este não possa dar o consentimento esclarecido, pelo seu representante legalmente autorizado, depois de ter sido devidamente informado em conformidade com o n.º 2. Se o participante não puder escrever, o consentimento pode ser dado e registado através de meios alternativos adequados na presença de, no mínimo, uma testemunha imparcial. Nesse caso, a testemunha assina e data o documento que contém o consentimento esclarecido. O participante ou, caso este não possa dar o consentimento esclarecido, o seu representante legalmente autorizado, recebe uma cópia do documento ou do registo, consoante o caso, pelo qual foi dado o consentimento esclarecido. O consentimento esclarecido é documentado. É concedido tempo adequado ao participante ou ao seu representante legalmente autorizado para ponderar a sua decisão de participar na investigação clínica.

2. As informações prestadas ao participante ou, caso este não possa dar o consentimento esclarecido, ao seu representante legalmente autorizado, para efeitos da obtenção do seu consentimento esclarecido, devem:

a) Permitir ao participante, ou ao seu representante legalmente autorizado, compreender:

i) a natureza, os objetivos, os benefícios, as consequências, os riscos e os inconvenientes da investigação clínica,

ii) os direitos e garantias em matéria de proteção do participante, em particular o seu direito de recusar participar na investigação clínica e o direito de se retirar da mesma em qualquer altura, sem que daí decorra qualquer prejuízo e sem ter de justificar tal decisão,

iii) as condições em que será realizada a investigação clínica, incluindo a duração prevista da participação na mesma, e

iv) as possíveis modalidades de tratamento alternativas, incluindo as medidas de acompanhamento se a participação na investigação clínica for interrompida;

b) Ser exaustivas, concisas, claras, relevantes e compreensíveis para o participante ou o seu representante legalmente autorizado;

c) Ser fornecidas no âmbito de uma entrevista prévia com um membro da equipa de investigação devidamente qualificado nos termos do direito nacional;

d) Incluir informações relativas ao sistema de compensação por danos aplicável a que se refere o artigo 69.º; e

e) Incluir o número único de identificação da investigação clínica válido em toda a União referido no artigo 70.º, n.º 1, bem como informação sobre a disponibilidade dos resultados da investigação clínica, nos termos do n.º 6 do presente artigo.

3. As informações referidas no n.º 2 são reduzidas a escrito e disponibilizadas ao participante ou, quando este não puder dar o seu consentimento esclarecido, ao seu representante legalmente autorizado.

4. Durante a entrevista a que se refere o n.º 2, alínea c), é dada especial atenção às necessidades de informação de populações de doentes específicas e de participantes individuais, bem como aos métodos utilizados para prestar as informações.

5. Deve confirmar-se, durante a entrevista a que se refere o n.º 2, alínea c), que o participante compreendeu as informações.

6. O participante é informado de que, independentemente dos resultados da investigação clínica, serão disponibilizados, nos termos do artigo 77.º, n.º 5, no sistema eletrónico relativo a investigações clínicas referido no artigo 73.º, um relatório de investigação clínica e um resumo apresentado em termos compreensíveis para o utilizador previsto; o participante é ainda informado, na medida do possível, na data em que são disponibilizados.

7. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo do direito nacional que imponha que, além do consentimento esclarecido dado pelo representante legalmente autorizado, um menor capaz de formar uma opinião e de avaliar as informações que lhe são fornecidas deve igualmente dar o seu assentimento a fim de participar numa investigação clínica.

Artigo 64.º

Investigações clínicas com participantes incapazes

1. No caso dos participantes incapazes que não tenham dado ou não tenham recusado dar o seu consentimento esclarecido antes do início da sua incapacidade, as investigações clínicas só podem ser realizadas se, além das condições previstas no artigo 62.º, n.º 4, estiverem reunidas todas as seguintes condições:

   a) Foi obtido o consentimento esclarecido do seu representante legalmente autorizado;

   b) O participante incapaz recebeu as informações referidas no artigo 63.º, n.º 2, de forma adequada tendo em conta a sua capacidade de compreensão das mesmas;

c) O investigador respeita o desejo explícito dos participantes incapazes que possam formar uma opinião e avaliar as informações referidas no artigo 63.º, n.º 2, de se recusarem a participar ou de se retirarem da investigação clínica a qualquer momento;

d) Não são concedidos quaisquer incentivos nem benefícios financeiros aos participantes, nem aos seus representantes legalmente autorizados, além de uma compensação limitada à cobertura de despesas e perdas de remuneração diretamente relacionadas com a participação na investigação clínica;

e) A investigação clínica é essencial para o participante incapaz e não é possível obter dados de validade comparável em investigações clínicas realizadas com pessoas capazes de dar o seu consentimento esclarecido ou através de outros métodos de investigação;

f) A investigação clínica está diretamente relacionada com o quadro clínico do participante;

g) Existem motivos de natureza científica para esperar que a participação na investigação clínica comporte para o participante incapaz benefícios diretos que superem os riscos e inconvenientes que a investigação implica.

2. Na medida do possível, o participante toma parte no procedimento de consentimento esclarecido.

Artigo 65.º

Investigações clínicas com menores

Só pode ser realizada uma investigação clínica com menores se, além das condições previstas no artigo 62.º, n.º 4, estiverem reunidas todas as seguintes condições:

a) Foi obtido o consentimento esclarecido do seu representante legalmente autorizado;

b) Os menores receberam, por parte dos investigadores ou membros da equipa de investigação dotados de formação ou experiência de trabalho com crianças, as informações referidas no artigo 63.º, n.º 2, de modo adaptado à sua idade e maturidade mental;

c) O investigador respeita o desejo explícito dos menores que possam formar uma opinião e avaliar as informações referidas no artigo 63.º, n.º 2, de se recusarem a participar ou de se retirarem da investigação clínica a qualquer momento;

d) Não são concedidos quaisquer incentivos nem benefícios financeiros aos participantes, nem aos seus representantes legalmente autorizados, além de uma compensação limitada à cobertura de despesas e perdas de remuneração diretamente relacionadas com a participação na investigação clínica;

e) A investigação clínica destina-se a investigar tratamentos para um quadro clínico que se verifica apenas em menores ou é essencial no que diz respeito a menores para a validação dos dados obtidos em investigações clínicas com pessoas capazes de dar o seu consentimento esclarecido ou através de outros métodos de investigação;

f) A investigação clínica tem uma relação direta com o quadro clínico do menor em causa ou, pela sua natureza, apenas pode ser realizada em menores;

g) Existem motivos de natureza científica para esperar que a participação na investigação clínica comporte para o menor benefícios diretos que superem os riscos e inconvenientes que a investigação implica;

h) O menor toma parte no procedimento de consentimento esclarecido de modo adaptado à sua idade e maturidade mental;

i) Sempre que, no decurso da investigação clínica, o menor atinja a idade legal para dar o consentimento esclarecido, de acordo com o direito nacional, é obtido expressamente o seu consentimento esclarecido antes de poder continuar a participar na investigação clínica.

Artigo 66.º

Investigações clínicas com grávidas ou lactantes

Só pode ser realizada uma investigação clínica com grávidas ou lactantes se, além das condições previstas no artigo 62.º, n.º 4, estiverem reunidas todas as seguintes condições:

a) A investigação clínica comporta potencialmente para as grávidas ou lactantes em causa, ou para o embrião, o feto ou o recém-nascido, benefícios diretos que superam os riscos e inconvenientes que a investigação clínica implica;

b) Se a investigação for realizada em lactantes, é dispensado um cuidado particular para evitar qualquer impacto adverso na saúde da criança;

c) Não são concedidos quaisquer incentivos nem benefícios financeiros às participantes além de uma compensação limitada à cobertura de despesas e perdas de remuneração diretamente relacionadas com a participação na investigação clínica.

Artigo 67.º

Medidas nacionais complementares

Os Estados-Membros podem manter as medidas complementares que dizem respeito às pessoas que se encontrem a cumprir o serviço militar obrigatório, às pessoas privadas de liberdade, às pessoas que, por força de uma decisão judicial, não podem participar em investigações clínicas e às pessoas residentes em instituições de cuidados de saúde.

Artigo 68.º

Investigações clínicas em situações de emergência

1. Em derrogação do disposto no artigo 62.º, n.º 4, alínea f), no artigo 64.º, n.º 1, alíneas a) e b), e no artigo 65.º, alíneas a) e b), pode ser obtido o consentimento esclarecido para participar numa investigação clínica e podem ser fornecidas informações sobre a investigação clínica após a decisão de incluir o participante na investigação clínica, contanto que essa decisão seja tomada no momento da primeira intervenção no participante, de acordo com o plano de investigação clínica para essa investigação, e que estejam reunidas todas as seguintes condições:

   a) Devido à urgência da situação, causada por uma situação clínica repentina de perigo de vida ou outra situação grave, o participante na investigação não pode dar o consentimento esclarecido prévio nem receber informações prévias sobre a investigação clínica;

   b) Existem motivos de natureza científica para esperar que a participação na investigação clínica tenha potencial para gerar um benefício direto relevante do ponto de vista clínico que se traduza numa melhoria mensurável no plano médico suscetível de aliviar o sofrimento e/ou melhorar o estado de saúde do participante, ou o diagnóstico do seu quadro clínico;

c) Não é possível, dentro dos limites do intervalo terapêutico, prestar todas as informações prévias e obter o consentimento esclarecido prévio do seu representante legalmente autorizado;

d) O investigador certifica que não tem conhecimento de quaisquer objeções à participação na investigação clínica anteriormente expressas pelo participante;

e) A investigação clínica tem uma relação direta com o quadro clínico do participante, o qual torna impossível, dentro dos limites do intervalo terapêutico, obter o consentimento esclarecido prévio do participante, ou do seu representante legalmente autorizado, e prestar informações prévias, e a investigação clínica apenas pode, pela sua natureza, ser realizada em situações de emergência;

f) A investigação clínica representa um risco mínimo para o participante e impõe-lhe um inconveniente mínimo em comparação com o tratamento padrão correspondente ao seu estado.

2. Na sequência de uma intervenção em aplicação do n.º 1 do presente artigo, é necessário solicitar o consentimento esclarecido nos termos do artigo 63.º para a continuação da participação na investigação clínica, e as informações sobre a investigação clínica devem ser prestadas em conformidade com os seguintes requisitos:

a) No que diz respeito aos participantes incapazes e aos menores, o consentimento esclarecido deve ser solicitado sem demora indevida pelo investigador junto dos representantes legalmente autorizados e as informações referidas no artigo 63.º, n.º 2, devem ser fornecidas aos participantes e aos seus representantes legalmente autorizados assim que possível;

b) No que diz respeito a outros participantes, o consentimento esclarecido deve ser solicitado sem demora indevida pelo investigador junto dos participantes ou dos seus representantes legalmente autorizados, consoante o que se proporcionar primeiro, e as informações referidas no artigo 63.º, n.º 2, devem ser fornecidas assim que possível aos participantes ou aos seus representantes legalmente autorizados, consoante o que for aplicável.

Para efeitos da alínea b), se o consentimento esclarecido tiver sido dado pelo representante legalmente autorizado, deve obter-se o consentimento esclarecido para a continuação da participação na investigação clínica junto do participante assim que este for capaz de o dar.

3. Se o participante ou, se for esse o caso, o seu representante legalmente autorizado não der o seu consentimento, é informado de que lhe assiste o direito de se opor à utilização dos dados obtidos a partir da investigação clínica.

Artigo 69.º

Compensação por danos

1. Os Estados-Membros asseguram que estão em vigor sistemas de compensação de quaisquer danos sofridos por uma pessoa em resultado da participação numa investigação clínica conduzida no seu território, sob a forma de seguro, garantia ou acordo semelhante, equivalente quanto à sua finalidade e adequado à natureza e à extensão do risco.

2. O promotor e o investigador utilizam o sistema referido no n.º 1 de forma adequada ao Estado-Membro em que a investigação clínica é conduzida.

Artigo 70.º

Pedidos relativos a investigações clínicas

1. O promotor de uma investigação clínica apresenta um pedido ao Estado-Membro ou Estados-Membros em que a investigação clínica deve ser realizada (designado, para efeitos do presente artigo, "Estado-Membro em causa"), acompanhado da documentação referida no anexo XV, capítulo II.

O pedido é apresentado através do sistema eletrónico a que se refere o artigo 73.º, o qual gera um número único de identificação da investigação clínica válido em toda a União, que é utilizado em todas as comunicações relevantes que digam respeito a essa investigação clínica. No prazo de dez dias a contar da receção do pedido, o Estado-Membro em causa notifica ao promotor se a investigação clínica é abrangida pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e se o dossiê do pedido está completo, em conformidade com o anexo XV, capítulo II.

2. No prazo de uma semana após a ocorrência de qualquer alteração em relação à documentação referida no anexo XV, capítulo II, o promotor atualiza os dados pertinentes no sistema eletrónico a que se refere o artigo 73.º, fazendo-o de modo a que essa alteração da documentação seja claramente identificável. O Estado-Membro em causa é notificado da atualização através do referido sistema eletrónico.

3. Se o Estado-Membro em causa considerar que a investigação clínica não é abrangida pelo âmbito de aplicação do presente regulamento ou que o dossiê do pedido não está completo, informa o promotor e estabelece um prazo máximo de dez dias para que o promotor apresente as suas observações ou complete o pedido através do sistema eletrónico a que se refere o artigo 73.º. O Estado-Membro em causa pode prorrogar este prazo por um período máximo de 20 dias, se for caso disso.

Se o promotor não apresentar observações nem completar o pedido no prazo referido no primeiro parágrafo, considera-se que o pedido caducou. Se o promotor considerar que o pedido é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e/ou que está completo, mas o Estado-Membro em causa assim não entender, considera-se que o pedido foi indeferido. O Estado-Membro em causa prevê um procedimento de recurso da referida recusa.

No prazo de cinco dias a contar da receção das observações ou das informações complementares solicitadas, o Estado-Membro em causa notifica ao promotor se se considera que a investigação clínica é abrangida pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e se o pedido está completo.

4. O Estado-Membro em causa pode igualmente prorrogar por mais cinco dias cada um dos prazos referidos nos n.ºs 1 e 3.

5. Para efeitos do disposto no presente capítulo, a data em que o promotor for notificado em conformidade com o disposto no n.º 1 ou n.º 3 constitui a data de validação do pedido. Se o promotor não for notificado, a data de validação é o último dia dos prazos referidos nos n.ºs 1, 3 e 4, respetivamente.

6. Durante o período em que o pedido estiver a ser avaliado, o Estado-Membro pode solicitar ao promotor informações complementares. O termo do prazo estabelecido no n.º 7, alínea b), é suspenso entre a data do primeiro pedido e a data em que as informações complementares sejam recebidas.

7. O promotor pode dar início à investigação clínica nas seguintes circunstâncias:

a) No caso dos dispositivos experimentais da classe I ou dos dispositivos não invasivos das classes IIa e IIb, e salvo disposição em contrário da legislação nacional, imediatamente após a data de validação do pedido prevista no n.º 5, desde que não tenha sido emitido por uma comissão de ética do Estado-Membro em causa um parecer negativo sobre a investigação clínica, que seja válido em todo o território desse Estado-Membro, nos termos do seu direito nacional;

b) No caso de dispositivos experimentais, que não os referidos na alínea a), logo que o Estado-Membro em causa notifique o promotor da sua autorização, e desde que não tenha sido emitido por uma comissão de ética do Estado-Membro em causa um parecer negativo sobre a investigação clínica, que seja válido em todo o território desse Estado-Membro nos termos do seu direito nacional. O Estado-Membro notifica o promotor da autorização no prazo de 45 dias a contar da data de validação referida no n.º 5. O Estado-Membro pode prorrogar este prazo por um período complementar de 20 dias, a fim de consultar peritos.

8. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 115.º a fim de alterar os requisitos estabelecidos no anexo XV, capítulo II, à luz do progresso técnico e da evolução da regulamentação a nível internacional.

9. A fim de assegurar a aplicação uniforme dos requisitos estabelecidos no anexo XV, capítulo II, a Comissão pode adotar atos de execução na medida do necessário para resolver problemas de divergência na interpretação e na aplicação prática. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.

Artigo 71.º

Avaliação pelos Estados-Membros

1. Os Estados-Membros asseguram que as pessoas encarregadas de validar e avaliar o pedido, ou de sobre ele decidir, não têm conflito de interesses, são independentes do promotor, dos investigadores envolvidos e das pessoas, singulares ou coletivas, que financiam a investigação clínica, e não estão sujeitas a qualquer outra influência indevida.

2. Os Estados-Membros asseguram que a avaliação é feita conjuntamente por um número adequado de pessoas que possuam coletivamente as qualificações e a experiência necessárias.

3. Os Estados-Membros avaliam se a investigação clínica é concebida de modo a que os potenciais riscos residuais para os participantes ou para terceiros, após a minimização dos riscos, são justificados face aos benefícios clínicos esperados. Cabe-lhes analisar mais concretamente, tendo simultaneamente em conta as especificações comuns ou as normas harmonizadas aplicáveis:

a) Se foi demonstrado que o dispositivo ou dispositivos experimentais em questão cumprem os requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis, independentemente dos aspetos que são objeto da investigação clínica, e se, no que respeita a estes aspetos, foram tomadas todas as precauções necessárias para proteger a saúde e a segurança dos participantes. Tal implica que, se necessário, se assegure a realização de ensaios de segurança técnica e biológica e de uma avaliação pré-clínica;

b) Se as soluções de minimização de risco encontradas pelo promotor se encontram descritas em normas harmonizadas e, caso o promotor não aplique normas harmonizadas, se as soluções de minimização de risco asseguram um nível de proteção equivalente ao assegurado pelas normas harmonizadas;

c) Se as medidas planeadas para a instalação segura, a entrada em serviço e a manutenção do dispositivo experimental são adequadas;

d) A fiabilidade e a solidez dos dados obtidos durante a investigação clínica, tendo em conta as abordagens estatísticas, a conceção da investigação e os aspetos metodológicos, nomeadamente a dimensão da amostra, o comparador e os parâmetros de avaliação;

e) Se estão preenchidos os requisitos estabelecidos no anexo XV;

f) No caso de dispositivos para utilização estéril, a prova da validação dos procedimentos de esterilização do fabricante ou as informações sobre os procedimentos de reacondicionamento e de esterilização que devem ser realizados pelo centro de investigação;

g) A demonstração da segurança, da qualidade e da utilidade de quaisquer componentes de origem animal ou humana ou de substâncias que possam ser consideradas medicamentos nos termos da Diretiva 2001/83/CE.

4. Os Estados-Membros recusam a autorização da investigação clínica se:

a) O dossiê do pedido apresentado nos termos do artigo 70.º, n.º 1, continuar a estar incompleto;

b) O dispositivo ou os documentos apresentados, em especial o plano de investigação e a brochura do investigador, não corresponderem ao estado dos conhecimentos científicos e, mais concretamente, a investigação clínica não servir para fornecer elementos que comprovem a segurança, as características de desempenho ou os benefícios que o dispositivo trará para os participantes ou os doentes;

c) Não estiverem preenchidos os requisitos estabelecidos no artigo 62.º; ou

d) A avaliação efetuada nos termos do n.º 3 for negativa.

Os Estados-Membros preveem um procedimento de recurso da recusa nos termos do primeiro parágrafo.

Artigo 72.º

Realização de investigações clínicas

1. O promotor e o investigador asseguram que as investigações clínicas são realizadas de acordo com os planos de investigação clínica aprovados.

2. O promotor assegura a monitorização adequada da realização da investigação clínica a fim de verificar que os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes nessa investigação são protegidos, que os dados comunicados são fiáveis e sólidos, e que a investigação clínica é realizada de acordo com os requisitos do presente regulamento. O âmbito e a natureza da monitorização são determinados pelo promotor com base numa avaliação que tenha em consideração todas as características da investigação clínica, nomeadamente as seguintes:

   a) O objetivo e a metodologia da investigação clínica; e

   b) O grau de desvio da intervenção em relação à prática clínica habitual.

3. Todas as informações relativas à investigação clínica são registadas, processadas, tratadas e conservadas pelo promotor ou pelo investigador, consoante o que for aplicável, de forma a permitir a sua comunicação, interpretação e verificação rigorosas, protegendo ao mesmo tempo a confidencialidade dos registos e dos dados pessoais referentes aos participantes, em conformidade com a legislação aplicável em matéria de proteção de dados pessoais.

4. São postas em prática medidas técnicas e organizacionais adequadas a fim de proteger as informações e os dados pessoais tratados contra o acesso, a comunicação, a difusão, a alteração ou a destruição não autorizados ou ilícitos ou a perda acidental, em especial quando o tratamento implicar transmissão através de uma rede.

5. Os Estados-Membros inspecionam, a um nível apropriado, o centro ou centros de investigação para verificar que as investigações clínicas são realizadas de acordo com os requisitos do presente regulamento e com os planos de investigação aprovados.

6. O promotor estabelece um procedimento para situações de emergência que permita a identificação imediata e, sempre que necessário, a recolha imediata dos dispositivos utilizados na investigação.

Artigo 73.º

Sistema eletrónico relativo a investigações clínicas

1. A Comissão, em colaboração com os Estados-Membros, cria, gere e mantém um sistema eletrónico:

   a) Para gerar os números únicos de identificação das investigações clínicas referidos no artigo 70.º, n.º 1;

b) Para ser utilizado como ponto de entrada para a apresentação de todos os pedidos ou notificações relativos a investigações clínicas referidos nos artigos 70.º, 74.º, 75.º e 78.º e para todas as outras apresentações de dados, ou para o tratamento de dados neste contexto;

c) Para o intercâmbio de informações relativas a investigações clínicas em conformidade com o presente regulamento, entre os Estados-Membros e entre estes e a Comissão, nomeadamente o intercâmbio de informações referido nos artigos 70.º e 76.º;

d) Para as informações a comunicar pelo promotor, em conformidade com o artigo 77.º, incluindo o relatório da investigação clínica e o respetivo resumo, tal como previsto no n.º 5 do mesmo artigo;

e) Para a notificação de acontecimentos adversos graves, defeitos dos dispositivos e respetivas atualizações, conforme referido no artigo 80.º.

2. Ao criar o sistema eletrónico referido no n.º 1 do presente artigo, a Comissão assegura a sua interoperabilidade com a base de dados da UE para os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano criada em conformidade com o artigo 81.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho[1] no que respeita às investigações clínicas de dispositivos combinadas com ensaios clínicos realizados nos termos desse regulamento.

[1] Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE (JO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

3. As informações referidas no n.º 1, alínea c), apenas são acessíveis aos Estados-Membros e à Comissão. As informações referidas nas restantes alíneas do n.º 1 estão acessíveis ao público, a não ser que se justifique manter a confidencialidade da totalidade ou de parte dessas informações por qualquer dos seguintes motivos:

   a) Proteção dos dados pessoais em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 45/2001;

   b) Proteção de informações comerciais de caráter confidencial, especialmente se constarem da brochura do investigador, tendo especialmente em conta o estatuto da avaliação da conformidade do dispositivo, a menos que seja invocado um interesse público superior que justifique a sua divulgação;

   c) Supervisão eficaz da realização da investigação clínica pelo Estado-Membro ou Estados-Membros em causa;

4. Os dados pessoais dos participantes não podem estar acessíveis ao público.

5. A interface do utilizador do sistema eletrónico referido no n.º 1 deve estar disponível em todas as línguas oficiais da União.

Artigo 74.º

Investigações clínicas relativas a dispositivos que ostentam a marcação CE

1. Caso se pretenda realizar uma investigação clínica de um dispositivo que já ostente a marcação CE nos termos do artigo 20.º, n.º 1 ("investigação de ACPC") para aprofundar a avaliação, dentro do âmbito de aplicação da sua finalidade prevista, e se a investigação implicar submeter os participantes a procedimentos adicionais aos realizados nas condições normais de utilização do dispositivo e esses procedimentos adicionais forem invasivos ou penosos, o promotor notifica os Estados-Membros em causa, pelo menos 30 dias antes do início da investigação, através do sistema eletrónico referido no artigo 73.º. O promotor faz acompanhar a notificação da documentação referida no anexo XV, capítulo II. O artigo 62.º, n.º 4, alíneas b) a k) e m), os artigos 75.º, 76.º e 77.º, o artigo 80.º, n.º 5, e as disposições pertinentes do anexo XV são aplicáveis às investigações de ACPC.

2. Caso se pretenda realizar uma investigação clínica para avaliar, fora do âmbito de aplicação da sua finalidade prevista, um dispositivo que já ostente a marcação CE nos termos do artigo 20.º, n.º 1, são aplicáveis os artigos 62.º a 81.º.

Artigo 75.º

Alterações substanciais das investigações clínicas

1. Se o promotor pretender introduzir numa investigação clínica alterações suscetíveis de ter um impacto substancial ao nível da segurança, da saúde, ou dos direitos dos participantes ou da fiabilidade ou solidez dos dados clínicos produzidos na investigação, notifica, no prazo de uma semana, através do sistema eletrónico referido no artigo 73.º, o Estado-Membro ou os Estados-Membros em que a investigação clínica está a ser ou deva ser realizada dos motivos e da natureza de tais alterações. O promotor faz acompanhar a notificação de uma versão atualizada da documentação pertinente referida no anexo XV, capítulo II. As alterações da documentação pertinente devem ser claramente identificáveis.

2. O Estado-Membro avalia as alterações substanciais da investigação clínica de acordo com o procedimento previsto no artigo 71.º.

3. O promotor pode aplicar as alterações referidas no n.º 1 quando tiverem decorrido, no mínimo, 38 dias após a notificação referida nesse número, salvo se:

   a) O Estado-Membro em que a investigação clínica está a ser ou deva ser realizada tiver notificado o promotor da sua recusa pelos motivos referidos no artigo 71.º, n.º 4, ou por razões de saúde pública, de segurança ou saúde dos participantes e utilizadores ou de ordem pública, ou

b) Tiver sido emitido, por uma comissão de ética desse Estado-Membro, parecer negativo sobre as alterações substanciais à investigação clínica, o qual, nos termos da legislação nacional, seja válido em todo o território desse Estado-Membro.

4. O Estado-Membro ou Estados-Membros em causa podem prorrogar o prazo referido no n.º 3 por um período complementar de sete dias, a fim de consultar peritos.

Artigo 76.º

Medidas corretivas a tomar pelos Estados-Membros e intercâmbio de informações entre Estados-Membros

1. Se um dos Estados-Membros em que esteja a ser ou deva ser realizada uma investigação clínica, tiver razões para considerar que os requisitos estabelecidos no presente regulamento deixaram de ser cumpridos, pode tomar no seu território, pelo menos, qualquer das seguintes medidas:

a) Revogar a autorização da investigação clínica;

b) Suspender ou encerrar a investigação clínica;

c) Exigir que o promotor altere algum aspeto da investigação clínica.

2. Excetuando-se os casos em que seja necessário agir de imediato, o Estado-Membro em causa solicita o parecer do promotor ou do investigador, ou de ambos, antes de tomar qualquer das medidas referidas no n.º 1. Esse parecer é emitido no prazo de sete dias.

3. Sempre que um Estado-Membro tenha tomado uma medida referida no n.º 1 do presente artigo ou tenha recusado uma investigação clínica, ou tenha sido notificado pelo promotor da conclusão antecipada de uma investigação clínica por razões de segurança, comunica a decisão em causa e os seus motivos a todos os Estados-Membros e à Comissão através do sistema eletrónico referido no artigo 73.º.

4. Sempre que o promotor tenha retirado um pedido antes de um Estado-Membro tomar uma decisão, essa informação é disponibilizada a todos os Estados-Membros e à Comissão através do sistema eletrónico referido no artigo 73.º.

Artigo 77.º

Informação da parte do promotor no fim de uma investigação clínica ou em caso de interrupção temporária ou conclusão antecipada da mesma

1. Se interromper temporariamente ou concluir antecipadamente uma investigação clínica, o promotor informa disso o Estado-Membro no qual a investigação clínica foi interrompida temporariamente ou concluída antecipadamente, no prazo de 15 dias, através do sistema eletrónico referido no artigo 73.º, apresentando uma justificação. Se interromper temporariamente ou concluir antecipadamente a investigação clínica por razões de segurança, o promotor informa, no prazo de 24 horas, todos os Estados-Membros nos quais a investigação clínica está a ser realizada.

2. Considera-se que a conclusão de uma investigação clínica coincide com a última visita do último participante, a não ser que o plano de investigação clínica preveja um outro momento para o fim da mesma.

3. O promotor notifica cada um dos Estados-Membros em que a investigação clínica estava a ser realizada da conclusão dessa investigação clínica nesse Estado-Membro. A notificação é feita no prazo de 15 dias a contar da conclusão da investigação clínica no que se refere a esse Estado-Membro.

4. Se a investigação for realizada em mais de um Estado-Membro, o promotor notifica todos os Estados-Membros em que a investigação clínica foi realizada da conclusão da investigação clínica em todos os Estados-Membros. A notificação é feita no prazo de 15 dias a contar da conclusão da investigação clínica.

5. Independentemente do resultado da investigação clínica, no prazo de um ano a contar da conclusão da investigação clínica, ou no prazo de três meses a contar da conclusão antecipada ou interrupção temporária, o promotor apresenta aos Estados-Membros em que a investigação foi realizada um relatório de investigação clínica, como referido no anexo XV, capítulo I, secção 2.8, e capítulo III, secção 7.

   O relatório de investigação clínica é acompanhado de um resumo elaborado em termos facilmente compreensíveis para o utilizador a que se destina. Tanto o relatório como o resumo são apresentados pelo promotor através do sistema eletrónico referido no artigo 73.º.

Quando, por razões científicas, não for possível apresentar o relatório de investigação clínica no prazo de um ano a contar da conclusão da investigação, esse relatório é apresentado assim que estiver disponível. Nesse caso, o plano de investigação clínica referido no anexo XV, capítulo II, secção 3, especifica em que momento os resultados da investigação clínica estarão disponíveis, juntamente com uma justificação.

6. A Comissão emite orientações relativas ao conteúdo e à estrutura do resumo do relatório de investigação clínica.

Além disso, a Comissão pode emitir orientações sobre a formatação e partilha de dados obtidos não tratados nos casos em que o promotor decida partilhar dados obtidos não tratados numa base voluntária. Essas orientações podem tomar como base e adaptar, sempre que possível, outras orientações existentes para a partilha de dados obtidos não tratados no domínio de investigações clínicas.

7. O resumo e o relatório de investigação clínica referidos no n.º 5 do presente artigo passam a estar acessíveis ao público através do sistema eletrónico referido no artigo 73.º, o mais tardar quando o dispositivo é registado nos termos do artigo 29.º e antes da sua colocação no mercado. Em caso de conclusão antecipada ou de interrupção temporária, o resumo e o relatório passam a estar acessíveis ao público imediatamente após a sua apresentação.

Se o dispositivo não for registado nos termos do artigo 29.º no prazo de um ano após a introdução do resumo e do relatório no sistema eletrónico nos termos do n.º 5 do presente artigo, o resumo e o relatório passam a estar acessíveis ao público a partir desse momento.

Artigo 78.º

Procedimento de avaliação coordenada para as investigações clínicas

1. Através do sistema eletrónico referido no artigo 73.º, o promotor de uma investigação clínica a realizar em mais de um Estado-Membro pode apresentar, para efeitos do artigo 70.º, um pedido único, que é transmitido eletronicamente, após receção, a todos os Estados-Membros em que a investigação clínica deve ser realizada.

2. No pedido único referido no n.º 1, o promotor propõe para Estado-Membro coordenador um dos Estados-Membros em que a investigação clínica deve ser realizada. No prazo de seis dias a contar da apresentação do pedido, os Estados-Membros em que a investigação clínica deve ser realizada decidem sobre qual deles assume o papel de Estado-Membro coordenador. Se não chegarem a acordo sobre um Estado-Membro coordenador, cabe ao Estado-Membro coordenador proposto pelo promotor assumir esse papel.

3. Sob a direção do Estado-Membro coordenador referido no n.º 2, os Estados-Membros em causa coordenam a sua avaliação do pedido, em especial da documentação referida no anexo XV, capítulo II.

   Todavia, cada Estado-Membro em causa avalia separadamente, nos termos do artigo 70.º, n.ºs 1 a 5, se a documentação referida no anexo XV, capítulo II, secções 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 e 4.4 está completa.

4. No que respeita a documentação que não seja a referida no n.º 3, segundo parágrafo, cabe ao Estado-Membro coordenador:

a) Notificar ao promotor, no prazo de seis dias a contar da receção do pedido único, que é o Estado-Membro coordenador ("data de notificação");

b) Para efeitos de validação do pedido, ter em conta quaisquer considerações apresentadas no prazo de sete dias a contar da data de notificação por qualquer um dos Estados-Membros em causa;

c) No prazo de dez dias a contar da data de notificação, avaliar se a investigação clínica é abrangida pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e se o pedido está completo, e notificar o promotor em conformidade. O artigo 70.º, n.º 1 e n.ºs 3 a 5, é aplicável ao Estado-Membro coordenador no que diz respeito a essa avaliação;

d) Consignar os resultados da sua avaliação num projeto de relatório de avaliação a enviar aos Estados-Membros em causa no prazo de 26 dias a contar da data de validação. Até ao 38.º dia a contar da data de validação, os outros Estados-Membros em causa transmitem as suas observações e propostas sobre o projeto de relatório de avaliação e o pedido correspondente ao Estado-Membro coordenador, que as toma devidamente em conta ao ultimar o relatório de avaliação final, a enviar ao promotor e aos outros Estados-Membros em causa no prazo de 45 dias a contar da data de validação.

Todos os Estados-Membros em causa têm em conta o relatório de avaliação final ao tomarem a decisão sobre o pedido apresentado pelo promotor em conformidade com o artigo 70.º, n.º 7.

5. No que toca à avaliação da documentação referida no n.º 3, segundo parágrafo, cada um dos Estados-Membros em causa pode solicitar, uma única vez, que o promotor lhe forneça informações complementares. O promotor apresenta as informações complementares que lhe tiverem sido solicitadas no prazo fixado pelo Estado-Membro em causa, o qual não pode ser superior a 12 dias a contar da data de receção do pedido. O termo do último prazo previsto no n.º 4, alínea d), é suspenso entre a data do pedido e a data em que as informações complementares são recebidas.

6. No caso dos dispositivos das classes IIb e III, o Estado-Membro coordenador pode também prorrogar os prazos referidos no n.º 4 por um período adicional de 50 dias, a fim de consultar peritos.

7. A Comissão pode, por meio de atos de execução, especificar mais pormenorizadamente os procedimentos e o calendário aplicáveis às avaliações coordenadas que os Estados-Membros em causa devem ter em conta ao tomarem decisão sobre o pedido do promotor. Esses atos de execução podem estabelecer também os procedimentos e o calendário aplicáveis à avaliação coordenada em caso de alterações substanciais como as previstas no n.º 12 do presente artigo, de notificação de acontecimentos adversos nos termos do artigo 80.º, n.º 4, e de investigações clínicas de produtos que combinem dispositivos médicos e medicamentos, se estes últimos estiverem sujeitos a um procedimento de avaliação coordenada paralelo de um ensaio clínico ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 536/2014. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.

8. Se o Estado-Membro coordenador concluir, no que respeita à área da avaliação coordenada, que a realização da investigação clínica é aceitável, ou que é aceitável sob reserva do cumprimento de certas condições, considera-se essa conclusão como sendo a de todos os Estados-Membros em causa.

Não obstante o disposto no primeiro parágrafo, qualquer dos Estados-Membros em causa só pode discordar da conclusão do Estado-Membro coordenador no que respeita à área da avaliação coordenada pelos seguintes motivos:

a) Quando considerar que a participação na investigação clínica implicaria para o participante receber um tratamento de qualidade inferior ao que receberia se se recorresse à prática clínica habitual seguida nesse Estado-Membro;

b) Em caso de violação do direito nacional; ou

c) Considerações de segurança dos participantes e de fiabilidade e solidez dos dados apresentadas nos termos do n.º 4, alínea b).

Se um dos Estados-Membros em causa discordar da conclusão com base no segundo parágrafo do presente número, comunica o seu desacordo à Comissão, a todos os outros Estados-Membros em causa e ao promotor através do sistema eletrónico referido no artigo 73.º, acompanhando-o de uma justificação pormenorizada.

9. Se o Estado-Membro coordenador concluir, no que respeita à área da avaliação coordenada, que a investigação clínica não é aceitável, considera-se essa conclusão como sendo a de todos os Estados-Membros em causa.

10. Qualquer dos Estados-Membros em causa recusa-se a autorizar uma investigação clínica se discordar da conclusão do Estado-Membro coordenador relativamente a qualquer dos motivos referidos no n.º 8, segundo parágrafo, ou se, por razões devidamente justificadas, considerar que não foram respeitados os aspetos tratados no anexo XV, capítulo II, secções 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 e 4.4, ou ainda se uma comissão de ética tiver emitido parecer negativo sobre essa investigação clínica que, nos termos da legislação nacional, seja válido em todo o território desse Estado-Membro. Esse Estado-Membro prevê um procedimento de recurso da referida recusa.

11. Cada um dos Estados-Membros em causa notifica ao promotor, através do sistema eletrónico referido no artigo 73.º, se a investigação clínica é autorizada, se é autorizada sob reserva do cumprimento de certas condições ou se a autorização foi recusada. A notificação é feita por meio de uma decisão única, no prazo de cinco dias a contar do envio do relatório de avaliação final pelo Estado-Membro coordenador nos termos do n.º 4, alínea d). Sempre que a autorização de uma investigação clínica esteja sujeita ao cumprimento de certas condições, estas não devem, pela sua natureza, poder ser cumpridas no momento da autorização.

12. As alterações substanciais a que se refere o artigo 75.º são notificadas aos Estados-Membros em causa através do sistema eletrónico referido no artigo 73.º. A avaliação da eventual existência de motivos de desacordo, tal como referido no n.º 8, segundo parágrafo, do presente artigo, é levada a cabo sob a direção do Estado-Membro coordenador, exceto no que respeita a alterações substanciais que digam respeito ao anexo XV, capítulo II, secções 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 e 4.4, que são avaliadas separadamente por cada um dos Estados-Membros em causa.

13. A Comissão presta apoio administrativo ao Estado-Membro coordenador no âmbito do cumprimento das suas tarefas ao abrigo do presente capítulo.

14. O procedimento estabelecido no presente artigo é aplicado, até …[sete anos após a data de aplicação do presente regulamento], exclusivamente pelos Estados-Membros em que deva ser realizada a investigação clínica, e que tenham concordado em o aplicar. Após …[sete anos após a data de aplicação do presente regulamento], todos os Estados-Membros devem aplicar aquele procedimento.

Artigo 79.º

Revisão do procedimento de avaliação coordenada

Até ... [seis anos após a data de aplicação do presente regulamento], a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a experiência adquirida com a aplicação do artigo 78.º e, se necessário, propõe uma revisão do artigo 78.º, n.º 14, e do artigo 123.º, n.º 3, alínea h).

Artigo 80.º

Registo e notificação de acontecimentos adversos ocorridos durante as investigações clínicas

1. O promotor regista integralmente:

a) Qualquer acontecimento adverso de um tipo identificado no plano de investigação clínica como sendo crítico para a avaliação dos resultados dessa investigação clínica;

b) Qualquer acontecimento adverso grave;

c) Quaisquer defeitos dos dispositivos que pudessem ter conduzido a um acontecimento adverso grave se não tivessem sido tomadas medidas adequadas, se não se tivesse procedido a uma intervenção ou se as circunstâncias tivessem sido menos favoráveis;

d) Quaisquer novos dados relativos a qualquer acontecimento referido nas alíneas a) a c).

2. O promotor comunica integralmente e sem demora a todos os Estados-Membros em que a investigação clínica está a ser realizada, através do sistema eletrónico referido no artigo 73.º:

a) Qualquer acontecimento adverso grave que tenha uma relação de causalidade com o dispositivo experimental, o comparador ou o procedimento de investigação ou em que tal relação de causalidade seja razoavelmente possível;

b) Quaisquer defeitos dos dispositivos que pudessem ter conduzido a um acontecimento adverso grave se não tivessem sido tomadas medidas adequadas, se não se tivesse procedido a uma intervenção ou se as circunstâncias tivessem sido menos favoráveis;

c) Quaisquer novos dados relativos a acontecimentos referidos nas alíneas a) e b).

O prazo de comunicação tem em conta a severidade do acontecimento. Quando seja necessário para assegurar uma comunicação atempada, o promotor pode apresentar um relatório inicial incompleto, seguido de um relatório completo.

A pedido de qualquer dos Estados-Membros em que a investigação clínica é realizada, o promotor fornece todas as informações referidas no n.º 1.

3. O promotor comunica igualmente os Estados-Membros em que a investigação clínica está a ser realizada, através do sistema eletrónico referido no artigo 73.º, de qualquer acontecimento referido no n.º 2 do presente artigo que tenha ocorrido em países terceiros nos quais seja realizada uma investigação clínica de acordo com o mesmo plano de investigação clínica que o aplicável a uma investigação clínica abrangida pelo presente regulamento.

4. No caso de uma investigação clínica relativamente à qual tenha apresentado um pedido único previsto no artigo 78.º, o promotor comunica quaisquer acontecimentos mencionados no n.º 2 do presente artigo através do sistema eletrónico referido no artigo 73.º. Uma vez recebida, essa comunicação é transmitida eletronicamente a todos os Estados-Membros em que a investigação clínica está a ser realizada.

Sob a direção do Estado-Membro coordenador referido no artigo 78.º, n.º 2, os Estados--Membros coordenam a respetiva avaliação dos acontecimentos adversos graves e dos defeitos dos dispositivos a fim de determinar se é necessário alterar, suspender ou encerrar a investigação clínica ou se é necessário revogar a autorização dessa investigação clínica.

O disposto no presente número não afeta o direito de os outros Estados-Membros efetuarem as suas próprias avaliações e adotarem medidas em conformidade com o presente regulamento a fim de garantir a proteção da saúde pública e a segurança dos doentes. O Estado-Membro coordenador e a Comissão são informados dos resultados dessas avaliações e da adoção dessas medidas.

5. No caso das investigações de ACPC referidas no artigo 74.º, n.º 1, são aplicáveis, em lugar do disposto no presente artigo, as disposições em matéria de vigilância previstas nos artigos 87.º a 90.º e nos atos adotados nos termos do artigo 91.º.

6. Não obstante o disposto no n.º 5, o presente artigo é aplicável quando tiver sido estabelecida uma relação de causalidade entre o acontecimento adverso grave e o procedimento experimental que o antecedeu.

Artigo 81.º

Atos de execução

A Comissão pode estabelecer, por meio de atos de execução, as disposições pormenorizadas e os elementos processuais necessários para a execução do presente capítulo no que diz respeito ao seguinte:

a) Formulários eletrónicos harmonizados para os pedidos relativos a investigações clínicas e para a respetiva avaliação, como referido nos artigos 70.º e 78.º, tendo em conta as categorias ou grupos de dispositivos específicos;

b) Funcionamento do sistema eletrónico referido no artigo 73.º;

c) Formulários eletrónicos harmonizados para a notificação das investigações de ACPC referidas no artigo 74.º, n.º 1, e das alterações substanciais referidas no artigo 75.º;

d) Intercâmbio de informações entre os Estados-Membros referido no artigo 76.º;

e) Formulários eletrónicos harmonizados para a comunicação de acontecimentos adversos graves e defeitos dos dispositivos, como referido no artigo 80.º;

f) Prazos para a comunicação de acontecimentos adversos graves e defeitos dos dispositivos tendo em conta a severidade do acontecimento a comunicar, como referido no artigo 80.º;

g) Aplicação uniforme dos requisitos em matéria de evidência clínica ou de dados clínicos necessários para demonstrar o cumprimento dos requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I.

Os atos de execução referidos no primeiro parágrafo são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.

Artigo 82.º

Requisitos aplicáveis a outras investigações clínicas

1. As investigações clínicas que não sejam efetuadas para qualquer dos efeitos enumerados no artigo 62.º, n.º 1 devem cumprir o disposto no artigo 62.º, n.ºs 2 e 3, n.º 4, alíneas b), c), d), f), h) e l), e n.º 6.

2. A fim de proteger os direitos, a segurança, a dignidade e o bem-estar dos participantes, bem como a integridade científica e ética das investigações clínicas não efetuadas para qualquer dos efeitos enumerados no artigo 62.º, n.º 1, cada Estado-Membro define eventuais requisitos adicionais aplicáveis a essas investigações, da forma mais adequada para o Estado-Membro em causa.

Capítulo VII
Monitorização pós-comercialização, vigilância e fiscalização do mercado

SECÇÃO 1
MONITORIZAÇÃO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

Artigo 83.º

Sistema de monitorização pós-comercialização do fabricante

1. Para cada dispositivo, os fabricantes planeiam, estabelecem, documentam, aplicam, mantêm e atualizam um sistema de monitorização pós-comercialização de um modo que seja proporcional à classe de risco e adequado ao tipo de dispositivo. Esse sistema faz parte integrante do sistema de gestão de qualidade do fabricante a que se refere o artigo 10.º, n.º 9.

2. O sistema de monitorização pós-comercialização é adequado para recolher, registar e analisar ativa e sistematicamente dados pertinentes sobre a qualidade, o desempenho e a segurança de um dispositivo ao longo de toda a sua vida útil, extrair as conclusões necessárias e determinar, aplicar e acompanhar todas as ações preventivas e corretivas.

3. Os dados recolhidos pelo sistema de monitorização pós-comercialização do fabricante são utilizados, em particular, para:

a) Atualizar a determinação da relação benefício-risco e melhorar a gestão de risco a que se refere o anexo I, capítulo I;

b) Atualizar as informações sobre a conceção e o fabrico, as instruções de utilização e a rotulagem;

c) Atualizar a avaliação clínica;

d) Atualizar o resumo da segurança e do desempenho clínico a que se refere o artigo 32.º;

e) Identificar a necessidade de ações preventivas e corretivas ou de ações corretivas de segurança;

f) Identificar opções para facilitar a utilização, melhorar o desempenho e aumentar a segurança do dispositivo;

g) Sempre que for pertinente, contribuir para a monitorização pós-comercialização de outros dispositivos; e

h) Detetar e comunicar tendências em conformidade com o artigo 88.º.

A documentação técnica é atualizada em conformidade.

4. Se, no decurso da monitorização pós-comercialização, for identificada a necessidade de ações preventivas ou corretivas, ou de ambas, o fabricante aplica as medidas adequadas e informa as autoridades competentes em causa e, se for caso disso, o organismo notificado. Quando seja identificado um incidente grave ou sejam realizadas ações corretivas de segurança, esse facto é notificado em conformidade com o artigo 87.º.

Artigo 84.º

Plano de monitorização pós-comercialização

O sistema de monitorização pós-comercialização a que se refere o artigo 83.º tem por base um plano de monitorização pós-comercialização, cujos requisitos são enunciados no anexo III, secção 1.1. No caso dos dispositivos que não sejam dispositivos feitos por medida, o plano de monitorização pós-comercialização constitui parte integrante da documentação técnica especificada no anexo II.

Artigo 85.º

Relatório de monitorização pós-comercialização

Os fabricantes de dispositivos da classe I elaboram um relatório de monitorização pós-comercialização que sintetize os resultados e as conclusões da análise dos dados de monitorização pós-comercialização recolhidos em resultado do plano de monitorização pós-comercialização referido no artigo 84.º, juntamente com uma justificação e descrição de ações preventivas e corretivas realizadas. Esse relatório é atualizado quando necessário e disponibilizado à autoridade competente a pedido desta.

Artigo 86.º

Relatório periódico de segurança

1. Os fabricantes de dispositivos das classes IIa, IIb e III elaboram, para cada dispositivo e, se relevante, para cada categoria ou grupo de dispositivos, um relatório periódico de segurança que sintetize os resultados e as conclusões da análise dos dados de monitorização pós-comercialização recolhidos em resultado do plano de monitorização pós-comercialização referido no artigo 84.º, juntamente com uma justificação e descrição de ações preventivas e corretivas realizadas. Ao longo de toda a vida útil do dispositivo em causa, esse relatório indica:

   a) As conclusões da determinação da relação benefício-risco;

   b) As principais constatações do ACPC; e

   c) O volume de vendas do dispositivo e uma estimativa do tamanho e outras características da população que o utiliza e, sempre que exequível, a frequência da sua utilização.

   Os fabricantes de dispositivos das classes IIb e III atualizam o relatório periódico de segurança pelo menos uma vez por ano. Esse relatório, exceto no caso dos dispositivos feitos por medida, faz parte integrante da documentação técnica especificada nos anexos II e III.

Os fabricantes de dispositivos da classe IIa atualizam o relatório periódico de segurança sempre que necessário e pelo menos de dois em dois anos. Esse relatório, exceto no caso dos dispositivos feitos por medida, faz parte integrante da documentação técnica especificada nos anexos II e III.

No caso dos dispositivos feitos por medida, o relatório faz parte integrante da documentação especificada no anexo XIII, secção 2.

2. No caso dos dispositivos classificados na classe III ou dos dispositivos implantáveis, os fabricantes apresentam relatórios periódicos de segurança ao organismo notificado que participa na avaliação da conformidade de acordo com o disposto no artigo 52.º, recorrendo para o efeito ao sistema eletrónico referido no artigo 92.º. O organismo notificado examina o relatório e introduz a sua avaliação nesse sistema eletrónico, indicando os pormenores de todas as ações realizadas. Esses relatórios periódicos e a avaliação do organismo notificado são facultados às autoridades competentes através do referido sistema eletrónico.

3. No caso dos dispositivos que não sejam os referidos no n.º 2, os fabricantes facultam os relatórios periódicos de segurança ao organismo notificado encarregado da avaliação da conformidade e às autoridades competentes, a pedido destas.

SECÇÃO 2

VIGILÂNCIA

Artigo 87.º

Comunicação de incidentes graves e de ações corretivas de segurança

1. Os fabricantes de dispositivos disponibilizados no mercado da União, com exceção dos dispositivos experimentais, comunicam às autoridades competentes pertinentes, nos termos do artigo 92.º, n.ºs 5 e 7:

   a) Qualquer incidente grave que envolva dispositivos disponibilizados no mercado da União, com exceção dos efeitos secundários esperados que se encontrem claramente documentados na informação sobre o produto e quantificados na documentação técnica e que são objeto de relatórios de tendências nos termos do artigo 88.º;

   b) Qualquer ação corretiva de segurança relativa a dispositivos disponibilizados no mercado da União, incluindo qualquer ação corretiva de segurança realizada num país terceiro em relação a um dispositivo que também seja disponibilizado legalmente no mercado da União, se o motivo que estiver na base da ação corretiva de segurança não se limitar ao dispositivo disponibilizado no país terceiro.

   Os relatórios a que se refere o primeiro parágrafo são apresentados através do sistema eletrónico referido no artigo 92.º.

2. Regra geral, o prazo para efetuar a comunicação a que se refere o n.º 1 tem em conta a severidade do incidente grave.

3. Os fabricantes comunicam qualquer incidente grave, tal como referido no n.º 1, alínea a), imediatamente depois de terem estabelecido uma relação de causalidade entre o incidente e o seu dispositivo ou de terem concluído que essa relação de causalidade é razoavelmente possível e, o mais tardar, 15 dias depois de terem tomado conhecimento do incidente.

4. Não obstante o disposto no n.º 3, em caso de ameaça grave para a saúde pública a comunicação a que se refere o n.º 1 é efetuada de imediato, o mais tardar dois dias depois de o fabricante ter tomado conhecimento da ameaça.

5. Não obstante o disposto no n.º 3, em caso de morte ou de deterioração grave e imprevista do estado de saúde de uma pessoa, a comunicação é efetuada imediatamente depois de o fabricante ter estabelecido uma relação de causalidade entre o dispositivo e o incidente grave ou logo que suspeite dessa relação e, o mais tardar, dez dias após a data em que o fabricante tem conhecimento do incidente grave.

6. Se for necessário para assegurar uma comunicação atempada, o fabricante pode apresentar um relatório inicial incompleto, seguido de um relatório completo.

7. Se, após tomar conhecimento de um incidente cuja comunicação é potencialmente obrigatória, o fabricante não tiver a certeza que este seja de notificação obrigatória apresenta ainda assim um relatório dentro do prazo exigido nos termos dos n.ºs 2 a 5.

8. Exceto nos casos de urgência em que seja necessário realizar imediatamente a ação corretiva de segurança, o fabricante comunica, sem demora indevida, a ação corretiva de segurança a que se refere o n.º 1, alínea b), antes de lhe dar início.

9. Em caso de incidentes graves semelhantes que ocorram com o mesmo dispositivo ou tipo de dispositivo e cujas causas raiz tenham sido identificadas ou em relação aos quais tenham sido realizadas ações corretivas de segurança, ou no caso de os incidentes serem comuns e bem documentados, o fabricante pode apresentar relatórios sumários periódicos em vez de relatórios individuais de incidentes graves, na condição de a autoridade competente coordenadora referida no artigo 89.º, n.º 9, em consulta com as autoridades competentes referidas no artigo 92.º, n.º 8, alínea a), ter chegado a acordo com o fabricante quanto ao formato, conteúdo e frequência do relatório sumário periódico. Se o artigo 92.º, n.º 8, alíneas a) e b), fizer referência a uma única autoridade competente, o fabricante pode apresentar relatórios sumários periódicos de comum acordo com essa mesma autoridade.

10. Os Estados-Membros tomam as medidas adequadas, como a organização de campanhas de informação orientadas, para incentivar e habilitar os profissionais de saúde, os utilizadores e os doentes a comunicarem às autoridades competentes casos de suspeita de incidentes graves referidos no n.º 1, alínea a).

As autoridades competentes registam centralmente, a nível nacional, os relatórios que recebam dos profissionais de saúde, dos utilizadores e dos doentes.

11. Sempre que obtenham dos profissionais de saúde, dos utilizadores ou dos doentes esses relatórios sobre suspeitas de incidentes graves referidos no n.º 1, alínea a), as autoridades competentes dos Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que o fabricante do dispositivo em causa seja informado sem demora dessas suspeitas.

Se o fabricante do dispositivo em causa considerar que se trata de um incidente grave, apresenta um relatório sobre o mesmo, nos termos dos n.ºs 1 a 5 do presente artigo, à autoridade competente do Estado-Membro em que esse incidente tiver ocorrido e toma as medidas de acompanhamento adequadas nos termos do artigo 89.º.

Se o fabricante do dispositivo em causa considerar que o incidente não constitui um incidente grave ou que se trata de um efeito secundário indesejável esperado, que será coberto pelo relatório de tendências em conformidade com o artigo 88.º, apresenta a sua fundamentação. Se a autoridade competente não concordar com a conclusão da fundamentação, pode exigir que o fabricante apresente um relatório em conformidade com os n.ºs 1 a 5 do presente artigo e tome as medidas de acompanhamento adequadas nos termos do artigo 89.º.

Artigo 88.º

Relatórios de tendências

1. Os fabricantes comunicam, através do sistema eletrónico referido no artigo 92.º, aumentos estatisticamente significativos da frequência ou da severidade de incidentes que não sejam incidentes graves ou que sejam efeitos secundários indesejáveis esperados suscetíveis de terem um impacto importante na análise benefício-risco referida no anexo I, secções 1 e 5, e tenham conduzido ou possam conduzir a riscos inaceitáveis para a saúde ou segurança dos doentes, dos utilizadores ou de outras pessoas, quando ponderados em função dos benefícios esperados. Um aumento importante é estabelecido por comparação com a frequência ou a severidade previsíveis desses incidentes para o dispositivo ou categoria ou grupo de dispositivos em causa durante um período específico, tal como especificado na documentação técnica e na informação sobre o produto.

O fabricante especifica, no plano de monitorização pós-comercialização referido no artigo 84.º, o modo de gerir os incidentes a que se refere o primeiro parágrafo e a metodologia utilizada para determinar aumentos estatisticamente significativos da frequência ou da severidade desses incidentes, bem como o período de observação.

2. As autoridades competentes podem realizar as suas próprias avaliações sobre os relatórios de tendências referidos no n.º 1 e exigir que o fabricante adote medidas adequadas em conformidade com o presente regulamento, a fim de assegurar a proteção da saúde pública e a segurança dos doentes. Cada autoridade competente informa dos resultados dessas avaliações e da adoção dessas medidas a Comissão, as outras autoridades competentes e o organismo notificado que emitiu o certificado.

Artigo 89.º

Análise de incidentes graves e de ações corretivas de segurança

1. Na sequência da comunicação de um incidente grave nos termos do artigo 87.º, n.º 1, o fabricante procede, sem demora, à investigação necessária em relação a esse incidente grave e aos dispositivos em causa. Dessa investigação faz parte uma avaliação de risco do incidente e a ação corretiva de segurança, tendo em conta os critérios referidos no n.º 3 do presente artigo, conforme adequado.

O fabricante coopera com as autoridades competentes e, se relevante, com o organismo notificado em causa durante a investigação a que se refere o primeiro parágrafo, e não realiza qualquer investigação que implique a alteração do dispositivo ou de uma amostra do lote em causa de um modo que possa afetar qualquer posterior avaliação das causas do incidente antes de informar as autoridades competentes de tal ação.

2. Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que todas as informações relativas a um incidente grave ocorrido no seu território, ou a uma ação corretiva de segurança realizada ou prevista no seu território que cheguem ao seu conhecimento nos termos do artigo 87.º sejam avaliadas de modo centralizado, a nível nacional, pela respetiva autoridade competente, se possível juntamente com o fabricante e, se relevante, com o organismo notificado em causa.

3. No contexto da avaliação referida no n.º 2, a autoridade competente avalia os riscos decorrentes dos incidentes graves notificados e avalia as eventuais ações corretivas de segurança com eles relacionadas, tendo em conta a proteção da saúde pública e critérios como a causalidade, a detetabilidade e a probabilidade de recorrência do problema, a frequência de utilização do dispositivo, a probabilidade de ocorrência de danos diretos ou indiretos, a severidade desses danos, os benefícios clínicos do dispositivo, os utilizadores previstos ou potenciais e a população afetada. A autoridade competente avalia igualmente a adequação da ação corretiva de segurança prevista ou realizada pelo fabricante e a eventual necessidade e natureza de qualquer outra ação corretiva, tendo em especial consideração o princípio da segurança intrínseca incluído no anexo I.

   A pedido da autoridade competente nacional, os fabricantes fornecem todos os documentos necessários para a avaliação dos riscos.

4. A autoridade competente acompanha a investigação de incidentes graves levada a cabo pelo fabricante. Se necessário, a autoridade competente pode intervir na investigação do fabricante ou iniciar uma investigação independente.

5. O fabricante apresenta à autoridade competente um relatório final no qual expõe as constatações da investigação, recorrendo ao sistema eletrónico referido no artigo 92.º. O relatório apresenta conclusões e, se relevante, indica as ações corretivas a realizar.

6. No caso dos dispositivos referidos no artigo 1.º, n.º 8, primeiro parágrafo, se o incidente grave ou a ação corretiva de segurança puderem estar relacionados com uma substância que, quando utilizada separadamente, seja considerada medicamento, a autoridade competente avaliadora ou a autoridade competente coordenadora referida no n.º 9 do presente artigo informa a autoridade competente nacional ou a EMA, consoante quem tiver emitido o parecer científico sobre a referida substância ao abrigo do artigo 52.º, n.º 9, do incidente grave ou da ação corretiva de segurança.

No caso dos dispositivos abrangidos pelo presente regulamento em conformidade com o artigo 1.º, n.º 6, alínea g), se o incidente grave ou a ação corretiva de segurança puderem estar relacionados com os derivados de tecidos ou células, de origem humana, utilizados para o fabrico do dispositivo, e no caso dos dispositivos abrangidos pelo presente regulamento nos termos do artigo 1.º, n.º 10, a autoridade competente ou a autoridade competente coordenadora referida no n.º 9 do presente artigo informa a autoridade competente para os tecidos e células de origem humana que tenha sido consultada pelo organismo notificado em conformidade com o artigo 52.º, n.º 10.

7. Depois de proceder à avaliação nos termos do n.º 3 do presente artigo, a autoridade competente avaliadora informa sem demora as outras autoridades competentes, através do sistema eletrónico referido no artigo 92.º, da ação corretiva realizada ou prevista pelo fabricante, ou que lhe tenha sido exigida, para minimizar o risco de recorrência do incidente grave, fornecendo-lhes também informações sobre os acontecimentos subjacentes e o resultado da sua avaliação.

8. O fabricante assegura que a informação sobre a ação corretiva de segurança executada é comunicada sem demora aos utilizadores do dispositivo em causa através de um aviso de segurança. O aviso de segurança é publicado na língua ou línguas oficiais da União determinadas pelo Estado-Membro em que a ação corretiva de segurança é executada. Exceto em casos de urgência, o teor do projeto de aviso de segurança é comunicado à autoridade competente avaliadora ou, nos casos referidos no n.º 9, à autoridade competente coordenadora, para que possam apresentar comentários. Salvo se a situação específica de um Estado-Membro o justificar, o teor do aviso de segurança deve ser semelhante em todos os Estados-Membros.

O aviso de segurança permite a identificação correta do dispositivo ou dos dispositivos envolvidos, designadamente mediante a inclusão do UDI pertinente, e a identificação correta, designadamente mediante a inclusão do número único de registo, se já tiver sido emitido, do fabricante que efetuou a ação corretiva de segurança. O aviso de segurança explica com clareza, sem subestimar o nível de risco, as razões da ação corretiva de segurança referindo o mau funcionamento do dispositivo e os riscos daí decorrentes para os doentes, para os utilizadores ou para outras pessoas, e indica claramente todas as ações a levar a cabo pelos utilizadores.

O fabricante introduz o aviso de segurança no sistema eletrónico referido no artigo 92.º, através do qual esse aviso é acessível ao público.

9. As autoridades competentes participam ativamente no processo que visa a coordenação das respetivas avaliações, referidas no n.º 3, nos seguintes casos:

a) Quando em mais de um Estado-Membro haja preocupações quanto a um dado incidente grave ou a uma série de incidentes graves relacionados com o mesmo dispositivo ou tipo de dispositivo do mesmo fabricante;

b) Quando, em mais de um Estado-Membro, seja posta em causa a adequação de uma ação corretiva de segurança proposta por um fabricante.

Esse processo de coordenação abrange os seguintes elementos:

– designação, caso a caso e sempre que necessário, de uma autoridade competente coordenadora,

– definição do processo de avaliação coordenada, incluindo as tarefas e responsabilidades da autoridade competente coordenadora e o envolvimento de outras autoridades competentes.

Salvo acordo em contrário entre as autoridades competentes, a autoridade competente coordenadora é a autoridade competente do Estado-Membro onde o fabricante tem a sua sede ou domicílio profissional.

A autoridade competente coordenadora informa o fabricante, as outras autoridades competentes e a Comissão, através do sistema eletrónico referido no artigo 92.º, de que assumiu a função de autoridade coordenadora.

10. A designação de uma autoridade competente coordenadora não prejudica o direito que assiste às outras autoridades competentes de efetuarem as suas próprias avaliações e de adotarem medidas em conformidade com o presente regulamento a fim de garantir a proteção da saúde pública e a segurança dos doentes. A autoridade competente coordenadora e a Comissão são informadas dos resultados dessas avaliações e da adoção dessas medidas.

11. A Comissão presta apoio administrativo à autoridade competente coordenadora no cumprimento das funções que lhe incumbem por força do disposto no presente capítulo.

Artigo 90.º

Análise dos dados de vigilância

A Comissão, em colaboração com os Estados-Membros, cria sistemas e processos destinados a acompanhar ativamente os dados disponíveis no sistema eletrónico a que se refere o artigo 92.º, tendo em vista identificar tendências, padrões ou sinais que possam indiciar novos riscos ou problemas de segurança.

Quando seja identificado um risco anteriormente desconhecido ou quando a frequência de um risco esperado altere significativa e negativamente a determinação da relação benefício-risco, a autoridade competente ou, se for o caso, a autoridade coordenadora competente informa o fabricante ou, se for caso disso, o mandatário, que realiza então as ações corretivas necessárias.

Artigo 91.º

Atos de execução

A Comissão pode adotar, por meio de atos de execução e depois de consultar o MDCG, as disposições pormenorizadas e os elementos processuais necessários à execução do disposto nos artigos 85.º a 90.º e no artigo 92.º no que diz respeito ao seguinte:

a) Tipologia dos incidentes graves e das ações corretivas de segurança em relação a dispositivos específicos ou a categorias ou grupos de dispositivos;

b) Comunicação dos incidentes graves, das ações corretivas de segurança e dos avisos de segurança, e apresentação dos relatórios sumários periódicos, dos relatórios de monitorização pós-comercialização, dos relatórios periódicos de segurança e dos relatórios de tendências pelos fabricantes, conforme referido nos artigos 85.º, 86.º, 87.º, 88.º e 89.º, respetivamente;

c) Formulários de estrutura normalizada para a comunicação eletrónica e não eletrónica, incluindo um conjunto mínimo de dados para a comunicação de incidentes graves pelos profissionais de saúde, pelos utilizadores e pelos doentes;

d) Prazos para a comunicação de ações corretivas de segurança e para a apresentação dos relatórios sumários periódicos e dos relatórios de tendências, pelos fabricantes, tendo em conta a severidade do incidente a comunicar, tal como disposto no artigo 87.º;

e) Formulários harmonizados para o intercâmbio de informações entre as autoridades competentes, conforme referido no artigo 89.º;

f) Procedimentos para a designação de uma autoridade competente coordenadora; processo de avaliação coordenada, incluindo as tarefas e responsabilidades da autoridade competente coordenadora e intervenção de outras autoridades competentes neste processo.

Os atos de execução referidos no primeiro parágrafo são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.

Artigo 92.º

Sistema eletrónico relativo à vigilância e à monitorização pós-comercialização

1. A Comissão cria e gere, em colaboração com os Estados-Membros, um sistema eletrónico destinado a coligir e tratar as seguintes informações:

   a) Os relatórios, apresentados pelos fabricantes, de incidentes graves e de ações corretivas de segurança referidas no artigo 87.º, n.º 1 e no artigo 89.º, n.º 5;

b) Os relatórios sumários periódicos a apresentar pelos fabricantes referidos no artigo 87.º, n.º 9;

c) Os relatórios de tendências referidos no artigo 88.º a efetuar pelos fabricantes;

d) Os relatórios periódicos de segurança referidos no artigo 86.º;

e) Os avisos de segurança emitidos pelos fabricantes a que se refere o artigo 89.º, n.º 8;

f) As informações a trocar entre as autoridades competentes dos Estados-Membros e entre essas autoridades e a Comissão em conformidade com o artigo 89.º, n.ºs 7 e 9.

Esse sistema eletrónico inclui as ligações pertinentes para a base de dados UDI.

2. As informações mencionadas no n.º 1 do presente artigo são disponibilizadas às autoridades competentes dos Estados-Membros e à Comissão, através do sistema eletrónico. Os organismos notificados também têm acesso a essas informações na medida em que digam respeito aos dispositivos para os quais emitiram um certificado nos termos do artigo 53.º.

3. A Comissão assegura que os profissionais de saúde e o público tenham os níveis de acesso adequados ao sistema eletrónico referido no n.º 1.

4. Com base em acordos entre a Comissão e as autoridades competentes de países terceiros ou organizações internacionais, a Comissão pode atribuir a essas autoridades ou organizações internacionais acesso com um nível adequado ao sistema eletrónico referido no n.º 1. Esses acordos baseiam-se na reciprocidade e preveem disposições de confidencialidade e proteção de dados equivalentes às aplicáveis na União.

5. Os relatórios de incidentes graves referidos no artigo 87.º, n.º 1, alínea a), são automaticamente transmitidos, logo após a sua receção e através do sistema eletrónico referido no n.º 1 do presente artigo, à autoridade competente do Estado-Membro no qual tiver ocorrido o incidente.

6. Os relatórios de tendências referidos no artigo 88.º, n.º 1, são automaticamente transmitidos, logo após a sua receção, através do sistema eletrónico referido no n.º 1, às autoridades competentes do Estado-Membro no qual tiver ocorrido o incidente.

7. Os relatórios de ações corretivas de segurança referidos no artigo 87.º, n.º 1, alínea b), são automaticamente transmitidos, logo após a sua receção, através do sistema eletrónico referido no n.º 1, às autoridades competentes dos seguintes Estados-Membros:

   a) Os Estados-Membros nos quais está a ser ou vai ser realizada a ação corretiva de segurança;

   b) O Estado-Membro onde o fabricante tem a sua sede ou domicílio profissional;

8. Os relatórios sumários periódicos referidos no artigo 87.º, n.º 9, são automaticamente transmitidos, logo após a sua receção, através do sistema eletrónico referido no n.º 1, à autoridade competente:

   a) Do Estado-Membro ou Estados-Membros que participem no processo de coordenação nos termos do artigo 89.º, n.º 9, e que tenham dado o seu acordo ao relatório sumário periódico;

   b) Do Estado-Membro onde o fabricante tem a sua sede ou domicílio profissional.

9. As informações referidas nos n.ºs 5 a 8 do presente artigo são automaticamente transmitidas, logo após a sua receção, através do sistema eletrónico referido no n.º 1 do presente artigo, ao organismo notificado que emitiu o certificado para o dispositivo em causa nos termos do artigo 56.º.

SECÇÃO 3

FISCALIZAÇÃO DO MERCADO

Artigo 93.º

Atividades de fiscalização do mercado

1. As autoridades competentes realizam os controlos adequados das características de conformidade e de desempenho dos dispositivos, incluindo, quando adequado, uma análise da documentação e controlos físicos ou laboratoriais com base em amostras adequadas. Ao fazê-lo, têm em especial consideração os princípios estabelecidos em matéria de avaliação e gestão de risco, os dados de vigilância e as reclamações apresentadas.

2. As autoridades competentes elaboram planos anuais respeitantes às atividades de fiscalização e afetam um número suficiente de recursos materiais e humanos com competência para a execução dessas atividades, tendo em conta o programa europeu de fiscalização do mercado desenvolvido pelo MDCG em conformidade com o artigo 105.º e com as circunstâncias locais.

3. Para cumprirem as obrigações previstas no n.º 1, as autoridades competentes:

   a) Podem exigir que os operadores económicos, entre outras coisas, apresentem a documentação e informação necessárias ao exercício das atividades das autoridades e, sempre que tal se justifique, forneçam gratuitamente as amostras de dispositivos necessárias ou o acesso aos dispositivos; e

b) Efetuam inspeções anunciadas e, se necessário, inspeções não anunciadas às instalações de operadores económicos, assim como aos fornecedores e/ou subcontratantes e, se necessário, às instalações dos utilizadores profissionais.

4. As autoridades competentes elaboram um resumo anual dos resultados das suas atividades de fiscalização e disponibilizam-no às outras autoridades competentes através do sistema eletrónico referido no artigo 100.º.

5. As autoridades competentes podem apreender, destruir ou tornar inoperáveis os dispositivos que constituam um risco inaceitável ou dispositivos falsificados se o considerarem necessário para a proteção da saúde pública.

6. Após cada uma das inspeções efetuadas para os efeitos referidos no n.º 1, a autoridade competente elabora um relatório sobre os resultados da inspeção que digam respeito ao cumprimento dos requisitos legais e técnicos aplicáveis em conformidade com o presente regulamento. O relatório indica as ações corretivas necessárias.

7. A autoridade competente que realizou a inspeção comunica o conteúdo do relatório a que se refere o n.º 6 do presente artigo ao operador económico que foi submetido à inspeção. Antes de aprovar o relatório final, a autoridade competente dá-lhe a oportunidade de apresentar observações. O relatório final da inspeção é introduzido no sistema eletrónico previsto no artigo 100.º.

8. Os Estados-Membros analisam e avaliam o funcionamento das suas atividades de fiscalização do mercado. Essas análises e avaliações são efetuadas pelo menos de quatro em quatro anos, e os seus resultados são transmitidos aos demais Estados-Membros e à Comissão. Cada Estado-Membro torna acessível ao público um resumo dos resultados através do sistema eletrónico referido no artigo 100.º.

9. As autoridades competentes dos Estados-Membros coordenam as suas atividades de fiscalização do mercado, cooperam entre si e partilham os resultados mutuamente e com a Comissão, por forma a proporcionar uma fiscalização do mercado harmonizada e de elevado nível em todos os Estados-Membros.

   Quando adequado, as autoridades competentes dos Estados-Membros chegam a acordo quanto à repartição de tarefas, às atividades conjuntas de fiscalização do mercado e à especialização.

10. Sempre que, num Estado-Membro, a fiscalização do mercado e os controlos nas fronteiras externas sejam da competência de mais do que uma autoridade, as autoridades em causa cooperam entre si, partilhando informações relevantes para o papel e as funções que desempenham.

11. Quando adequado, as autoridades competentes dos Estados-Membros cooperam com as autoridades competentes de países terceiros tendo em vista trocar informações e apoio técnico e promover atividades relacionadas com a fiscalização do mercado.

Artigo 94.º

Avaliação de dispositivos suspeitos de constituírem um risco inaceitável ou de outra não conformidade

Sempre que as autoridades competentes de um Estado-Membro tenham motivos para crer, com base em dados obtidos através de atividades de vigilância ou fiscalização do mercado ou noutras informações, que um dispositivo:

a) Pode constituir um risco inaceitável para a saúde ou a segurança dos doentes, dos utilizadores ou de outras pessoas, ou para outros aspetos de proteção da saúde pública; ou

b) Não cumpre os requisitos estabelecidos no presente regulamento,

efetuam uma avaliação do dispositivo em causa que abranja todos os requisitos estabelecidos no presente regulamento relacionados com o risco apresentado pelo dispositivo, ou com qualquer outra não conformidade do dispositivo.

Os operadores económicos relevantes cooperam com as autoridades competentes.

Artigo 95.º

Procedimento aplicável aos dispositivos que constituem um risco inaceitável para a saúde e a segurança

1. Sempre que, após a avaliação prevista no artigo 94.º, verifiquem que o dispositivo constitui um risco inaceitável para a saúde ou a segurança dos doentes, dos utilizadores ou de outras pessoas, ou para outros aspetos de proteção da saúde pública, as autoridades competentes exigem sem demora ao fabricante do dispositivo em causa, ao seu mandatário e a todos os outros operadores económicos pertinentes que realizem todas as ações corretivas adequadas e devidamente justificadas para assegurar a conformidade do dispositivo com os requisitos do presente regulamento respeitantes ao risco apresentado pelo dispositivo e, de modo que seja proporcionado em relação à natureza do risco, para restringir a sua disponibilização no mercado, para subordinar essa disponibilização a requisitos específicos, para retirar o dispositivo do mercado ou para recolhê-lo num prazo razoável claramente definido e comunicado ao operador económico pertinente.

2. As autoridades competentes notificam sem demora a Comissão, os outros Estados-Membros e, caso tenha sido emitido um certificado de acordo com o artigo 56.º para o dispositivo em causa, o organismo notificado que o emitiu, dos resultados da avaliação e das ações que exigiram aos operadores económicos, através do sistema eletrónico referido no artigo 100.º.

3. Os operadores económicos a que se refere o n.º 1 garantem sem demora a aplicação de todas as ações corretivas adequadas em toda a União relativamente a todos os dispositivos em causa por eles disponibilizados no mercado.

4. Se o operador económico a que se refere o n.º 1 não realizar as ações corretivas adequadas no prazo referido no n.º 1, as autoridades competentes tomam todas as medidas necessárias para proibir ou restringir a disponibilização do dispositivo no seu mercado nacional, para o retirar do mercado ou para o recolher.

   Através do sistema eletrónico referido no artigo 100.º, as autoridades competentes notificam sem demora essas medidas à Comissão, aos outros Estados-Membros e ao organismo notificado a que se refere o n.º 2 do presente artigo.

5. A notificação a que se refere o n.º 4 contém todos os pormenores disponíveis, em especial os dados necessários à identificação e à rastreabilidade do dispositivo não conforme, a origem do dispositivo, a natureza e os motivos da alegada não conformidade e o risco envolvido, a natureza e a duração das medidas nacionais adotadas, bem como os argumentos do operador económico em causa.

6. Os Estados-Membros, com exceção do Estado-Membro que desencadeou o procedimento, comunicam sem demora a Comissão e os outros Estados-Membros, através do sistema eletrónico referido no artigo 100.º, quaisquer informações complementares relevantes de que disponham relativamente à não conformidade do dispositivo em causa e de quaisquer medidas que tenham adotado em relação e esse dispositivo.

   Em caso de desacordo com a medida nacional notificada, comunicam sem demora as suas objeções à Comissão e aos outros Estados-Membros, através do sistema eletrónico referido no artigo 100.º.

7. Se, no prazo de dois meses a contar da receção da notificação a que se refere o n.º 4, nem os Estados-Membros nem a Comissão tiverem levantado objeções a quaisquer medidas tomadas por um Estado-Membro, considera-se que essas medidas são justificadas.

   Nesse caso, todos os Estados-Membros asseguram a adoção imediata das correspondentes medidas restritivas ou proibitivas adequadas, inclusive que o dispositivo em causa seja retirado do mercado ou recolhido, ou que a sua disponibilidade nos mercados nacionais seja limitada.

Artigo 96.º

Procedimento de avaliação das medidas nacionais a nível da União

1. Se, no prazo de dois meses a contar da receção da notificação a que se refere o artigo 95.º, n.º 4, um Estado-Membro levantar objeções a uma medida tomada por outro Estado-Membro, ou a Comissão considerar que a medida é contrária ao direito da União, a Comissão avalia essa medida nacional, depois de consultar as autoridades competentes em causa e, se necessário, os operadores económicos envolvidos. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão pode decidir, por meio de atos de execução, se a medida nacional é ou não justificada. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.

2. Se a Comissão considerar a medida nacional justificada tal como referido no n.º 1 do presente artigo, aplica-se o artigo 95.º, n.º 7, segundo parágrafo. Se a Comissão considerar a medida nacional injustificada, o Estado-Membro em causa retira-a.

   Quando a Comissão não adotar uma decisão nos termos do n.º 1 do presente artigo no prazo de oito meses a contar da receção da notificação a que se refere o artigo 95.º, n.º 4, a medida nacional é considerada justificada.

3. Se um Estado-Membro ou a Comissão considerarem que o risco que um dado dispositivo apresenta para a saúde e a segurança não pode ser mitigado de modo satisfatório através de medidas tomadas pelo Estado-Membro ou Estados-Membros em causa, a Comissão, a pedido de um Estado-Membro ou por iniciativa própria, pode adotar, por meio de atos de execução, as medidas necessárias e devidamente justificadas para garantir a proteção da saúde e da segurança, incluindo medidas que restrinjam ou proíbam a colocação no mercado e a entrada em serviço do dispositivo em causa. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.

Artigo 97.º

Outras não conformidades

1. Se, tendo procedido a uma avaliação nos termos do artigo 94.º, as autoridades competentes de um Estado-Membro verificarem que um dado dispositivo não cumpre os requisitos estabelecidos no presente regulamento, não constituindo porém um risco inaceitável para a saúde ou a segurança dos doentes, utilizadores ou outras pessoas, ou para outros aspetos de proteção da saúde pública, essas mesmas autoridades exigem que o operador económico em causa ponha termo à não conformidade verificada, dentro de um prazo razoável, claramente definido e comunicado ao operador económico, e proporcionado em relação à não conformidade.

2. Se o operador económico não puser termo à não conformidade no prazo referido no n.º 1 do presente artigo, o Estado-Membro em causa toma sem demora todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização do produto no mercado ou para garantir que ele seja recolhido ou retirado do mercado. Esse Estado-Membro informa sem demora a Comissão e os outros Estados-Membros dessas medidas através do sistema eletrónico referido no artigo 100.º.

3. A fim de assegurar a aplicação uniforme do presente artigo, a Comissão pode, por meio de atos de execução, especificar as medidas adequadas a tomar pelas autoridades competentes para dar resposta a determinados tipos de não conformidade. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.

Artigo 98.º

Medidas preventivas de proteção da saúde

1. Se, depois de realizar uma avaliação que indicie um potencial risco relacionado com um dado dispositivo ou categoria ou grupo específico de dispositivos, um Estado-Membro considerar que, a fim de proteger a saúde e a segurança dos doentes, utilizadores ou outras pessoas, ou outros aspetos de saúde pública, a disponibilização no mercado ou a entrada em serviço desse dispositivo ou categoria ou grupo específico de dispositivos deve ser proibida, restringida ou sujeita a determinados requisitos, ou que esse dispositivo ou categoria ou grupo de dispositivos deve ser retirado do mercado ou recolhido, o Estado-Membro em causa pode tomar todas as medidas que sejam necessárias e justificadas.

2. O Estado-Membro referido no n.º 1 notifica imediatamente a Comissão e todos os outros Estados-Membros, fundamentando a sua decisão, através do sistema eletrónico referido no artigo 100.º.

3. A Comissão, em consulta com o MDCG e, se necessário, com os operadores económicos em causa, avalia as medidas nacionais adotadas. A Comissão pode decidir, por meio de atos de execução, se as medidas nacionais se justificam ou não. Na falta de decisão da Comissão no prazo de seis meses após a sua notificação, as medidas nacionais são consideradas justificadas. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.

4. Se a avaliação referida no n.º 3 do presente artigo demonstrar que a disponibilização no mercado ou a entrada em serviço de um dispositivo ou de uma determinada categoria ou grupo de dispositivos deve ser proibida, restringida ou sujeita a determinados requisitos, ou que esse dispositivo ou categoria ou grupo de dispositivos deve ser retirado do mercado ou recolhido em todos os Estados-Membros a fim de proteger a saúde e a segurança dos doentes, utilizadores ou outras pessoas, ou outros aspetos de saúde pública, a Comissão pode adotar atos de execução a fim de tomar as medidas necessárias e devidamente justificadas. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.

Artigo 99.º

Boas práticas administrativas

1. Qualquer medida adotada pelas autoridades competentes dos Estados-Membros nos termos dos artigos 95.º a 98.º deve expor as bases em que assenta. Se for dirigida a um operador económico específico, a autoridade competente notifica-o sem demora dessa medida e informa-o, simultaneamente, das vias de recurso abertas pela legislação ou pelas práticas administrativas do Estado-Membro em causa e do prazo para interposição de recurso. Se for de aplicabilidade geral, a medida é devidamente publicada.

2. É dada ao operador económico em causa a oportunidade de apresentar as suas observações à autoridade competente dentro de um prazo adequado e claramente definido antes da adoção de qualquer medida, com exceção dos casos em que, por motivo de risco inaceitável para a saúde ou a segurança das pessoas, seja necessário atuar de imediato.

Se forem adotadas medidas sem que o operador económico tenha tido a oportunidade de apresentar observações como referido no primeiro parágrafo, é-lhe dada oportunidade de o fazer logo que possível e as medidas adotadas são prontamente reapreciadas.

3. Qualquer medida adotada é imediatamente retirada ou alterada logo que o operador económico demonstre que realizou ações corretivas eficazes e que o dispositivo está em conformidade com os requisitos do presente regulamento.

4. Se uma medida adotada nos termos dos artigos 95.º a 98.º disser respeito a um dispositivo em cuja avaliação de conformidade tenha participado um organismo notificado, as autoridades competentes informam o organismo notificado em causa e a autoridade responsável pelo organismo notificado, através do sistema eletrónico referido no artigo 100.º.

Artigo 100.º

Sistema eletrónico relativo à fiscalização do mercado

1. A Comissão cria e gere, em colaboração com os Estados-Membros, um sistema eletrónico destinado a coligir e tratar:

   a) Os resumos dos resultados das atividades de fiscalização referidos no artigo 93.º, n.º 4;

   b) O relatório final da inspeção referido no artigo 93.º, n.º 7;

c) As informações relativas a dispositivos que constituem um risco inaceitável para a saúde e a segurança a que se refere o artigo 95.º, n.ºs 2, 4 e 6;

d) As informações relativas à não conformidade de produtos a que se refere o artigo 97.º, n.º 2;

e) As informações relativas a medidas preventivas de proteção da saúde a que se refere o artigo 98.º, n.º 2;

f) Os resumos dos resultados das análises e avaliações das atividades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros a que se refere o artigo 93.º, n.º 8.

2. As informações referidas no n.º 1 do presente artigo são transmitidas imediatamente através do sistema eletrónico a todas as autoridades competentes em causa e, se for caso disso, ao organismo notificado que emitiu um certificado para o dispositivo em causa em conformidade com o artigo 56.º, e ficam acessíveis aos Estados-Membros e à Comissão.

3. As informações trocadas entre os Estados-Membros não são tornadas públicas quando tal possa prejudicar as atividades de fiscalização do mercado e a cooperação entre os Estados--Membros.

Capítulo VIII

Cooperação entre Estados-Membros, Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos, laboratórios especializados, painéis de peritos e registos de dispositivos

Artigo 101.º

Autoridades competentes

1. Os Estados-Membros designam a autoridade ou as autoridades competentes responsáveis pela aplicação do presente regulamento. Os Estados-Membros dotam as respetivas autoridades dos poderes, recursos, equipamento e conhecimentos necessários ao bom desempenho das suas funções nos termos do presente regulamento. Os Estados-Membros comunicam os nomes e informações de contacto das autoridades competentes à Comissão, que publica a respetiva lista.

Artigo 102.º

Cooperação

1. As autoridades competentes dos Estados-Membros cooperam entre si e com a Comissão. A Comissão assegura a organização do intercâmbio de informações necessário à aplicação uniforme do disposto no presente regulamento.

2. Os Estados-Membros, com o apoio da Comissão, participam, sempre que oportuno, em iniciativas desenvolvidas a nível internacional com o objetivo de garantir a cooperação entre autoridades reguladoras no domínio dos dispositivos médicos.

Artigo 103.º

Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos

1. É criado um Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (MDCG, sigla inglesa de *Medical Device Coordination Group*).

2. Cada Estado-Membro nomeia para o MDCG, por um período de três anos renovável, um membro efetivo e um membro suplente MDCG com conhecimentos especializados no domínio dos dispositivos médicos, bem como um membro efetivo e um membro suplente com conhecimentos especializados no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Os Estados-Membros podem optar por nomear apenas um membro efetivo e um membro suplente com conhecimentos especializados em ambos os domínios.

Os membros do MDCG são escolhidos em função da sua competência e experiência no domínio dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Os membros do MDCG representam as autoridades competentes dos Estados-Membros. A Comissão publica os nomes dos membros e das entidades de que dependem.

Os membros suplentes representam e votam em nome dos membros efetivos na ausência destes.

3. O MDCG reúne-se periodicamente e, sempre que a situação o exija, a pedido da Comissão ou de um Estado-Membro. Nas reuniões participam quer os membros nomeados pelas suas atividades e conhecimentos especializados no domínio dos dispositivos médicos, quer os membros nomeados pelos seus conhecimentos especializados no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, quer ainda os membros nomeados pelos seus conhecimentos especializados em ambos os domínios, ou os respetivos suplentes, conforme adequado.

4. O MDCG envida todos os esforços para que as decisões sejam tomadas por consenso. Se não for possível alcançar tal consenso, o MDCG decide por maioria dos seus membros. Os membros que tomem posições divergentes podem solicitar que as suas posições e a respetiva fundamentação fiquem registadas na posição do MDCG.

5. O MDCG é presidido por um representante da Comissão. O presidente não participa nas votações do MDCG.

6. O MDCG pode, caso a caso, convidar peritos e outros terceiros a participarem nas reuniões ou a apresentarem contributos por escrito.

7. O MDCG pode criar subgrupos permanentes ou temporários. Quando adequado, as organizações representativas dos interesses da indústria dos dispositivos médicos, dos profissionais de saúde, dos laboratórios, dos doentes e dos consumidores ao nível da União são convidadas a participar nos subgrupos na qualidade de observadores.

8. O MDCG elabora o seu regulamento interno que estabelece, em especial, procedimentos aplicáveis:

– à adoção de pareceres, recomendações ou outras posições, inclusive em caso de urgência,

– à delegação de tarefas nos membros relatores e correlatores;

– à aplicação do artigo 107.º relativo aos conflitos de interesses;

– ao funcionamento dos subgrupos.

9. As atribuições do MDCG são as previstas no artigo 105.º do presente regulamento e no artigo 99.º do Regulamento (UE) 2017/...[+].

Artigo 104.º

Apoio a prestar pela Comissão

A Comissão apoia a cooperação entre as autoridades nacionais competentes. A Comissão assegura, em especial, a organização do intercâmbio de experiências entre as autoridades competentes e presta apoio técnico, científico e logístico ao MDCG e seus subgrupos. Organiza as reuniões do MDCG e dos seus subgrupos, participa nessas reuniões e garante o seguimento adequado.

[+] JO: Inserir o número do regulamento constante do doc. 10729/16.

Artigo 105.º

Atribuições do MDCG

Nos termos do presente regulamento, o MDCG tem as seguintes atribuições:

a) Contribuir para a avaliação dos organismos de avaliação da conformidade e dos organismos notificados requerentes, nos termos do disposto no capítulo IV;

b) Aconselhar a Comissão, a pedido desta, em questões relativas ao grupo de coordenação dos organismos notificados estabelecido nos termos do artigo 49.º;

c) Contribuir para a elaboração de orientações destinadas a assegurar a execução eficaz e harmonizada do disposto no presente regulamento, em especial no que diz respeito à designação e monitorização de organismos notificados, à aplicação dos requisitos gerais de segurança e desempenho e à realização das avaliações clínicas e das investigações por parte dos fabricantes, à avaliação pelos organismos notificados e às atividades de vigilância;

d) Contribuir para o acompanhamento permanente do progresso técnico e para avaliar se os requisitos gerais em matéria de segurança e desempenho previstos no presente regulamento e no Regulamento (UE) 2017/...[+] são adequados para garantir a segurança e o desempenho dos dispositivos, e desse modo contribuir para determinar se é necessário alterar o anexo I do presente regulamento;

[+] JO: Inserir o número do regulamento constante do doc. 10729/16.

e) Contribuir para a elaboração de normas aplicáveis aos dispositivos, de especificações comuns e de diretrizes científicas, incluindo diretrizes específicas relativas a produtos, sobre investigação clínica de determinados dispositivos, nomeadamente dispositivos implantáveis e de dispositivos da classe III;

f) Coadjuvar as autoridades competentes dos Estados-Membros no âmbito das respetivas atividades de coordenação, especialmente nos domínios da classificação e definição do estatuto regulamentar dos dispositivos, das investigações clínicas e da vigilância e fiscalização do mercado, incluindo o desenvolvimento e manutenção de um enquadramento para um programa europeu de fiscalização do mercado, com o objetivo de alcançar a eficiência e a harmonização da fiscalização do mercado na União, nos termos do artigo 93.º;

g) Prestar aconselhamento, por iniciativa própria ou a pedido da Comissão, no âmbito da avaliação de quaisquer questões relacionadas com a execução do presente regulamento;

h) Contribuir para a existência de práticas administrativas harmonizadas nos Estados-Membros no que respeita aos dispositivos.

Artigo 106.º

Aconselhamento e pareceres científicos, técnicos e clínicos

1. A Comissão toma disposições, por meio de atos de execução e em consulta com o MDCG, para que sejam designados painéis de peritos a fim de analisar a avaliação clínica em domínios médicos relevantes, conforme referido no n.º 9 do presente artigo, e de apresentar observações nos termos do artigo 48.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2017/...[+] sobre a avaliação do desempenho de determinados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e, se necessário, para determinadas categorias ou grupos de dispositivos, ou perigos específicos relacionados com certas categorias ou grupos de dispositivos, na observância dos princípios da mais elevada competência científica, da imparcialidade e da transparência. Os mesmos princípios são aplicáveis quando a Comissão decide designar laboratórios especializados, em conformidade com o n.º 7 do presente artigo.

2. Podem ser designados painéis de peritos e laboratórios especializados em áreas nas quais a Comissão, em consulta com o MDCG, tenha constatado a necessidade de aconselhamento científico, técnico e/ou clínico coerente ou de conhecimentos laboratoriais especializados no tocante à aplicação do presente regulamento. Os painéis de peritos e os laboratórios especializados podem ser designados a título permanente ou temporário.

[+] JO: Inserir o número do regulamento constante do doc. 10729/16.

3. Os painéis de peritos são constituídos por conselheiros nomeados pela Comissão com base nos conhecimentos clínicos, científicos ou técnicos atualizados no domínio e cuja distribuição geográfica reflita a diversidade de abordagens científicas e clínicas na União. A Comissão determina o número de membros de cada painel em função das necessidades que se façam sentir.

Os membros dos painéis de peritos desempenham as suas funções com imparcialidade e objetividade. Esses membros não solicitam nem aceitam instruções dos organismos notificados ou dos fabricantes. Cada um dos membros apresenta uma declaração de interesses, que é facultada ao público.

A Comissão cria sistemas e procedimentos para gerir ativamente e evitar potenciais conflitos de interesses.

4. Ao elaborarem os pareceres científicos, os painéis de peritos têm em conta as informações pertinentes prestadas pelas partes interessadas, incluindo organizações de doentes e profissionais de saúde.

5. Depois de consultar o MDCG, a Comissão pode nomear conselheiros para os painéis de peritos após publicação de um convite à manifestação de interesse no *Jornal Oficial da União Europeia* e no sítio web da Comissão. Consoante o tipo de função a desempenhar e a necessidade de conhecimentos especializados, os conselheiros podem ser nomeados para os painéis de peritos por um período máximo de três anos, renovável.

6. Depois de consultar o MDCG, a Comissão pode incluir conselheiros numa lista central de peritos disponíveis que, apesar de não terem sido formalmente nomeados para membros de um painel, estão disponíveis para prestar aconselhamento e apoio ao trabalho do painel de peritos, conforme necessário. Essa lista é publicada no sítio web da Comissão.

7. A Comissão pode designar, por meio de atos de execução e depois de consultar o MDCG, laboratórios especializados com base nas suas competências em:

– caracterização físico-química, ou

– realização de ensaios microbiológicos, de biocompatibilidade, mecânicos, elétricos, ou ensaios biológicos e toxicológicos não clínicos

de determinados dispositivos, categorias ou grupos de dispositivos.

A Comissão só pode designar laboratórios especializados que sejam objeto de um pedido de designação apresentado por um Estado-Membro ou pelo Centro Comum de Investigação.

8. Os laboratórios especializados devem satisfazer os seguintes critérios:

a) Dispor de pessoal adequado e devidamente qualificado e com conhecimentos e experiência adequados no domínio dos dispositivos médicos para os quais são designados;

b) Dispor do equipamento necessário para levar a cabo as tarefas que lhes são atribuídas;

c) Dispor dos conhecimentos necessários em matéria de normas internacionais e melhores práticas;

d) Ter uma organização administrativa e uma estrutura adequadas;

e) Assegurar que o respetivo pessoal observa a confidencialidade das informações e dos dados obtidos no âmbito da execução das suas tarefas.

9. Os painéis de peritos designados para proceder à avaliação clínica nos domínios médicos pertinentes desempenham as funções previstas no artigo 54.º, n.º 1, no artigo 61.º, n.º 2, e no anexo IX, capítulo II, secção 5.1, ou no anexo X, secção 6, consoante o que for aplicável.

10. Podem ser cometidas aos painéis de peritos e aos laboratórios especializados, consoante as necessidades, as seguintes funções:

a) Prestar à Comissão e ao MDCG apoio científico, técnico e clínico no que toca à aplicação do presente regulamento;

b) Contribuir para a elaboração e manutenção de orientações adequadas e de especificações comuns aplicáveis:

– às investigações clínicas,

– à avaliação clínica e ao acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC),

– aos estudos de desempenho,

– à avaliação do desempenho e ao acompanhamento do desempenho pós--comercialização,

– à caracterização físico-química, e

– à realização de ensaios microbiológicos, de biocompatibilidade, mecânicos, elétricos, eletrónicos ou toxicológicos não clínicos

de dispositivos específicos, ou de uma dada categoria ou grupo de dispositivos, ou à deteção de perigos especificamente relacionados com determinada categoria ou grupo de dispositivos;

c) Elaborar e analisar orientações em matéria de avaliação clínica e orientações em matéria de avaliação do desempenho para a realização da avaliação da conformidade que reflitam o estado atual dos conhecimentos no que respeita à avaliação clínica, à avaliação do desempenho, à caracterização físico-química e à realização de ensaios microbiológicos, de biocompatibilidade, mecânicos, elétricos, eletrónicos ou toxicológicos não clínicos;

d) Contribuir para a elaboração de normas internacionais que reflitam o estado atual dos conhecimentos;

e) Emitir pareceres em resposta a consultas efetuadas pelos fabricantes, em conformidade com o artigo 61.º, n.º 2, pelos organismos notificados e pelos Estados-Membros, em conformidade com os n.ºs 11 a 13 do presente artigo;

f) Contribuir para a identificação de preocupações e de questões emergentes em matéria de segurança e desempenho dos dispositivos médicos;

g) Apresentar opiniões nos termos do artigo 48.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/...[+] sobre a avaliação de desempenho de certos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

[+] JO: Inserir o número do regulamento constante do doc. 10729/16.

11. A Comissão facilita o acesso dos Estados-Membros, dos organismos notificados e dos fabricantes ao aconselhamento prestado pelos painéis de peritos e laboratórios especializados no que respeita, entre outros, aos critérios para um conjunto de dados adequados tendo em vista a avaliação da conformidade de um dispositivo, em especial no que respeita aos dados clínicos necessários para a avaliação clínica, no que respeita à caracterização físico-química e no que respeita à realização de ensaios microbiológicos, de biocompatibilidade, mecânicos, elétricos, eletrónicos e toxicológicos não clínicos.

12. Ao adotar os pareceres científicos nos termos do n.º 9, os membros dos painéis de peritos fazem todo o possível por chegar a um consenso. Se não se chegar a consenso, os painéis de peritos decidem por maioria dos seus membros e o parecer científico menciona as posições divergentes e respetivas fundamentações.

A Comissão publica o parecer e aconselhamento científicos emitidos nos termos dos n.ºs 9 e 11 do presente artigo, assegurando que os aspetos de confidencialidade sejam considerados, conforme estabelecido no artigo 109.º. As orientações em matéria de avaliação clínica referidas no n.º 10, alínea c), são publicadas depois de consultar o MDCG.

13. A Comissão pode exigir aos fabricantes e aos organismos notificados o pagamento de taxas pelo aconselhamento prestado pelos painéis de peritos e laboratórios especializados. A estrutura e o nível das taxas, bem como a dimensão e a estrutura das despesas recuperáveis, são adotados pela Comissão, por meio de atos de execução, tendo em conta os objetivos de uma aplicação adequada do presente regulamento, de proteção da saúde e da segurança, de apoio à inovação e de eficácia em termos de custos, bem como a necessidade de obter uma participação ativa nos painéis de peritos. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.

14. As taxas a pagar à Comissão de acordo com o procedimento previsto no n.º 13 do presente artigo são fixadas de modo transparente e com base nos custos dos serviços prestados. As taxas a pagar são reduzidas em caso de procedimento de consulta relativo a uma avaliação clínica iniciado em conformidade com o anexo IX, secção 5.1, alínea c), e que envolva um fabricante que seja uma micro, pequena ou média empresa na aceção da Recomendação 2003/361/CE.

15. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 115.º a fim de alterar as funções atribuídas aos painéis de peritos e laboratórios especializados a que se refere o n.º 10 do presente artigo.

Artigo 107.º

Conflito de interesses

1. Os membros do MDCG, dos seus subgrupos, bem como os membros de painéis de peritos e laboratórios especializados não podem ter interesses, financeiros ou outros, na indústria dos dispositivos médicos suscetíveis de afetar a sua imparcialidade. Comprometem-se a atuar em prol do interesse público e num espírito de independência. Declaram quaisquer interesses, diretos ou indiretos, que possam ter na indústria dos dispositivos médicos e atualizam essa declaração sempre que ocorra uma alteração relevante. A declaração de interesses é facultada ao público no sítio web da Comissão. O presente artigo não se aplica aos representantes de organizações interessadas que participem nos subgrupos do MDCG.

2. Os peritos e outros terceiros que sejam convidados, caso a caso, pelo MDCG declaram quaisquer interesses que possam ter na área em causa.

Artigo 108.º

Registos de dispositivos e bancos de dados

A Comissão e os Estados-Membros tomam todas as medidas adequadas para incentivar a criação de registos e de bancos de dados para tipos específicos de dispositivos, estabelecendo princípios comuns para a recolha de informações comparáveis. Tais registos e bancos de dados contribuem para a avaliação independente da segurança e do desempenho a longo prazo dos dispositivos, ou para a rastreabilidade dos dispositivos implantáveis, ou para todas essas características.

Capítulo IX

Confidencialidade, proteção de dados, financiamento e sanções

Artigo 109.º

Confidencialidade

1. Salvo disposição em contrário do presente regulamento, e sem prejuízo das disposições e práticas nacionais vigentes nos Estados-Membros em matéria de confidencialidade, todas as partes envolvidas na aplicação do presente regulamento respeitam a confidencialidade das informações e dos dados obtidos no desempenho das suas tarefas tendo em vista:

   a) A proteção de dados pessoais, em conformidade com o artigo 110.º;

   b) A proteção de informações comerciais de caráter confidencial e de segredos comerciais de pessoas singulares ou coletivas, incluindo os direitos de propriedade intelectual, a menos que a sua divulgação seja do interesse público;

   c) A execução efetiva do presente regulamento, em especial no que diz respeito à realização de inspeções, investigações ou auditorias.

2. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, as informações trocadas confidencialmente entre as autoridades competentes e entre estas e a Comissão não podem ser divulgadas sem acordo prévio da autoridade de origem.

3. O disposto nos n.ºs 1 e 2 não afeta os direitos e obrigações da Comissão, dos Estados-Membros e dos organismos notificados no que se refere ao intercâmbio de informações e à divulgação de alertas, nem o dever de informação que incumbe às pessoas em questão no âmbito do direito penal.

4. A Comissão e os Estados-Membros podem trocar informações confidenciais com autoridades reguladoras de países terceiros com as quais tenham celebrado acordos de confidencialidade bilaterais ou multilaterais.

Artigo 110.º

Proteção de dados

1. Os Estados-Membros aplicam a Diretiva 95/46/CE ao tratamento de dados pessoais efetuado nos Estados-Membros nos termos do presente regulamento.

2. O Regulamento (CE) n.º 45/2001 é aplicável ao tratamento de dados pessoais pela Comissão nos termos do presente regulamento.

Artigo 111.º

Cobrança de taxas

1. O presente regulamento não obsta a que os Estados-Membros cobrem taxas pelas atividades nele previstas, desde que o nível das taxas seja estabelecido de modo transparente e com base em princípios de recuperação de custos.

2. Os Estados-Membros informam a Comissão e os outros Estados-Membros do nível e da estrutura das taxas pelo menos três meses antes da sua adoção. A pedido, a estrutura e o nível de taxas são divulgados publicamente.

Artigo 112.º

Financiamento das atividades relacionadas com a designação e a monitorização dos organismos notificados

As despesas associadas às atividades de avaliação conjunta são cobertas pela Comissão. A Comissão estabelece, por meio de atos de execução, a dimensão e a estrutura das despesas recuperáveis e outras regras de execução necessárias. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.

Artigo 113.º

Sanções

Os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de violação do disposto no presente regulamento e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros notificam a Comissão, até ... [3 meses antes da data de aplicação do presente regulamento], dessas regras e dessas medidas e também sem demora de qualquer alteração posterior.

Capítulo X
Disposições finais

Artigo 114.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um Comité dos Dispositivos Médicos. Esse comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

3. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Na falta de parecer do comité, a Comissão não adota o projeto de ato de execução, aplicando-se o artigo 5.º, n.º 4, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

4. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 4.º ou o artigo 5.º, conforme adequado, do mesmo regulamento.

Artigo 115.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 1.º, n.º 5, no artigo 3.º, no artigo 10.º, n.º 4, no artigo 18.º, n.º 3, no artigo 19.º, n.º 4, no artigo 27.º, n.º 10, no artigo 44.º, n.º 11, no artigo 52.º, n.º 5, no artigo 56.º, n.º 6, no artigo 61.º, n.º 8, no artigo 70.º, n.º 8, e no artigo 106.º, n.º 15, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de ... [data de entrada em vigor do presente regulamento]. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. A delegação de poderes referida nos artigos 1.º, n.º 5, no artigo 3.º, no artigo 10.º, n.º 4, no artigo 18.º, n.º 3, no artigo 19.º, n.º 4, no artigo 27.º, n.º 10, no artigo 44.º, n.º 11, no artigo 52.º, n.º 5, no artigo 56.º, n.º 6, no artigo 61.º, n.º 8, no artigo 70.º, n.º 8, e no artigo 106.º, n.º 15, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 1.º, n.º 5, do artigo 3.º, do artigo 10.º, n.º 4, do artigo 18.º, n.º 3, do artigo 19.º, n.º 4, do artigo 27.º, n.º 10, do artigo 44.º, n.º 11, do artigo 52.º, n.º 5, do artigo 56.º, n.º 6, do artigo 61.º, n.º 8, do artigo 70.º, n.º 8, e do artigo 106.º, n.º 15, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de três meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por três meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 116.º

Atos delegados distintos para diferentes poderes delegados

A Comissão adota um ato delegado distinto para cada um dos poderes delegados ao abrigo do presente regulamento.

Artigo 117.º

Alteração da Diretiva 2001/83/CE

No anexo I, secção 3.2, da Diretiva 2001/83/CE, o ponto 12 passa a ter a seguinte redação:

"12) Caso, em conformidade com o artigo 1.º, n.º 8, segundo parágrafo, ou com o artigo 1.º, n.º 9, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) 2017/... do Parlamento Europeu e do Conselho*[+] um produto seja regido pela presente diretiva, o dossiê de autorização de introdução no mercado deve incluir, quando disponíveis, os resultados da avaliação da conformidade da parte constituída pelo dispositivo com os requisitos gerais de segurança e desempenho relevantes, estabelecidos no anexo I do referido regulamento e contidos na declaração UE de conformidade do fabricante, ou o certificado relevante emitido por um organismo notificado que permite ao fabricante apor a marcação CE no dispositivo médico.

[+] JO: Inserir o número de série do regulamento constante do doc. 10728/16.

Se o dossiê não incluir os resultados da avaliação de conformidade referidos no primeiro parágrafo e se, para avaliar a conformidade do dispositivo caso este seja utilizado separadamente, for necessária a intervenção de um organismo notificado, de acordo com o Regulamento (UE) 2017/...[+], a autoridade exige que, no que respeita à conformidade da parte constituída pelo dispositivo com os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I do referido regulamento, o requerente forneça um parecer emitido por um organismo notificado designado de acordo com o mesmo regulamento para o tipo de dispositivo em causa.

---

* Regulamento (UE) 2017/… do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L ... de ..., p. ...)."[++].

[+] JO: Inserir o número de série do regulamento constante do doc. 10728/16.

[++] JO: Inserir as referências de publicação do regulamento constante do doc. 10728/16.

Artigo 118.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 178/2002

Ao artigo 2.º, terceiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 é aditada a seguinte alínea:

"i) Dispositivos médicos na aceção do Regulamento (UE) 2017/... do Parlamento Europeu e do Conselho*[+].

---

* Regulamento (UE) 2017/… do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L ... de ..., p. ...)."[++].

Artigo 119.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1223/2009

Ao artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 é aditado o seguinte número:

"4. A Comissão pode adotar, a pedido de um Estado-Membro ou por sua própria iniciativa, as medidas necessárias para determinar se um determinado produto ou grupo de produtos está ou não abrangido pela definição de "produto cosmético". As referidas medidas são adotadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o artigo 32.º, n.º 2.".

[+] JO: Inserir o número do regulamento constante do doc. 10728/16.

[++] JO: Inserir as referências de publicação do regulamento constante do doc. 10728/16.

Artigo 120.º

Disposições transitórias

1. A partir de ... [data de aplicação do presente regulamento], é considerada nula qualquer publicação de uma notificação relativa a um organismo notificado em conformidade com as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE.

2. Os certificados emitidos por organismos notificados em conformidade com as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE antes de ... [data de entrada em vigor do presente regulamento] permanecem válidos até ao final do prazo indicado no certificado, à exceção dos certificados emitidos em conformidade com o anexo 4 da Diretiva 90/385/CEE ou com o anexo IV da Diretiva 93/42/CEE, que se tornam nulos o mais tardar em ... [dois anos a contar da data de aplicação do presente regulamento].

   Os certificados emitidos por organismos notificados em conformidade com as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE a partir de ... [data de entrada em vigor do presente regulamento] permanecem válidos até ao final do prazo indicado no certificado, que não pode exceder cinco anos a contar da sua emissão. No entanto, tornam-se nulos o mais tardar em ... [quatro anos a contar da data de aplicação do presente regulamento].

3. Em derrogação do artigo 5.º do presente regulamento, um dispositivo com um certificado que tenha sido emitido nos termos da Diretiva 90/385/CEE ou da Diretiva 93/42/CEE e que é válido por força do n.º 2 do presente artigo, só pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço desde que, a partir da data de aplicação do presente regulamento, continue a cumprir com o disposto numa dessas diretivas, e desde que a conceção e a finalidade prevista não tenham sido alteradas de modo importante. Contudo, os requisitos do presente regulamento relativos à monitorização pós-comercialização, à fiscalização do mercado, à vigilância e ao registo dos operadores económicos e dos dispositivos aplicam-se em vez dos requisitos correspondentes dessas diretivas.

Sem prejuízo do capítulo IV e do n.º 1 do presente artigo, o organismo notificado que emitiu o certificado referido no primeiro parágrafo continua a ser responsável pelo acompanhamento adequado no que diz respeito a todos os requisitos aplicáveis relativamente a todos os dispositivos que certificou.

4. Os dispositivos legalmente colocados no mercado nos termos das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE antes de ... [data de aplicação do presente regulamento] e os dispositivos colocados no mercado a partir de ... [data de aplicação do presente regulamento] ao abrigo de um certificado, como referido no n.º 2 do presente artigo, podem continuar a ser disponibilizados no mercado ou a entrar em serviço até ... [cinco anos após a data de aplicação do presente regulamento].

5. Em derrogação do disposto nas Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, os dispositivos que cumpram com o disposto no presente regulamento podem ser colocados no mercado antes de ... [data de aplicação do presente regulamento].

6. Em derrogação do disposto nas Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, os organismos de avaliação da conformidade que cumpram o disposto no presente regulamento podem ser designados e notificados antes de .... [data de aplicação do presente regulamento]. Os organismos notificados que sejam designados e notificados de acordo com o presente regulamento podem efetuar os procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos no presente regulamento e emitir certificados nos termos do presente regulamento antes de ... [data de aplicação do presente regulamento].

7. No que diz respeito aos dispositivos sujeitos ao procedimento de consulta previsto no artigo 54.º, é aplicável o n.º 5 do presente artigo desde que tenham sido efetuadas as nomeações necessárias para o MDCG e os painéis de peritos.

8. Em derrogação do disposto no artigo 10.º-A e no artigo 10.º-B, n.º 1, alínea a), da Diretiva 90/385/CEE, bem como no artigo 14.º, n.ºs 1 e 2, e no artigo 14.º-A, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 93/42/CEE, considera-se que os fabricantes, mandatários, importadores e organismos notificados que, durante o período que começa na última das datas referidas no artigo 123.º, n.º 3, alínea d), e que termina 18 meses mais tarde, cumprem o disposto no artigo 29.º, n.º 4, e no artigo 56.º, n.º 5, do presente regulamento, cumpram as disposições legislativas e regulamentares adotadas pelos Estados-Membros em conformidade, respetivamente, com o artigo 10.º-A da Diretiva 90/385/CEE ou o artigo 14.º, n.ºs 1 e 2, da Diretiva 93/42/CEE e, respetivamente, com o artigo, 10.º-B, n.º 1, alínea a), da Diretiva 90/385/CEE ou o artigo 14.º-A, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 93/42/CEE, como especificado na Decisão 2010/227/UE.

9. As autorizações concedidas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros em conformidade com o artigo 9.º, n.º 9, da Diretiva 90/385/CEE ou com o artigo 11.º, n.º 13, da Diretiva 93/42/CEE mantêm a validade indicada na autorização.

10. Os dispositivos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento em conformidade com o artigo 1.º, n.º 6, alíneas f) e g), que tenham sido colocados no mercado ou entrado em serviço legalmente de acordo com as regras em vigor nos Estados-Membros antes de ... [data de aplicação do presente regulamento] podem continuar a ser colocados no mercado e a entrar em serviço nos Estados-Membros em causa.

11. As investigações clínicas que tenham sido iniciadas em conformidade com o artigo 10.º da Diretiva 90/385/CEE ou com o artigo 15.º da Diretiva 93/42/CEE antes de ... [data de aplicação do presente regulamento] podem ser prosseguidas. Porém, a partir de ... [data de aplicação do presente regulamento], a notificação de acontecimentos adversos graves e de defeitos dos dispositivos é efetuada em conformidade com o presente regulamento.

12. Enquanto a Comissão não designar, em conformidade com o artigo 27.º, n.º 2, as entidades emissoras, a GS1, o HIBCC (*Health Industry Business Communications Council*) e o ICCBBA (*International Council for Commonality in Blood Banking Automation*) são considerados entidades emissoras designadas.

Artigo 121.º

Avaliação

Até ... [sete anos após a data de aplicação do presente regulamento], a Comissão avalia a aplicação do presente regulamento e elabora um relatório de avaliação dos progressos no sentido da realização dos objetivos nele contidos que inclua uma avaliação dos recursos necessários para lhe dar execução. É prestada especial atenção à rastreabilidade dos dispositivos médicos através do armazenamento da UDI, nos termos do artigo 27.º, pelos operadores económicos, as instituições de saúde e os profissionais de saúde.

Artigo 122.º

Revogação

Sem prejuízo do artigo 120.º, n.ºs 3 e 4, do presente regulamento, e sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros e dos fabricantes relativas à vigilância e das obrigações dos fabricantes relativas à disponibilização de documentação nos termos das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, estas diretivas são revogadas com efeitos a partir de …[data de aplicação do presente regulamento], à exceção:

– dos artigos 8.º e 10.º, do artigo 10.º-B, n.º 1, alíneas b) e c), e do artigo 10.º-B, n.ºs 2 e 3, da Diretiva 90/385/CEE, e das obrigações relativas à vigilância e às investigações clínicas previstas nos anexos correspondentes, que são revogados com efeitos a partir da última das datas referidas no artigo 123.º, n.º 3, alínea d), do presente regulamento,

– do artigo 10.º-A e do artigo 10.º-B, n.º 1, alínea a), da Diretiva 90/385/CEE, e das obrigações relativas ao registo de dispositivos e operadores económicos, e às notificações de certificados, previstas nos anexos correspondentes, que são revogados com efeitos a partir de 18 meses após a última das datas referidas no artigo 123.º, n.º 3, alínea d), do presente regulamento,

– do artigo 10.º, do artigo 14.º-A, n.º 1, alíneas c) e d), do artigo 14.º, n.º 2 e n.º 3, e do artigo 15.º da Diretiva 93/42/CEE, e das obrigações relativas à vigilância e às investigações clínicas previstas nos anexos correspondentes, que são revogados com efeitos a partir da última das datas referidas no artigo 123.º, n.º 3, alínea d), do presente regulamento, e

– do artigo 14.º, n.ºs 1 e 2, e do artigo 14.º-A, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 93/42/CEE, e das obrigações relativas ao registo de dispositivos e operadores económicos, e às notificações de certificados, previstas nos anexos correspondentes, que são revogados com efeitos a partir de 18 meses após a última das datas referidas no artigo 123.º, n.º 3, alínea d), do presente regulamento.

No que respeita aos dispositivos a que se refere o artigo 120.º, n.ºs 3 e 4, do presente regulamento, as diretivas referidas no primeiro parágrafo continuam a ser aplicáveis até ... [cinco anos após a data de aplicação do presente regulamento] na medida necessária à aplicação desses números.

Não obstante o primeiro parágrafo, os Regulamentos (UE) n.º 207/2012 e (UE) n.º 722/2012 mantêm-se em vigor e continuam a ser aplicáveis, a menos que sejam e enquanto não forem revogados por atos de execução adotados pela Comissão nos termos do presente regulamento.

As remissões para as diretivas revogadas entendem-se como remissões para o presente regulamento e são lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do anexo XVII do presente regulamento.

Artigo 123.º

Entrada em vigor e data de aplicação

1. O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

2. O presente regulamento é aplicável a partir de … [três anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento].

3. Em derrogação do disposto no n.º 2:

   a) Os artigos 35.º a 50.º são aplicáveis a partir de … [seis meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento]. Todavia, no período compreendido entre essa data e … [data de aplicação do presente regulamento], as obrigações dos organismos notificados nos termos dos artigos 35.º a 50.º são aplicáveis unicamente aos organismos que apresentem um pedido de designação em conformidade com o artigo 38.º;

   b) Os artigos 101.º e 103.º são aplicáveis a partir de ... [seis meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento];

   c) O artigo 102.º é aplicável a partir de ... [doze meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento];

d) Sem prejuízo das obrigações da Comissão nos termos do artigo 34.º, se, devido a circunstâncias que não poderiam ter sido previstas com razoabilidade aquando da elaboração do plano referido no artigo 34.º, n.º 1, a Eudamed não estiver plenamente operacional em ... [três anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento], as obrigações e os requisitos respeitantes à Eudamed são aplicáveis a partir da data correspondente a seis meses após a data de publicação do aviso a que se refere o artigo 34.º, n.º 3. As disposições referidas no período que precede são:

– artigo 29.º,

– artigo 31.º,

– artigo 32.º,

– artigo 33.º, n.º 4,

– artigo 40.º, n.º 2, segundo período,

– artigo 42.º, n.º 10,

– artigo 43.º, n.º 2,

– artigo 44.º, n.º 12, segundo parágrafo,

– artigo 46.º, n.º 7, alíneas d) e e),

– artigo 53.º, n.º 2,

– artigo 54.º, n.º 3,

– artigo 55.º, n.º 1,

– artigos 70.º a 77.º,

– artigo 78.º, n.ºs 1 a 13,

– artigos 79.º a 82.º,

– artigo 86.º, n.º 2,

– artigos 87.º e 88.º,

– artigo 89.º, n.ºs 5 e 7, e n.º 8, terceiro parágrafo,

– artigo 90.º,

– artigo 93.º, n.ºs 4, 7 e 8,

– artigo 95.º, n.ºs 2 e 4,

– artigo 97.º, n.º 2, último período,

– artigo 99.º, n.º 4, e

– artigo 120.º, n.º 3, primeiro parágrafo, segundo período.

Até que a Eudamed esteja plenamente operacional, as disposições correspondentes das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE continuam a ser aplicáveis para efeitos do cumprimento das obrigações estabelecidas enumeradas no primeiro parágrafo da presente alínea relativamente ao intercâmbio de informações, incluindo, nomeadamente, de informações relativamente à notificação no âmbito da vigilância, às investigações clínicas, ao registo de dispositivos e de operadores económicos e às notificações de certificados;

e) O artigo 29.º, n.º 4, e o artigo 56.º, n.º 5, são aplicáveis 18 meses após a última das datas referidas na alínea d);

f) Para os dispositivos implantáveis e para os dispositivos da classe III, o artigo 27.º, n.º 4, é aplicável a partir de ... [quatro anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento]. Para os dispositivos da classe IIa e da classe IIb, o artigo 27.º, n.º 4, é aplicável a partir de ... [seis anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento]. Para os dispositivos da classe I, o artigo 27.º, n.º 4, é aplicável a partir de ... [oito anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento];

g) Para os dispositivos reutilizáveis em que o suporte da UDI é aposto no próprio dispositivo, o artigo 27.º, n.º 4, é aplicável dois anos após a data a que se refere a alínea f) do presente número para a respetiva classe de dispositivos dessa alínea;

h) O procedimento previsto no artigo 78.º é aplicável a partir de ... [dez anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento], sem prejuízo do artigo 78.º, n.º 14;

i) O artigo 120.º, n.º 12, é aplicável a partir de ... [dois anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento].

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em ..., em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

ANEXOS

I Requisitos gerais de segurança e desempenho

II Documentação técnica

III Documentação técnica relativa à monitorização pós-comercialização

IV Declaração UE de conformidade

V Marcação CE de conformidade

VI Informações a apresentar aquando do registo de dispositivos e operadores económicos nos termos do artigo 29.º, n.º 4, e do artigo 31.º, elementos de dados essenciais a fornecer à base de dados UDI juntamente com o UDI-DI nos termos dos artigos 28.º e 29.º, e sistema UDI

VII Requisitos a cumprir pelos organismos notificados

VIII Regras de classificação

IX Avaliação da conformidade baseada no sistema de gestão da qualidade e na avaliação da documentação técnica

X Avaliação da conformidade baseada no exame de tipo

XI Avaliação da conformidade baseada na verificação da conformidade do produto

XII Certificados emitidos pelos organismos notificados

XIII Procedimento aplicável aos dispositivos feitos por medida

XIV Avaliação clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização

XV Investigações clínicas

XVI Lista de grupos de produtos sem finalidade médica prevista a que se refere o artigo 1.º, n.º 2

XVII Tabela de correspondência

ANEXO I

REQUISITOS GERAIS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO

Capítulo I.
Requisitos gerais

1. Os dispositivos devem atingir o desempenho previsto pelo fabricante e ser concebidos e fabricados de tal modo que, em condições normais de utilização, se adequem à finalidade prevista. Devem ser seguros e eficazes e não podem comprometer o quadro clínico nem a segurança dos doentes, nem tão pouco a segurança e a saúde dos utilizadores ou, se for caso disso, de outras pessoas, desde que os eventuais riscos associados à sua utilização constituam riscos aceitáveis quando ponderados pelo benefício proporcionado aos doentes e sejam compatíveis com um elevado grau de proteção da saúde e da segurança, atendendo ao estado atual dos conhecimentos geralmente reconhecido.

2. O requisito previsto no presente anexo para reduzir tanto quanto possível os riscos é entendido na aceção de reduzir tanto quanto possível os riscos sem afetar adversamente a relação benefício-risco.

3. O fabricante deve estabelecer, aplicar, documentar e manter um sistema de gestão de risco.

A gestão de risco deve ser entendida como um processo iterativo contínuo ao longo de todo o ciclo de vida de um dispositivo que requer uma atualização sistemática. Quando aplicar a gestão de risco, o fabricante deve:

a) Estabelecer e documentar um plano de gestão de risco para cada dispositivo;

b) Identificar e analisar os perigos conhecidos e previsíveis associados a cada dispositivo;

c) Estimar e avaliar os riscos associados à utilização prevista e que ocorram durante a mesma e durante uma má utilização razoavelmente previsível;

d) Eliminar ou controlar os riscos referidos na alínea c) de acordo com os requisitos da secção 4;

e) Avaliar o impacto das informações da fase de produção, nomeadamente do sistema de monitorização pós-comercialização, sobre os perigos e a frequência com que podem ocorrer, as estimativas dos riscos que lhes estão associados, bem como sobre o risco global, a relação benefício-risco e a aceitabilidade do risco; e

f) Com base na avaliação do impacto das informações referidas na alínea e), se necessário, alterar as medidas de controlo em consonância com os requisitos da secção 4.

4. As medidas de controlo do risco adotadas pelo fabricante na conceção e fabrico dos dispositivos devem observar os princípios da segurança, atendendo ao estado atual dos conhecimentos geralmente reconhecido. Para reduzir os riscos, o fabricante deve geri-los de modo a que o risco residual associado a cada perigo, bem como o risco residual global, seja considerado aceitável. Ao selecionar as soluções mais adequadas, o fabricante deve, pela seguinte ordem de prioridades:

   a) Eliminar ou reduzir tanto quanto possível os riscos através de uma conceção e fabrico seguros;

   b) Se for caso disso, tomar medidas de proteção adequadas, incluindo sistemas de alarme, se necessário, para os riscos que não possam ser eliminados; e

   c) Fornecer aos utilizadores informações de segurança (advertências/precauções/contraindicações) e, se for caso disso, prestar-lhes formação.

   O fabricante deve informar os utilizadores de eventuais riscos residuais.

5. Ao eliminar ou reduzir os riscos associados a erros de utilização, o fabricante deve:

   a) Reduzir, tanto quanto possível, os riscos associados às características ergonómicas do dispositivo e ao meio em que este se destina a ser utilizado (conceção tendo em conta a segurança do doente); e

b) Atender aos conhecimentos técnicos, à experiência, à educação, à formação e ao ambiente de utilização, se for caso disso, bem como às condições clínicas e físicas dos utilizadores previstos (conceção para leigos, profissionais, portadores de deficiência ou outros utilizadores).

6. As características e o desempenho do dispositivo não podem ser afetados adversamente a ponto de comprometer a saúde ou a segurança dos doentes ou dos utilizadores e, se for caso disso, de outras pessoas durante a vida útil do dispositivo indicada pelo fabricante, quando o dispositivo for submetido a stress suscetível de ocorrer em condições normais de utilização e tiver sido corretamente mantido em conformidade com as instruções do fabricante.

7. Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e embalados de modo a que as suas características e desempenho durante a utilização prevista não sejam afetados adversamente durante o transporte e armazenamento, por exemplo, por variações de temperatura e humidade, tendo em conta as instruções e informações fornecidas pelo fabricante.

8. Todos os riscos conhecidos e previsíveis e quaisquer efeitos secundários indesejáveis devem ser minimizados e ser aceitáveis, quando ponderados em relação aos benefícios potenciais avaliados que para os doentes e/ou utilizadores advêm do desempenho alcançado pelo dispositivo em condições normais de utilização.

9. Quanto aos dispositivos referidos no anexo XVI, os requisitos gerais de segurança constantes das secções 1 e 8 devem ser entendidos no sentido de que o dispositivo, quando utilizado nas condições e para os fins previstos, não pode apresentar nenhum risco nem um risco superior ao risco máximo aceitável relacionado com a utilização do produto que seja compatível com um elevado nível de proteção da saúde e segurança das pessoas.

Capítulo II

Requisitos aplicáveis à conceção e ao fabrico

10. Propriedades químicas, físicas e biológicas

10.1. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a assegurar que são respeitadas as características e cumpridos os requisitos de desempenho referidos no capítulo I. Deve prestar-se especial atenção aos seguintes aspetos:

a) A seleção dos materiais e substâncias utilizados, nomeadamente no que respeita à toxicidade e, se for caso disso, à inflamabilidade;

b) A compatibilidade entre os materiais e as substâncias utilizados e os tecidos e células biológicos e os fluidos corporais, atendendo à finalidade prevista do dispositivo e, se relevante, à capacidade de absorção, distribuição, metabolismo e excreção;

c) A compatibilidade entre as diferentes partes de um dispositivo constituído por mais do que uma parte implantável;

d) O impacto dos processos nas propriedades dos materiais;

e) Se for caso disso, os resultados das investigações biofísicas ou de modelos cuja validade tenha sido previamente demonstrada;

f) As propriedades mecânicas dos materiais utilizados, refletindo, se for caso disso, questões como a solidez, a ductilidade, a resistência à fratura, a resistência ao desgaste e a resistência à fadiga;

g) As propriedades de superfície; e

h) A confirmação de que o dispositivo satisfaz todas as especificações químicas e/ou físicas definidas.

10.2. Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e embalados por forma a minimizar os riscos decorrentes de contaminantes e resíduos a que estão expostos, por um lado, os doentes, atendendo à finalidade prevista do dispositivo, e, por outro, o pessoal envolvido no transporte, armazenamento e utilização dos dispositivos. Deve prestar-se especial atenção aos tecidos expostos a tais contaminantes e resíduos, bem como à duração e frequência da exposição.

10.3. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a poderem ser utilizados com segurança com os materiais e substâncias, incluindo gases, com que entrem em contacto no decurso da sua utilização prevista; se os dispositivos se destinarem à administração de medicamentos, devem ser concebidos e fabricados de modo a serem compatíveis com os medicamentos em questão, de acordo com as disposições e restrições que regem esses medicamentos e por forma a que o desempenho dos medicamentos e dos dispositivos se mantenha conforme com as respetivas indicações e utilização prevista.

10.4. Substâncias

10.4.1. Conceção e fabrico de dispositivos

Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir, tanto quanto possível, os riscos colocados por substâncias ou partículas, incluindo detritos de desgaste, produtos de degradação e resíduos de processos de transformação, suscetíveis de se libertar do dispositivo.

Os dispositivos, as suas partes ou os materiais neles utilizados que:

– sejam invasivos e que entrem em contacto direto com o corpo humano,

– (re)administrem medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias, incluindo gases, no corpo humano ou dele os retirem; ou

– transportem ou armazenem esses medicamentos, fluidos corporais ou substâncias, incluindo gases, a (re)administrar no corpo humano,

apenas podem conter as seguintes substâncias numa concentração superior a 0,1 % em massa (m/m) caso tal seja justificado nos termos da secção 10.4.2:

a) Substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR, sigla inglesa de *carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction*) da categoria 1A ou 1B, nos termos do anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho[1], ou

b) Substâncias que apresentem propriedades disruptoras do sistema endócrino, em relação às quais existam provas científicas de que são suscetíveis de provocar efeitos graves na saúde humana, identificadas de acordo com o procedimento indicado no artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho[2] ou, tendo a Comissão adotado um ato delegado por força do artigo 5.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho[3], de acordo com os critérios que sejam relevantes para a saúde humana, de entre os estabelecidos no referido ato delegado.

---

1 Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

2 Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

3 Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e a utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

10.4.2. Justificação da presença de substâncias CMR e/ou de substâncias disruptoras do sistema endócrino

A justificação da presença de tais substâncias deve basear-se:

a) Numa análise e estimativa da exposição potencial do doente ou utilizador à substância;

b) Numa análise de possíveis substâncias, materiais ou conceções alternativas, incluindo, quando disponíveis, informações sobre investigações independentes, estudos validados pelos pares, pareceres científicos de comités científicos relevantes, bem como numa análise da disponibilidade dessas alternativas;

c) Numa argumentação que exponha as razões pelas quais as possíveis substâncias e/ou materiais de substituição, se disponíveis, ou as alterações de conceção, se exequíveis, são inadequados para manter a funcionalidade, o desempenho e a relação benefício--risco do produto, tendo designadamente em conta se a utilização prevista de tais dispositivos inclui o tratamento de crianças, o tratamento de mulheres grávidas ou lactantes ou o tratamento de outros grupos de doentes considerados particularmente vulneráveis a tais substâncias e/ou materiais; e

d) Se for caso disso e estiverem disponíveis, as últimas diretrizes do comité científico competente nos termos das secções 10.4.3 e 10.4.4.

10.4.3. Diretrizes sobre os ftalatos

Para efeitos da secção 10.4, a Comissão deve, o mais rapidamente possível e até ... [um ano após a data de entrada em vigor do presente regulamento], mandatar o comité científico competente para elaborar diretrizes que devem estar prontas antes de ... [data de aplicação do presente regulamento]. O mandato do comité deve englobar pelo menos uma avaliação da relação benefício-risco da presença de ftalatos que pertençam a qualquer dos grupos de substâncias a que se refere a secção 10.4.1, alíneas a) e b). A avaliação da relação benefício-risco deve ter em conta a finalidade prevista e o contexto em que o dispositivo é usado, bem como a disponibilidade de substâncias e materiais alternativos, de conceções ou de tratamentos médicos. As diretrizes devem ser atualizadas quando tal for considerado adequado com base nas evidências científicas mais recentes, mas pelo menos de cinco em cinco anos.

10.4.4. Diretrizes sobre outras substâncias CMR e outros disruptores endócrinos

Subsequentemente, a Comissão deve mandatar o comité científico relevante para elaborar as diretrizes a que se refere a secção 10.4.3 também relativamente a outras substâncias referidas na secção 10.4.1, alíneas a) e b), se for caso disso.

10.4.5. Rotulagem

Se os dispositivos, as suas partes ou os materiais neles utilizados a que se refere a secção 10.4.1 contiverem as substâncias a que se refere a secção 10.4.1, alínea a) ou alínea b), numa concentração superior a 0,1 % em massa (m/m), a presença destas substâncias deve ser indicada no rótulo do próprio dispositivo e/ou na embalagem individual ou, se for caso disso, na embalagem comercial, com a lista das mesmas substâncias. Se a utilização prevista desses dispositivos incluir o tratamento de crianças ou o tratamento de mulheres grávidas ou lactantes ou o tratamento de outros grupos de doentes considerados particularmente vulneráveis a tais substâncias e/ou materiais, devem ser dadas nas instruções de utilização informações sobre os riscos residuais para esses grupos de doentes e, se aplicável, sobre as medidas de precaução adequadas.

10.5. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir, tanto quanto possível, os riscos derivados da entrada não intencional de substâncias para dentro do dispositivo, tendo em conta o próprio dispositivo e a natureza do ambiente em que se destina a ser utilizado.

10.6. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir, tanto quanto possível, os riscos associados à dimensão e às propriedades das partículas que são ou possam ser libertadas para o corpo dos doentes ou utilizadores, a não ser que só entrem em contacto com pele intacta. Há que dar especial atenção aos nanomateriais.

11. Infeção e contaminação microbiana

11.1. Os dispositivos e os seus processos de fabrico devem ser concebidos por forma a eliminar ou, se tal não for possível, reduzir, tanto quanto possível, o risco de infeção para doentes, utilizadores e, se for caso disso, para outras pessoas. A conceção do dispositivo deve:

a) Reduzir, tanto quanto possível e adequado, os riscos resultantes de picadas e cortes não intencionais, como os ferimentos com agulhas;

b) Permitir um manuseamento fácil e seguro;

c) Reduzir, tanto quanto possível, qualquer fuga microbiana proveniente do dispositivo e/ou exposição microbiana durante a utilização; e

d) Impedir a contaminação microbiana do dispositivo ou do seu conteúdo, tais como amostras ou fluidos.

11.2. Se necessário, os dispositivos devem ser concebidos para facilitar a sua limpeza, desinfeção e/ou reesterilização em condições de segurança.

11.3. Os dispositivos cujo rótulo indique que possuem um estado microbiano específico devem ser concebidos, fabricados e embalados de modo a garantir que se conservam nesse mesmo estado aquando da respetiva colocação no mercado, bem como nas condições de transporte e armazenamento especificadas pelo fabricante.

11.4. Os dispositivos fornecidos no estado estéril devem ser concebidos, fabricados e embalados de acordo com procedimentos adequados, a fim de assegurar que, ao serem colocados no mercado, estão estéreis e que, a não ser que a embalagem que se destina a manter o estado estéril seja danificada, ao serem transportados e armazenados nas condições especificadas pelo fabricante, se mantêm estéreis até que a embalagem seja aberta na altura da utilização. Deve ficar garantido que a integridade da embalagem não oferece dúvidas ao utilizador final.

11.5. Os dispositivos cujo rótulo indique que são estéreis devem ser processados, fabricados, embalados e esterilizados por meio de métodos validados adequados.

11.6. Os dispositivos que se destinem a ser esterilizados devem ser fabricados e embalados em condições e instalações adequadas e controladas.

11.7. Os sistemas de embalagem para dispositivos não estéreis devem garantir a integridade e a limpeza do produto e, se os dispositivos se destinarem a ser esterilizados antes da utilização, reduzir ao mínimo o risco de contaminação microbiana; o sistema de embalagem deve ser adequado, tendo em conta o método de esterilização indicado pelo fabricante.

11.8. A rotulagem do dispositivo deve permitir distinguir dispositivos idênticos ou semelhantes colocados no mercado sob condição estéril e não estéril, adicionalmente à utilização do símbolo para indicar que se trata de um dispositivo estéril.

12. Dispositivos que incluam uma substância considerada como medicamento e dispositivos constituídos por substâncias ou combinações de substâncias que sejam absorvidas pelo corpo humano ou nele dispersas localmente

12.1. No caso dos dispositivos referidos no artigo 1.º, n.º 8, primeiro parágrafo, a qualidade, a segurança e a utilidade da substância que, se usada separadamente, seria considerada medicamento na aceção do artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83/CE, devem ser verificadas por analogia com os métodos especificados no anexo I da Diretiva 2001/83/CE, tal como exige o procedimento de avaliação da conformidade aplicável previsto no presente regulamento.

12.2. Os dispositivos constituídos por substâncias ou combinações de substâncias que se destinem a ser introduzidas no corpo humano e sejam absorvidas pelo corpo humano ou nele dispersas localmente devem cumprir, se for caso disso e de forma limitada aos aspetos não abrangidos pelo presente regulamento, os requisitos relevantes estabelecidos no anexo I da Diretiva 2001/83/CE, para a avaliação da absorção, distribuição, metabolismo, excreção, tolerância local, toxicidade, interação com outros dispositivos, medicamentos ou substâncias e potenciais reações adversas, tal como exige o procedimento de avaliação da conformidade aplicável previsto no presente regulamento.

13. Dispositivos que incluam como parte integrante materiais de origem biológica

13.1. Em relação aos dispositivos fabricados mediante a utilização de derivados de tecidos ou células de origem humana, não viáveis ou tornados não viáveis, abrangidos pelo presente regulamento nos termos do artigo 1.º, n.º 6, alínea g), aplica-se o seguinte:

a) A dádiva, a colheita e a análise de tecidos e células devem ser efetuadas nos termos da Diretiva 2004/23/CE;

b) O processamento, a preservação e qualquer outro manuseamento desses tecidos e células, ou seus derivados, devem efetuar-se de modo a garantir a segurança dos doentes, dos utilizadores e, se for caso disso, de outras pessoas. Deve ser garantida, em particular, a segurança em relação a vírus e outros agentes transmissíveis através de métodos de colheita adequados e da aplicação de métodos validados de eliminação ou inativação durante o processo de fabrico;

c) O sistema de rastreabilidade de tais dispositivos deve ser complementar e compatível com os requisitos em matéria de rastreabilidade e proteção de dados estabelecidos na Diretiva 2004/23/CE e na Diretiva 2002/98/CE.

13.2. Em relação aos dispositivos fabricados mediante a utilização de tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, não viáveis ou tornados não viáveis, aplica-se o seguinte:

a) Sempre que exequível atendendo à espécie animal, os tecidos e células de origem animal, ou seus derivados, devem provir de animais que tenham sido sujeitos a controlos veterinários adaptados à utilização prevista dos tecidos. Os fabricantes devem registar a informação sobre a origem geográfica dos animais;

b) A obtenção, o processamento, a preservação, a análise e o manuseamento de tecidos, células e substâncias de origem animal, ou seus derivados, devem efetuar-se de modo a garantir a segurança dos doentes, dos utilizadores e, se for caso disso, de outras pessoas. Deve ser garantida, em particular, a segurança em relação a vírus e outros agentes transmissíveis através da aplicação de métodos validados de eliminação ou inativação viral durante o processo de fabrico, a não ser que a utilização de tais métodos conduza a uma degradação inaceitável que comprometa os benefícios clínicos do dispositivo;

c) No caso de dispositivos fabricados mediante a utilização de tecidos e células de origem animal, ou seus derivados, conforme referido no Regulamento (UE) n.º 722/2012, aplicam-se os requisitos específicos estabelecidos nesse mesmo regulamento.

13.3. Em relação aos dispositivos fabricados mediante a utilização de substâncias biológicas não viáveis diferentes das referidas nas secções 13.1 e 13.2, o processamento, a conservação, a análise e o manuseamento dessas substâncias devem efetuar-se de modo a garantir a segurança dos doentes, dos utilizadores e, se for caso disso, de outras pessoas, inclusive na cadeia de eliminação de resíduos. Deve ser garantida, em particular, a segurança em relação a vírus e outros agentes transmissíveis através de métodos de obtenção adequados e da aplicação de métodos validados de eliminação ou inativação durante o processo de fabrico.

14. Construção de dispositivos e interação com o seu ambiente

14.1. Se o dispositivo se destinar a ser utilizado em conjunto com outros dispositivos ou equipamentos, esse conjunto, incluindo o sistema de conexão, deve ser seguro e não prejudicar o desempenho especificado dos dispositivos. Qualquer restrição de utilização aplicável a esses conjuntos deve ser indicada no rótulo e/ou nas instruções de utilização. As conexões que devam ser manipuladas pelo utilizador, como fluidos, transferências de gás ou dispositivos elétricos ou mecânicos de acoplamento, devem ser concebidas e construídas por forma a minimizar todos os riscos possíveis, como as falhas de conexão.

14.2. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a eliminar ou reduzir, tanto quanto possível:

a) Os riscos de lesão relacionados com as características físicas dos dispositivos, incluindo com a relação volume/pressão, as características dimensionais e, se for caso disso, as características ergonómicas;

b) Os riscos relacionados com influências externas ou condições ambientais razoavelmente previsíveis, tais como campos magnéticos, efeitos elétricos e eletromagnéticos externos, descargas eletrostáticas, radiação associada a procedimentos terapêuticos ou de diagnóstico, pressão, humidade, temperatura, variações de pressão e aceleração ou interferência de radiofrequências;

c) Os riscos associados à utilização dos dispositivos quando entram em contacto com materiais, líquidos e substâncias, incluindo gases, a que são expostos em condições normais de utilização;

d) Os riscos associados à eventual interação negativa entre o *software* e o ambiente informático no qual funciona e interage;

e) Os riscos de entrada acidental de substâncias nos dispositivos;

f) Os riscos de interferência recíproca com outros dispositivos normalmente utilizados nas investigações ou para o tratamento administrado; e

g) Os riscos decorrentes do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de qualquer mecanismo de medição ou controlo, caso não seja possível a manutenção ou calibração (como no caso dos implantes).

14.3. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir ao mínimo os riscos de incêndio ou explosão em condições normais de utilização ou em condição de falha única. Deve ser dada especial atenção aos dispositivos cuja utilização prevista inclua a exposição a substâncias inflamáveis ou explosivas ou que favoreçam a combustão ou a associação com tais substâncias.

14.4. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de modo a que a regulação, a calibração e a manutenção possam ser feitas com segurança e eficácia.

14.5. Os dispositivos que funcionam em conjunto com outros dispositivos ou produtos devem ser concebidos e fabricados de modo a que a interoperabilidade e a compatibilidade sejam fiáveis e seguras.

14.6. Qualquer escala de medição, monitorização e leitura deve ser concebida e fabricada de acordo com princípios ergonómicos, tendo em conta a finalidade prevista, os utilizadores e as condições ambientais em que os dispositivos se destinam a ser utilizados.

14.7. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de modo a facilitar a sua eliminação segura e a eliminação segura de resíduos deles provenientes pelos utilizadores, doentes ou outras pessoas. Para o efeito, os fabricantes devem identificar e testar procedimentos e medidas que possibilitem a eliminação segura dos seus dispositivos após utilização. Esses procedimentos devem estar descritos nas instruções de utilização.

15. Dispositivos com função de diagnóstico ou medição

15.1. Os dispositivos de diagnóstico e os dispositivos com uma função de medição devem ser concebidos e fabricados por forma a assegurar uma exatidão, precisão e estabilidade suficientes para a finalidade prevista, com base em métodos científicos e técnicos adequados. Os limites de exatidão devem ser indicados pelo fabricante.

15.2. As medições feitas por dispositivos com função de medição devem ser expressas em unidades legais, em conformidade com a Diretiva 80/181/CEE[1].

[1] Diretiva 80/181/CEE do Conselho, de 20 de dezembro de 1979, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às unidades de medida e que revoga a Diretiva 71/354/CEE (JO L 39 de 15.2.1980, p. 40).

16. Proteção contra radiações

16.1. Generalidades

a) Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e embalados de modo a que a exposição de doentes, utilizadores e outras pessoas a radiações seja tanto quanto possível reduzida, e de forma compatível com a finalidade prevista, sem, no entanto, restringir a aplicação dos níveis especificados adequados para fins terapêuticos e de diagnóstico.

b) As instruções de funcionamento dos dispositivos que emitem radiações perigosas ou potencialmente perigosas devem conter informações pormenorizadas sobre a natureza das radiações emitidas, os meios de proteção de doentes e utilizadores e a maneira de evitar o uso indevido e de reduzir, tanto quanto possível e adequado, os riscos inerentes à instalação. Devem especificar-se igualmente as informações sobre os ensaios de aceitação e de desempenho, os critérios de aceitação e o procedimento de manutenção.

16.2. Radiações intencionais

a) Se os dispositivos forem concebidos para emitir níveis perigosos, ou potencialmente perigosos, de radiação ionizante e/ou não ionizante necessárias para um fim médico específico, cujo benefício se considere ser superior aos riscos inerentes à emissão, os utilizadores devem poder controlar as emissões. Tais dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a garantir a reprodutibilidade dos parâmetros variáveis pertinentes com uma tolerância aceitável.

b) Se os dispositivos se destinarem a emitir radiação ionizante e/ou não ionizante perigosas ou potencialmente perigosas, devem estar equipados, sempre que possível, com indicadores visuais e/ou sonoros de tais emissões.

16.3. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir, tanto quanto possível, a exposição de doentes, utilizadores e outras pessoas à emissão de radiações não intencionais, parasitas ou difusas. Sempre que possível e adequado, devem ser selecionados métodos que reduzam a exposição às radiações de doentes, utilizadores e outras pessoas que possam ser afetadas.

16.4. Radiação ionizante

a) Os dispositivos destinados a emitir radiação ionizante devem ser concebidos e fabricados tendo em conta os requisitos estabelecidos na Diretiva 2013/59/Euratom, que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiação ionizante.

b) Os dispositivos destinados a emitir radiação ionizante devem ser concebidos e fabricados por forma a garantir, sempre que possível, tendo em conta a utilização prevista, que a quantidade, a geometria e a qualidade da radiação emitida podem ser reguladas e controladas e, se possível, monitorizadas durante o tratamento.

c) Os dispositivos que emitem radiação ionizante destinados a diagnóstico radiológico devem ser concebidos e fabricados por forma a proporcionar uma imagem e/ou resultado com a qualidade adequada à finalidade médica prevista, embora com uma exposição à radiação tão baixa quanto possível, tanto do doente como do utilizador.

d) Os dispositivos que emitem radiação ionizante e se destinam a radioterapia devem ser concebidos e fabricados por forma a permitir uma monitorização e um controlo fiáveis da dose administrada, do tipo de feixe, da energia e, se for caso disso, da qualidade da radiação.

17. Sistemas eletrónicos programáveis – dispositivos que incorporem sistemas eletrónicos programáveis e *software* que constituam por si mesmos um dispositivo

17.1. Os dispositivos que incorporem sistemas eletrónicos programáveis, incluindo *software*, ou o *software* que constituam por si mesmos um dispositivo, devem ser concebidos de modo a garantir a repetibilidade, a fiabilidade e o desempenho de acordo com a sua utilização prevista. Caso se verifique uma condição de falha única, devem ser adotadas medidas adequadas para eliminar ou reduzir, tanto quanto possível, os riscos ou a diminuição do desempenho que daí possam advir.

17.2. No respeitante aos dispositivos que incorporem *software* ou ao *software* que constituam por si mesmos um dispositivo, o *software* deve ser desenvolvido e fabricado de acordo com o estado atual dos conhecimentos, tendo em conta os princípios do ciclo de vida do desenvolvimento, da gestão de risco, incluindo a segurança das informações, da verificação e da validação.

17.3. O *software* a que se refere a presente secção e que se destina a ser utilizado em conjunto com plataformas informáticas móveis deve ser concebido e fabricado tendo em conta as características específicas da plataforma móvel (por exemplo, tamanho e contraste do ecrã) e os fatores externos relacionados com a sua utilização (ambiente variável no que respeita ao nível de luz ou de ruído).

17.4. Os fabricantes devem indicar os requisitos mínimos em matéria de *hardware*, características das redes informáticas e medidas de segurança informática, nomeadamente proteção contra o acesso não autorizado, necessários para que o *software* funcione conforme pretendido.

18. Dispositivos ativos e dispositivos a eles ligados

18.1. No que respeita aos dispositivos ativos não implantáveis, caso se verifique uma condição de falha única, devem ser adotadas medidas adequadas para eliminar ou reduzir, tanto quanto possível, os riscos que daí possam advir.

18.2. Os dispositivos que incorporem uma fonte de energia interna de que dependa a segurança do doente devem dispor de meios que permitam determinar o estado dessa fonte e de um aviso ou indicação adequada para o caso de a capacidade de fornecimento de energia se tornar crítica. Se necessário, esse aviso ou indicação deve ser dado antes de o fornecimento de energia se tornar crítico.

18.3. Os dispositivos ligados a uma fonte de energia externa de que dependa a segurança do doente devem dispor de um sistema de alarme que indique qualquer falha de energia.

18.4. Os dispositivos destinados a monitorizar um ou mais parâmetros clínicos de um doente devem estar equipados com sistemas de alarme adequados que permitam alertar o utilizador para situações suscetíveis de provocar a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde do doente.

18.5. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir, tanto quanto possível, os riscos decorrentes da criação de interferências eletromagnéticas suscetíveis de prejudicar o funcionamento do dispositivo em causa ou de outros dispositivos ou equipamentos instalados no ambiente previsto.

18.6. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a proporcionar um nível de imunidade intrínseca às interferências eletromagnéticas que permita que funcionem conforme previsto.

18.7. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a evitar, tanto quanto possível, riscos de choques elétricos acidentais em doentes, utilizadores ou outras pessoas, tanto em condições normais de utilização como em condição de falha única, desde que os dispositivos sejam instalados e mantidos de acordo com as indicações do fabricante.

18.8. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a proteger, tanto quanto possível, de acesso não autorizado que os impeça de funcionar conforme pretendido.

19. Requisitos específicos aplicáveis aos dispositivos implantáveis ativos

19.1. Os dispositivos implantáveis ativos devem ser concebidos e fabricados por forma a eliminar ou minimizar, tanto quanto possível:

a) Os riscos relacionados com a utilização das fontes de energia, prestando-se, no caso da utilização de eletricidade, uma atenção especial nomeadamente ao isolamento, às correntes de fuga e ao sobreaquecimento dos dispositivos;

b) Os riscos relacionados com intervenções médicas, nomeadamente os que resultam da utilização de desfibriladores ou de equipamento cirúrgico de alta frequência; e

c) Os riscos que podem surgir caso a manutenção e a calibração não sejam possíveis, incluindo:

– o aumento excessivo das correntes de fuga,

– o envelhecimento dos materiais utilizados,

– o aumento excessivo do calor produzido pelo dispositivo,

– a diminuição da exatidão de um qualquer mecanismo de medição ou controlo.

19.2. Os dispositivos implantáveis ativos devem ser concebidos e fabricados por forma a garantir:

– se aplicável, a compatibilidade dos dispositivos com as substâncias que se destinam a administrar, e

– a fiabilidade da fonte de energia.

19.3. Os dispositivos implantáveis ativos, e eventualmente os seus componentes, devem ser identificáveis de modo a permitir que seja tomada qualquer medida que se revele necessária na sequência da descoberta de um risco potencial relacionado com os dispositivos ou com os componentes.

19.4. Os dispositivos implantáveis ativos devem ostentar um código que permita a sua identificação inequívoca (nomeadamente o tipo de dispositivo e o ano de fabrico) e a do fabricante, devendo esse código, se necessário, poder ser lido sem se recorrer obrigatoriamente a uma intervenção cirúrgica.

20. Proteção contra riscos mecânicos e térmicos

20.1. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a proteger os doentes e o os utilizadores contra riscos mecânicos relacionados, por exemplo, com a resistência ao movimento, a instabilidade e as peças móveis.

20.2. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir ao mínimo possível os riscos decorrentes das vibrações por eles produzidas, atendendo ao progresso técnico e à disponibilidade de meios de redução das vibrações, especialmente na fonte, a menos que as vibrações façam parte do desempenho especificado.

20.3. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir ao mínimo possível os riscos decorrentes do ruído emitido, atendendo ao progresso técnico e à disponibilidade de meios de redução do ruído, especialmente na fonte, a menos que o ruído faça parte do desempenho especificado.

20.4. Os terminais e dispositivos de conexão a fontes de energia elétrica, gás, ou de energia hidráulica ou pneumática que tenham de ser manipulados por utilizadores ou outras pessoas devem ser concebidos e construídos por forma a reduzir ao mínimo todos os riscos possíveis.

20.5. Os erros suscetíveis de serem cometidos na altura da montagem ou remontagem de determinadas peças e que possam constituir uma fonte de risco devem ser impossibilitados pela conceção e construção dessas peças ou, se tal não for possível, por informações que figurem nas próprias peças e/ou nos seus invólucros.

As mesmas informações devem figurar nos elementos móveis e/ou nos seus invólucros quando for necessário conhecer o sentido do movimento para evitar qualquer risco.

20.6. Em condições normais de utilização, as partes acessíveis dos dispositivos (excluindo as partes ou zonas destinadas a fornecer calor ou a atingir determinadas temperaturas) e o meio circundante não podem atingir temperaturas potencialmente perigosas.

21. Proteção contra os riscos para os doentes ou utilizadores associados a dispositivos que fornecem energia ou administram substâncias

21.1. A conceção e a construção dos dispositivos destinados a fornecer energia ou a administrar substâncias aos doentes deve permitir que a quantidade a fornecer seja regulada e mantida com exatidão suficiente para garantir a segurança dos doentes e utilizadores.

21.2. Os dispositivos devem estar equipados com meios que impeçam e/ou assinalem qualquer inadequação da quantidade de energia fornecida ou de substâncias administradas que seja suscetível de constituir um perigo. Os dispositivos devem incorporar meios adequados que, tanto quanto possível, impeçam a libertação acidental de níveis perigosos de energia ou substâncias a partir de uma fonte de energia e/ou substâncias.

21.3. A função dos comandos e indicadores deve estar claramente especificada nos dispositivos. Caso um dispositivo apresente instruções necessárias ao seu funcionamento ou indique parâmetros de funcionamento ou de regulação através de um sistema visual, essas informações devem ser de fácil compreensão para os utilizadores e para os doentes, consoante o caso.

22. Proteção contra os riscos colocados por dispositivos médicos que o fabricante destine a utilização por leigos

22.1. Os dispositivos destinados a ser utilizados por leigos devem ser concebidos e fabricados por forma a terem um desempenho adequado à sua finalidade prevista, tendo em conta as competências e os meios à disposição dos leigos, bem como os efeitos das variações razoavelmente previsíveis da sua destreza e ambiente. As informações e instruções fornecidas pelo fabricante devem ser de fácil compreensão e aplicação pelos leigos.

22.2. Os dispositivos destinados a ser utilizados por leigos devem ser concebidos e fabricados por forma a:

– garantir que o dispositivo pode ser utilizado de forma segura e exata pelo utilizador previsto, em todas as fases do procedimento, se necessário após formação e informação adequadas,

– reduzir, tanto quanto possível e adequado, o risco resultante de picadas e cortes involuntários, como os ferimentos com seringas, e

– reduzir, tanto quanto possível, o risco de os utilizadores previstos cometerem erros no manuseamento do dispositivo e, se for o caso, na interpretação dos resultados.

22.3. Os dispositivos destinados a ser utilizados por leigos devem, se for caso disso, incluir um procedimento mediante o qual estes:

– possam verificar, aquando da utilização, se o dispositivo tem o desempenho pretendido pelo fabricante, e

– sejam avisados quando o dispositivo não der resultados válidos, se for aplicável.

Capítulo III
Requisitos relativos às informações fornecidas com o dispositivo

23. Rótulo e instruções de utilização

23.1. Requisitos gerais relativos às informações fornecidas pelo fabricante

Cada dispositivo deve ser acompanhado das informações necessárias à identificação do dispositivo e do seu fabricante e de todas as informações de segurança e de desempenho que sejam relevantes para os utilizadores ou outras pessoas, consoante o caso. Essas informações podem constar do próprio dispositivo, da embalagem ou das instruções de utilização, e, se o fabricante tiver um sítio *web*, devem ser disponibilizadas e atualizadas nesse sítio *web*, atendendo aos seguintes aspetos:

a) O meio, formato, conteúdo, legibilidade e localização do rótulo e das instruções de utilização devem ser adequados ao dispositivo específico e à sua finalidade prevista, bem como aos conhecimentos técnicos, experiência, educação ou formação dos utilizadores a que se destinam. As instruções de utilização devem, em especial, estar escritas em termos facilmente compreensíveis para os utilizadores previstos e eventualmente ser complementadas com desenhos e diagramas;

b) As informações exigidas no rótulo devem constar do próprio dispositivo. Se tal não for exequível ou adequado, as informações, parciais ou totais, podem constar da embalagem de cada unidade e/ou da embalagem de vários dispositivos;

c) Os rótulos devem ser fornecidos num formato para leitura humana, podendo ser complementados com informações de leitura automática, como a identificação por radiofrequências (RFID, sigla inglesa de *radio-frequency identification*) ou códigos de barras;

d) Os dispositivos devem ser fornecidos com as correspondentes instruções de utilização. A título excecional, não serão exigidas instruções de utilização para os dispositivos das classes I e IIa, se estes puderem ser utilizados em segurança sem as referidas instruções e salvo disposição em contrário da presente secção;

e) Se forem fornecidos vários dispositivos a um só utilizador e/ou a um só local, pode fornecer-se um único exemplar das instruções, se o comprador concordar, podendo este sempre solicitar o fornecimento gratuito de mais exemplares;

f) As instruções de utilização podem ser fornecidas aos utilizadores sem ser em suporte papel (por exemplo, em suporte eletrónico), na medida e apenas nas condições fixadas no Regulamento (UE) n.º 207/2012 ou em quaisquer outras regras de execução posteriormente adotadas nos termos do presente regulamento;

g) Os riscos residuais a comunicar aos utilizadores e/ou a outras pessoas devem ser incluídos como limitações, contraindicações, precauções ou advertências nas informações fornecidas pelo fabricante;

h) Sempre que adequado, as informações fornecidas pelo fabricante devem ser apresentadas sob a forma de símbolos internacionalmente reconhecidos. Os símbolos e cores de identificação eventualmente utilizados devem ser conformes com as normas harmonizadas ou com as especificações comuns. Na falta de normas harmonizadas ou de especificações comuns, os símbolos e cores devem ser descritos na documentação fornecida com o dispositivo.

23.2. Informações constantes do rótulo

O rótulo deve ostentar todas as seguintes informações:

a) O nome ou o nome comercial do dispositivo;

b) As informações estritamente necessárias para que os utilizadores identifiquem o dispositivo, o conteúdo da embalagem e, caso não seja óbvio para os utilizadores, a finalidade prevista do dispositivo;

c) O nome, nome comercial registado ou marca registada do fabricante e o endereço da sede ou do domicílio profissional;

d) Se o fabricante tiver a sua sede ou domicílio profissional fora da União, o nome do mandatário e o endereço da sede ou domicílio profissional do mandatário;

e) Se for caso disso, a indicação de que o dispositivo contém ou inclui, como parte integrante:

– uma substância medicamentosa, incluindo um derivado do sangue ou plasma humanos, ou

– tecidos ou células de origem humana, ou seus derivados, ou

– tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, tal como referido no Regulamento (UE) n.º 722/2012;

f) Se for caso disso, as informações fornecidas no rótulo nos termos da secção 10.4.5;

g) O número de lote ou o número de série do dispositivo, precedido das palavras "NÚMERO DE LOTE" ou "NÚMERO DE SÉRIE" ou de um símbolo equivalente, conforme adequado;

h) O suporte da UDI referido no artigo 27.º, n.º 4, e no anexo VII, parte C;

i) uma indicação inequívoca da data-limite de utilização ou implantação do dispositivo em condições de segurança, expressa pelo menos em ano e mês, se for adequado;

j) Se não houver indicação da data até à qual o dispositivo pode ser utilizado em condições de segurança, a data de fabrico. A data de fabrico pode fazer parte do número de lote ou número de série, desde que seja claramente identificável;

k) A indicação de quaisquer condições especiais de armazenamento e/ou manuseamento aplicáveis;

l) Se o dispositivo for fornecido no estado estéril, indicação do seu estado e do método de esterilização;

m) Advertências ou precauções a tomar que devam ser imediatamente levadas ao conhecimento dos utilizadores do dispositivo e de outras pessoas. Estas informações podem ser reduzidas ao mínimo, caso em que as instruções de utilização devem conter informações mais pormenorizadas, tendo em conta os utilizadores previstos;

n) Se o dispositivo se destinar a uso único, a indicação desse facto. A indicação do fabricante sobre o uso único deve ser uniforme em toda a União;

o) Se se tratar de um dispositivo de uso único reprocessado, a indicação desse facto, do número de ciclos de reprocessamento já realizados e de eventuais limitações relacionadas com o número de ciclos de reprocessamento;

p) Se o dispositivo for feito por medida, a menção "dispositivo feito por medida";

q) A indicação de que o dispositivo é um dispositivo médico. Se o dispositivo se destinar unicamente a investigação clínica, a menção "exclusivamente para investigação clínica";

r) No caso de dispositivos constituídos por substâncias ou combinações de substâncias que se destinem a ser introduzidas no corpo humano por um orifício corporal ou aplicadas na pele e sejam absorvidas pelo corpo humano ou nele dispersas localmente, a composição qualitativa global do dispositivo e informações quantitativas sobre o principal componente ou componentes responsáveis pela obtenção do principal efeito pretendido;

s) Para os dispositivos implantáveis ativos, o número de série, e para outros dispositivos implantáveis, o número de série ou o número de lote.

23.3. Informações constantes da embalagem que mantém a esterilidade do dispositivo ("embalagem estéril"):

Da embalagem estéril devem constar os seguintes elementos:

a) Uma indicação que permita que a embalagem estéril seja reconhecida como tal;

b) A indicação de que o dispositivo está no estado estéril;

c) O método de esterilização;

d) O nome e o endereço do fabricante;

e) Uma descrição do dispositivo;

f) Se o dispositivo se destinar a investigação clínica, a menção "exclusivamente para investigação clínica";

g) Se o dispositivos for feito por medida, a menção "dispositivo feito por medida";

h) A indicação do mês e do ano de fabrico;

i) Uma indicação inequívoca da data-limite de utilização ou implantação do dispositivo em condições de segurança, expressa pelo menos em ano e mês; e

j) Uma indicação para consultar as instruções de utilização a fim de saber o que fazer se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido inadvertidamente aberta antes da utilização.

23.4. Informações constantes das instruções de utilização

As instruções de utilização devem conter todos os seguintes dados:

a) As informações mencionadas na secção 23.2, alíneas a), c), e), f), k), l), n) e r);

b) A finalidade prevista do dispositivo, com uma especificação clara das indicações, das contraindicações, do grupo ou grupos-alvo de doentes, bem como dos utilizadores a que se destinam, consoante o caso;

c) Se for caso disso, a especificação dos benefícios clínicos esperados;

d) Se for caso disso, a forma de aceder ao resumo da segurança e do desempenho clínico a que se refere o artigo 32.º;

e) As características de desempenho do dispositivo;

f) Se for caso disso, as informações que permitam ao profissional de saúde verificar se o dispositivo é adequado e escolher o *software* e acessórios correspondentes;

g) Todos os riscos residuais, contraindicações e efeitos secundários indesejáveis, incluindo informações a transmitir aos doentes neste domínio;

h) As especificações necessárias para que os utilizadores usem corretamente o dispositivo (por exemplo, se o dispositivo tiver uma função de medição, o grau de exatidão alegado);

i) Detalhes de qualquer tratamento ou manuseamento preparatório do dispositivo antes de este estar pronto a ser utilizado ou durante a sua utilização (como a esterilização, a montagem final, a calibração, etc.), incluindo os níveis de desinfeção necessários para garantir a segurança dos doentes e todos os métodos disponíveis para alcançar esses níveis de desinfeção;

j) Todos os requisitos de instalações, formação ou qualificações especiais dos utilizadores do dispositivo e/ou de outras pessoas;

k) As informações necessárias para verificar se o dispositivo está corretamente instalado e pronto para um desempenho seguro, conforme pretendido pelo fabricante, em conjugação com os seguintes elementos, se relevante:

– detalhes da natureza e frequência da manutenção preventiva e periódica, bem como de uma eventual limpeza e desinfeção preparatórias,

– identificação de eventuais componentes consumíveis e do modo de os substituir,

– informações referentes a uma eventual calibração necessária para garantir que o dispositivo funciona corretamente e em condições de segurança durante o tempo de vida útil pretendido, e

– métodos para a eliminação dos riscos para as pessoas que procedem à instalação, à calibração e a intervenções nos dispositivos;

l) Se o dispositivo for fornecido estéril, instruções para o caso de a embalagem estéril ter sido danificada ou inadvertidamente aberta antes da utilização;

m) Se o dispositivo for fornecido não estéril com a intenção de ser esterilizado antes da utilização, as devidas instruções de esterilização;

n) Se o dispositivo for reutilizável, informações sobre os procedimentos adequados para a sua reutilização, incluindo a limpeza, desinfeção, acondicionamento, e, se for caso disso, o método validado de reesterilização adequado a cada Estado-Membro ou aos Estados-Membros em que o dispositivo é colocado no mercado. Devem fornecer-se informações que permitam determinar o momento em que o dispositivo deve deixar de ser reutilizado (por exemplo, sinais de degradação do material ou número máximo de reutilizações permitidas);

o) Uma indicação, se adequado, de que o dispositivo só pode ser reutilizado se for reacondicionado sob a responsabilidade do fabricante para cumprir os requisitos gerais de segurança e desempenho;

p) Se houver no dispositivo uma indicação de que se destina a uso único, informações sobre as características conhecidas e os fatores técnicos do conhecimento do fabricante que possam constituir um risco no caso de o dispositivo ser reutilizado. Essas informações devem basear-se numa secção específica da documentação relativa à gestão de risco fornecida pelo fabricante, em que tais características e fatores técnicos devem ser tratados em pormenor. Se, nos termos da secção 23.1, alínea d), não forem exigidas instruções de utilização, as informações devem ser facultadas aos utilizadores a seu pedido;

q) Em relação aos dispositivos destinados a ser utilizados com outros dispositivos e/ou com equipamento para fins gerais:

– informações de identificação desses dispositivos ou equipamento, a fim de se obter uma combinação segura, e/ou

– informações sobre quaisquer restrições conhecidas relacionadas com combinações de dispositivos e equipamento;

r) Se o dispositivo emitir radiação para fins médicos:

– informações pormenorizadas sobre a natureza, tipo e, se for caso disso, intensidade e distribuição das radiações emitidas,

– os meios de proteção de doentes, utilizadores ou outras pessoas contra radiações não intencionais durante a utilização do dispositivo;

s) Informações que permitam que os utilizadores e/ou os doentes estejam ao corrente de todas as advertências, precauções, contraindicações, medidas a tomar e limitações de utilização relativamente ao dispositivo. Essas informações devem permitir, se relevante, que os utilizadores informem os doentes de todas as advertências, precauções, contraindicações, medidas a tomar e limitações de utilização relativamente ao dispositivo. As informações devem abranger, se for caso disso:

– advertências, precauções e/ou medidas a tomar em caso de avaria do dispositivo ou de alterações do seu desempenho que sejam suscetíveis de afetar a segurança,

– advertências, precauções e/ou medidas a tomar no que respeita à exposição a influências externas ou condições ambientais razoavelmente previsíveis, tais como campos magnéticos, efeitos elétricos e eletromagnéticos externos, descargas eletrostáticas, radiação associada a procedimentos terapêuticos ou de diagnóstico, pressão, humidade ou temperatura,

– advertências, precauções e/ou medidas a tomar no que respeita aos riscos de interferência colocados pela presença razoavelmente previsível do dispositivo durante determinadas investigações de diagnóstico, avaliações, tratamentos terapêuticos ou outros procedimentos específicos (por exemplo, interferência eletromagnética emitida pelo dispositivo e que afeta outro equipamento),

– se o dispositivo se destinar a administrar medicamentos, tecidos ou células de origem humana ou animal, ou seus derivados, ou substâncias biológicas, todas as limitações ou incompatibilidades na escolha das substâncias a fornecer,

– advertências, precauções e/ou limitações relacionadas com a substância medicamentosa ou material biológico incluído no dispositivo enquanto parte integrante do mesmo, e

– precauções relacionadas com materiais incluídos no dispositivo que contenham ou sejam constituídos por substâncias CMR ou substâncias disruptoras do sistema endócrino ou sejam suscetíveis de provocar sensibilização ou uma reação alérgica em doentes ou utilizadores;

t) No caso de dispositivos constituídos por substâncias ou combinações de substâncias que se destinem a ser introduzidas no corpo humano e sejam absorvidas pelo corpo humano ou nele dispersas localmente, advertências e precauções a tomar, se for caso disso, relacionadas com o perfil geral de interação do dispositivo e dos seus produtos de metabolismo com outros dispositivos, medicamentos e outras substâncias, bem como contraindicações, efeitos secundários indesejáveis e riscos relacionados com casos de sobredosagem;

u) No caso dos dispositivos implantáveis, a totalidade das informações qualitativas e quantitativas sobre os materiais e as substâncias a que os doentes podem ser expostos;

v) Advertências ou precauções a tomar a fim de facilitar a eliminação segura do dispositivo, seus acessórios e consumíveis com ele utilizados, se for o caso. Essas informações devem abranger, consoante o caso:

– os perigos microbianos ou de infeção tais como explantes, agulhas ou equipamento cirúrgico contaminado com substâncias de origem humana potencialmente infeciosas, e

– os perigos físicos, por exemplo, de objetos cortantes,

Se, nos termos da secção 23.1, alínea d), não forem exigidas instruções de utilização, as informações devem ser facultadas aos utilizadores a seu pedido;

w) Relativamente aos dispositivos que se destinem a ser utilizados por leigos, as circunstâncias em que os utilizadores devem consultar um profissional de saúde;

x) Relativamente aos dispositivos abrangidos pelo presente regulamento nos termos do artigo 1.º, n.º 2, informações sobre a inexistência de benefícios clínicos e os riscos associados à utilização do dispositivo;

y) A data de emissão das instruções de utilização ou, caso tenham sido revistas, a data de emissão e identificação da última revisão das instruções de utilização;

z) Um aviso aos utilizadores e/ou doentes de que qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos;

a-A) As informações a fornecer aos doentes com um dispositivo implantado nos termos do artigo 18.º;

a-B) Relativamente aos dispositivos que incorporem sistemas eletrónicos programáveis, incluindo *software*, ou o *software* que constitua ele próprio um dispositivo, os requisitos mínimos em matéria de *hardware*, características das redes informáticas e medidas de segurança informática, incluindo proteção contra o acesso não autorizado, necessários para que o *software* funcione conforme pretendido.

ANEXO II

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

A documentação técnica e, se aplicável, o resumo da mesma a elaborar pelo fabricante devem ser apresentados de forma clara, organizada, facilmente pesquisável e inequívoca e incluir, em especial, os elementos descritos no presente anexo.

1. DESCRIÇÃO E ESPECIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO, INCLUINDO VARIANTES E ACESSÓRIOS

1.1. Descrição e especificação do dispositivo

a) O produto ou nome comercial do produto e descrição geral do dispositivo, incluindo a finalidade prevista e os utilizadores a que se destina;

b) O UDI-DI básico, a que se refere o anexo VI, parte C, atribuído pelo fabricante ao dispositivo em questão, assim que a identificação do dispositivo passar a ser feita com base num sistema UDI ou, em alternativa, uma identificação clara através do código do produto, número de catálogo ou outra referência inequívoca que assegure a rastreabilidade;

c) A população de doentes a que se destina e o quadro clínico a diagnosticar, tratar e/ou acompanhar e outras considerações, tais como os critérios de seleção de doentes, indicações, contraindicações ou advertências;

d) Os princípios de funcionamento do dispositivo e modo de ação, cientificamente demonstrado se necessário;

e) A fundamentação para a qualificação do produto como dispositivo;

f) A classe de risco do dispositivo e a justificação das regras de classificação aplicadas de acordo com o anexo VIII;

g) Explicação de eventuais características novas;

h) Descrição dos acessórios, outros dispositivos e outros produtos que, não sendo dispositivos, se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo;

i) Descrição ou lista completa das diferentes configurações/variantes do dispositivo que se destinem a ser disponibilizadas no mercado;

j) Descrição geral dos elementos funcionais fundamentais, por exemplo partes/componentes (incluindo *software*, se for o caso), formulação, composição, funcionalidade e, se relevante, a sua composição qualitativa e quantitativa. Se for caso disso, incluir-se-ão representações pictóricas constantes do rótulo (por exemplo, diagramas, fotografias e desenhos), indicando claramente as partes/componentes fundamentais e incluindo uma explicação suficiente para compreender os desenhos e diagramas;

k) Descrição das matérias primas incorporadas nos elementos funcionais fundamentais e das que entram em contacto direto com o corpo humano ou em contacto indireto com o corpo, por exemplo durante a circulação extracorporal de fluidos corporais;

l) Especificações técnicas tais como características, dimensões e atributos de desempenho do dispositivo e de quaisquer variantes/configurações e acessórios que figurariam normalmente na especificação do produto facultada aos utilizadores, por exemplo em brochuras, catálogos e publicações semelhantes.

1.2. Referência a gerações anteriores e semelhantes do dispositivo

a) Uma síntese das gerações anteriores do dispositivo produzido pelo fabricante, caso existam;

b) Uma síntese dos dispositivos semelhantes identificados disponíveis no mercado da União ou no mercado internacional, caso existam.

2. INFORMAÇÕES A FORNECER PELO FABRICANTE

Um conjunto completo de:

– rótulo ou rótulos do dispositivo ou da respetiva embalagem, como a embalagem individual, embalagem comercial ou embalagem de transporte em caso de condições de gestão específicas, nas línguas aceites nos Estados-Membros onde se prevê que o dispositivo venha a ser vendido; e

– instruções de utilização nas línguas aceites nos Estados-Membros onde se prevê que o dispositivo venha a ser vendido.

3. INFORMAÇÕES RELATIVAS À CONCEÇÃO E AO FABRICO

a) Informações que permitam compreender as fases de conceção do dispositivo;

b) Informações e especificações completas, incluindo os processos de fabrico e sua validação, seus adjuvantes, monitorização contínua e ensaios finais do produto. Os dados devem constar integralmente da documentação técnica;

c) Identificação de todos os locais, incluindo fornecedores e subcontratantes, onde se realizam atividades de conceção e fabrico.

4. REQUISITOS GERAIS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO

A documentação deve conter informações para demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I que se apliquem ao dispositivo tendo em conta a finalidade prevista deste, incluindo uma justificação, validação e verificação das soluções adotadas para os cumprir. A demonstração da conformidade deve incluir:

a) Os requisitos gerais de segurança e desempenho que se aplicam ao dispositivo e os motivos por que não se aplicam outros;

b) Os métodos utilizados para demonstrar a conformidade com cada requisito geral de segurança e desempenho aplicável;

c) As normas harmonizadas, especificações comuns ou outras soluções aplicadas; e

d) A identificação precisa dos documentos controlados que comprovam a conformidade com cada norma harmonizada, especificação comum ou outro método usado para demonstrar a conformidade do dispositivo com os requisitos gerais de segurança e desempenho. As informações referidas na presente alínea devem remeter para a localização dessas provas na documentação técnica integral e, se aplicável, no resumo da documentação técnica.

5. ANÁLISE BENEFÍCIO-RISCO E GESTÃO DE RISCO

A documentação deve conter informações sobre:

a) A análise benefício-risco referida no anexo I, secções 1 e 8; e

b) As soluções adotadas e os resultados da gestão de risco referida no anexo I, secção 3.

6. VERIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO DO PRODUTO

A documentação deve conter os resultados e análises críticas de todas as verificações e de todos os ensaios e/ou estudos de validação realizados a fim de demonstrar a conformidade do dispositivo com os requisitos estabelecidos no presente regulamento e, em especial, com os requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis.

6.1. Dados pré-clínicos e clínicos

a) Resultados de ensaios, por exemplo de engenharia, de laboratório, ou de simulação do uso, e em animais, e da avaliação de literatura publicada aplicáveis ao dispositivo tendo em conta a sua finalidade prevista, ou a dispositivos semelhantes no que respeita à segurança pré-clínica do dispositivo e à sua conformidade com as especificações.

b) Informações pormenorizadas respeitantes à conceção dos ensaios, a protocolos completos de ensaios ou estudos e métodos de análise de dados, para além de resumos de dados e conclusões de ensaios no que se refere, em especial, aos seguintes aspetos:

– biocompatibilidade do dispositivo, incluindo a identificação de todos os materiais em contacto direto ou indireto com os doentes ou utilizadores,

– caracterização física, química e microbiológica,

– segurança elétrica e compatibilidade eletromagnética,

– verificação e validação do *software* (descrição da conceção e do processo de desenvolvimento do *software* e provas da sua validação tal como usado no dispositivo acabado. Estas informações devem, regra geral, incluir um resumo dos resultados de todas as verificações, validações e ensaios realizados tanto a nível interno como no ambiente dos utilizadores, simulado ou real, antes da libertação final. Devem também tratar todas as diferentes configurações do *hardware* e, se for o caso, dos sistemas operativos identificados nas informações fornecidas pelo fabricante),

– estabilidade, incluindo o prazo de validade, e

– desempenho e segurança.

Se for caso disso, deve demonstrar-se a conformidade com o disposto na Diretiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[1].

Caso não tenham sido efetuados novos ensaios, a documentação deve conter a justificação dessa decisão. Tal justificação pode ser o facto de se terem realizado ensaios de biocompatibilidade em materiais idênticos quando estes foram incorporados numa versão anterior do dispositivo que tenha sido legalmente colocada no mercado ou entrado em serviço.

[1] Diretiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação nos ensaios sobre as substâncias químicas (JO L 50 de 20.2.2004, p. 44).

c) Relatório de avaliação clínica, e suas atualizações, e o plano de avaliação clínica referido no artigo 61.º, n.º 12, e do anexo XIV, parte A.

d) Plano do ACPC e relatório de avaliação do ACPC referidos no anexo XIV, parte B, ou os motivos pelos quais o ACPC não é aplicável.

6.2. Informações suplementares exigidas em casos específicos

a) Se o dispositivo incluir, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada medicamento na aceção do artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83/CE, incluindo um medicamento derivado de sangue ou de plasma humanos, conforme referido no artigo 1.º, n.º 8, primeiro parágrafo, uma declaração que indique esse facto. Nesse caso, a documentação deve identificar a origem da substância e conter os dados dos ensaios realizados para avaliar a sua segurança, qualidade e utilidade, atendendo à finalidade prevista do dispositivo.

b) Se o dispositivo for fabricado com tecidos e células de origem humana ou animal, ou seus derivados, e for abrangido pelo presente regulamento nos termos do artigo 1.º, n.º 6, alíneas f) e g), ou incluir, como parte integrante, tecidos ou células de origem humana, ou seus derivados, que tenham uma ação acessória à do dispositivo, e for abrangido pelo presente regulamento nos termos do artigo 1.º, n.º 10, primeiro parágrafo, uma declaração que indique esse facto. Nesse caso, a documentação deve identificar todos os materiais de origem humana ou animal utilizados e fornecer informações pormenorizadas sobre a conformidade com o anexo I, secção 13.1 ou secção 13.2, respetivamente.

c) No caso de dispositivos constituídos por substâncias ou combinações de substâncias que se destinem a ser introduzidas no corpo humano e que sejam absorvidas pelo corpo humano ou nele dispersas localmente, informações pormenorizadas que compreendam a conceção dos ensaios, protocolos completos de ensaios ou estudos e métodos de análise de dados, e ainda resumos de dados e conclusões de ensaios, que digam respeito a estudos referentes aos seguintes aspetos:

– absorção, distribuição, metabolismo e excreção,

– possíveis interações dessas substâncias, ou dos seus produtos de metabolismo no corpo humano, com outros dispositivos, medicamentos ou outras substâncias, tendo em conta a população-alvo, e quadros clínicos a ela associados,

– tolerância local, e

– toxicidade, incluindo toxicidade por dose única, toxicidade por dose repetida, genotoxicidade, carcinogenicidade e toxicidade para a reprodução e o desenvolvimento, consoante o que for aplicável em função do nível e da natureza da exposição ao dispositivo.

Na falta de tais estudos, deve ser fornecida uma justificação.

d) No caso de dispositivos que contenham substâncias CMR ou substâncias disruptoras endócrinas a que se refere o anexo I, secção 10.4.1, uma justificação nos termos da secção 10.4.2 do mesmo anexo.

e) No caso de dispositivos colocados no mercado já no estado estéril ou em condições microbiológicas definidas, descrição das condições ambientais para as fases de fabrico relevantes. No caso de dispositivos colocados no mercado já no estado estéril, descrição dos métodos utilizados, incluindo os relatórios de validação, no acondicionamento, na esterilização e na manutenção da esterilidade. O relatório de validação deve abordar os ensaios de carga microbiana, os ensaios de pesquisa de pirogénios e, se aplicável, os ensaios para deteção de resíduos do esterilizante.

f) No caso de dispositivos colocados no mercado com uma função de medição, descrição dos métodos utilizados para garantir a exatidão indicada nas especificações.

g) Se o dispositivo tiver de ser ligado a outros dispositivos para poder funcionar de acordo com a respetiva finalidade, uma descrição desse conjunto/configuração, incluindo provas de que está conforme com os requisitos gerais de segurança e desempenho quando ligado a dispositivos do tipo em questão, atendendo às características especificadas pelo fabricante.

ANEXO III

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA
RELATIVA À MONITORIZAÇÃO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

A documentação técnica relativa à monitorização pós-comercialização a elaborar pelo fabricante nos termos dos artigos 83.º a 86.º deve ser apresentada de um modo claro, organizado, facilmente pesquisável e inequívoco e incluir, em especial, os elementos descritos no presente anexo.

1.1. O plano de monitorização pós-comercialização elaborado nos termos do artigo 84.º.

O fabricante deve provar, num plano de monitorização pós-comercialização, que cumpre a obrigação a que se refere o artigo 83.º.

a) O plano de monitorização pós-comercialização deve abordar a recolha e utilização de informações disponíveis, nomeadamente:

– informações relativas a incidentes graves, nomeadamente as que provêm de relatórios periódicos de segurança, e a ações corretivas de segurança,

– registos relativos a incidentes que não sejam graves e dados sobre eventuais efeitos secundários indesejáveis,

– informações provenientes de relatórios de tendências,

– publicações, bases de dados e/ou registos especializados ou técnicos relevantes,

– informações, incluindo as que provêm de reações e reclamações, fornecidas pelos utilizadores, distribuidores e importadores, e

– informações publicamente disponíveis relativas a dispositivos médicos semelhantes.

b) O plano de monitorização pós-comercialização deve compreender, pelo menos:

– um processo proactivo e sistemático da recolha de todo o tipo de informações referidas na alínea a). O processo deve permitir a correta caracterização do desempenho do dispositivo e deve ainda permitir compará-lo com os produtos semelhantes disponíveis no mercado,

– métodos e processos eficazes e adequados para avaliar os dados recolhidos,

– indicadores e valores-limite adequados a utilizar na reavaliação contínua da análise benefício-risco e da gestão de risco, a que se refere o anexo I, secção 3,

– métodos e ferramentas eficazes e adequados para investigar as reclamações e analisar a experiência relativa ao mercado obtida no terreno,

– métodos e protocolos para gerir os acontecimentos objeto do relatório de tendências previsto no artigo 88.º, incluindo os métodos e protocolos que serão utilizados para determinar o aumento estatisticamente significativo da frequência ou severidade dos incidentes, assim como o período de observação,

– métodos e protocolos para comunicar de forma eficaz com as autoridades competentes, os organismos notificados, os operadores económicos e os utilizadores,

– uma referência a procedimentos que assegurem o cumprimento das obrigações dos fabricantes estabelecidas nos artigos 83.º, 84.º e 86.º,

– procedimentos sistemáticos para identificar e desencadear as medidas adequadas, incluindo ações corretivas,

– instrumentos eficazes para rastrear e identificar os dispositivos para os quais possam ser necessárias ações corretivas, e

– plano do ACPC (acompanhamento clínico pós-comercialização) referido no anexo XIV, parte B, ou os motivos pelos quais o ACPC não é aplicável.

1.2. Os relatórios periódicos de segurança a que se refere o artigo 86.º e o relatório de monitorização pós-comercialização a que se refere o artigo 85.º.

ANEXO IV

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

A declaração UE de conformidade deve conter todas as seguintes informações:

1. Nome, nome comercial registado ou marca registada e, uma vez emitido, o número único de registo a que se refere o artigo 31.º, do fabricante e, se aplicável, do seu mandatário, e endereço da sede ou domicílio profissional em que podem ser contactados e localizados;

2. Menção de que a declaração UE de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante;

3. O UDI-DI básico referido no anexo VI, parte C;

4. Nome e nome comercial do produto, código do produto, número de catálogo ou outra referência inequívoca que permita proceder à identificação e assegurar a rastreabilidade do dispositivo abrangido pela declaração UE de conformidade, como uma fotografia, consoante o que for adequado, bem como a finalidade prevista. Excluindo o nome ou nome comercial do produto, as informações que permitam proceder à identificação e rastreabilidade podem ser fornecidas pelo UDI-DI básico referido no ponto 3;

5. Classe de risco do dispositivo de acordo com as regras constantes do anexo VIII;

6. Declaração que ateste que o dispositivo abrangido pela declaração é conforme com o presente regulamento e, se aplicável, com outra legislação pertinente da União que preveja a emissão de declarações UE de conformidade;

7. Referências às especificações comuns utilizadas e com base nas quais é declarada a conformidade;

8. Se for caso disso, nome e número de identificação do organismo notificado, descrição do procedimento de avaliação da conformidade adotado e identificação do certificado ou certificados emitidos;

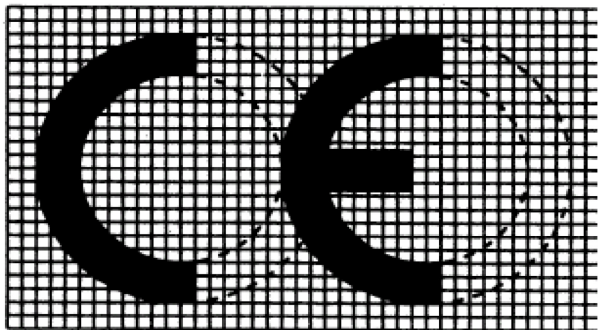
9. Se for caso disso, informações suplementares;

10. Local e data de emissão da declaração, nome e cargo da pessoa que assina, bem como indicação da pessoa em nome de quem assina, assinatura.

ANEXO V

MARCAÇÃO CE DE CONFORMIDADE

1. A marcação CE consiste nas iniciais "CE" dispostas da seguinte forma:



2. Em caso de redução ou ampliação da marcação CE, devem ser respeitadas as proporções resultantes do grafismo graduado acima indicado.

3. Os diferentes elementos da marcação CE devem ter sensivelmente a mesma dimensão vertical, que não pode ser inferior a 5 mm. No caso de dispositivos de dimensões reduzidas, pode não se observar este limite mínimo.

ANEXO VI

INFORMAÇÕES A APRESENTAR
AQUANDO DO REGISTO DE DISPOSITIVOS
E OPERADORES ECONÓMICOS NOS TERMOS DO
ARTIGO 29.º, N.º 4, E DO ARTIGO 31.º,
ELEMENTOS DE DADOS ESSENCIAIS
A FORNECER À BASE DE DADOS UDI
JUNTAMENTE COM O UDI-DI
NOS TERMOS DOS ARTIGOS 28.º E 29.º,
E SISTEMA UDI

PARTE A
INFORMAÇÕES A APRESENTAR PARA AQUANDO DO REGISTO DE DISPOSITIVOS E OPERADORES ECONÓMICOS NOS TERMOS DO ARTIGO 29.º, N.º 4, E DO ARTIGO 31.º

Os fabricantes ou, quando seja o caso, os mandatários, e, quando seja o caso, os importadores devem apresentar as informações a que se refere a secção 1 e garantir que as informações relativas aos seus dispositivos a que se refere a secção 2 estão completas, corretas e atualizadas pela parte pertinente.

1. Informações relativas ao operador económico

1.1. Tipo de operador económico (fabricante, mandatário ou importador),

1.2. Nome, endereço e dados de contacto do operador económico,

1.3. Quando as informações são apresentadas por outra pessoa em nome de qualquer um dos operadores económicos mencionados na secção 1.1, nome, endereço e dados de contacto dessa pessoa,

1.4. Nome, endereço e dados de contacto da pessoa ou pessoas responsáveis pela observância da regulamentação a que se refere o artigo 15.º.

2. Informações relativas ao dispositivo

2.1. UDI-DI básico,

2.2. Tipo, número e data de validade do certificado emitido pelo organismo notificado e nome ou número de identificação desse organismo notificado e a ligação para as informações que constam do certificado e que foram introduzidas pelo organismo notificado no sistema eletrónico relativo aos organismos notificados e aos certificados,

2.3. Estado-Membro onde o dispositivo foi ou será colocado no mercado da União,

2.4. No caso dos dispositivos da classe IIa, da classe IIb ou da classe III: Estados-Membros em que o dispositivo está disponível ou será disponibilizado,

2.5. Classe de risco do dispositivo,

2.6. Dispositivo de uso único reprocessado (s/n),

2.7. Presença de uma substância que, se usada separadamente, pode ser considerada um medicamento e nome dessa substância,

2.8. Presença de uma substância que, se usada separadamente, pode ser considerada um medicamento derivado de sangue ou plasma humanos e nome dessa substância,

2.9. Presença de tecidos ou células de origem humana, ou seus derivados (s/n),

2.10. Presença de tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, tal como referido no Regulamento (UE) n.º 722/2012 (s/n),

2.11. Se for caso disso, número único de identificação da investigação ou investigações clínicas relacionadas com o dispositivo (ou ligação para o registo da investigação clínica no sistema eletrónico relativo a investigações clínicas),

2.12. No caso dos dispositivos enumerados no anexo XVI, especificar se a finalidade prevista do dispositivo não é uma finalidade médica,

2.13. No caso de dispositivos concebidos e fabricados por outra pessoa singular ou coletiva, como referido no artigo 10.º, n.º 15, nome, endereço e dados de contacto dessa pessoa singular ou coletiva,

2.14. No caso dos dispositivos da classe III ou dos dispositivos implantáveis, resumo da segurança e do desempenho clínico,

2.15. Estado do dispositivo (no mercado, deixou de ser colocado no mercado, recolhido, ações corretivas de segurança iniciadas).

PARTE B

ELEMENTOS DE DADOS ESSENCIAIS A FORNECER
À BASE DE DADOS UDI JUNTAMENTE COM O UDI-DI
NOS TERMOS DOS ARTIGOS 28.º E 29.º

O fabricante deve fornecer à base de dados UDI o UDI-DI e todas as seguintes informações relativas ao fabricante e ao dispositivo:

1. Quantidade por configuração de embalagem,

2. O UDI-DI básico referido no artigo 29.º e outros UDI-DI suplementares,

3. Modo como a produção do dispositivo é controlada (prazo de validade ou data de fabrico, número de lote, número de série),

4. Se aplicável, a unidade de utilização do UDI-DI (se não houver indicação de UDI no rótulo do dispositivo ao nível da sua unidade de utilização, é atribuído um identificador de "unidade de utilização" do dispositivo para associar a utilização do dispositivo a um determinado doente),

5. Nome e endereço do fabricante (tal como indicado no rótulo),

6. O número único de registo emitido em conformidade com o artigo 31.º, n.º 2,

7. Se aplicável, nome e endereço do mandatário (tal como indicado no rótulo),

8. O código da nomenclatura dos dispositivos médicos como previsto no artigo 26.º,

9. Classe de risco do dispositivo,

10. Se aplicável, nome ou nome comercial,

11. Se aplicável, modelo do dispositivo, referência ou número de catálogo,

12. Se aplicável, dimensão clínica (incluindo volume, comprimento, calibre, diâmetro),

13. Descrição complementar do produto (facultativo),

14. Se aplicável, condições de armazenamento e/ou manuseamento (tal como indicado no rótulo ou nas instruções de utilização),

15. Se aplicável, nomes comerciais suplementares do dispositivo,

16. Rotulado como dispositivo de uso único (s/n),

17. Se aplicável, número máximo de reutilizações,

18. Dispositivo rotulado como no estado estéril (s/n),

19. Necessidade de esterilização antes da utilização (s/n),

20. Contendo látex (s/n),

21. Se for caso disso, as informações constantes do rótulo nos termos do anexo I, secção 10.4.5,

22. URL para informações suplementares, como as instruções de utilização eletrónicas (facultativo),

23. Se aplicável, advertências críticas ou contraindicações,

24. Estado do dispositivo (no mercado, deixou de ser colocado no mercado, recolhido, ações corretivas de segurança iniciadas).

PARTE C

Sistema UDI

1. Definições

Identificação e recolha automáticas de dados (AIDC, *Automatic identification and data capture*)

A AIDC é uma tecnologia utilizada para a recolha automática de dados. As tecnologias AIDC incluem códigos de barras, cartões inteligentes, a biometria e RFID.

UDI-DI básico

O UDI-DI básico é o identificador primário de um modelo de dispositivo. É o identificador do dispositivo atribuído ao nível da unidade de utilização do dispositivo. Constitui a principal chave para os registos na base de dados UDI e é referenciado nos certificados e declarações UE de conformidade relevantes.

Identificador de unidade de utilização do dispositivo

O identificador de unidade de utilização do dispositivo serve para associar a utilização de um dispositivo a um doente, nos casos em que a UDI não esteja rotulada ao nível da unidade de utilização de cada dispositivo, por exemplo quando várias unidades do mesmo dispositivo são acondicionadas na mesma embalagem.

Dispositivo configurável

Um dispositivo configurável é um dispositivo que consiste em vários componentes que o fabricante pode montar em múltiplas configurações. Cada um desses componentes pode ser ele próprio um dispositivo.

Nos dispositivos configuráveis incluem-se os sistemas de tomografia computorizada (TC), os sistemas de ultrassons, os sistemas de anestesia, os sistemas de monitorização fisiológica e os sistemas de informação de radiologia (RIS, sigla inglesa de *radiology information systems*).

Configuração

A configuração é uma combinação, especificada pelo fabricante, de elementos do equipamento que funcionam em conjunto como um dispositivo para alcançar a finalidade prevista. A combinação dos elementos pode ser modificada, adaptada ou personalizada para satisfazer necessidades específicas.

As configurações incluem, entre outros:

– suportes, tubos, mesas, consolas e outros elementos de equipamento que podem ser configurados/combinados para realizar uma função pretendida em tomografia computorizada,

– ventiladores, circuitos respiratórios, vaporizadores combinados para realizar uma função pretendida em anestesia.

UDI-DI

O UDI-DI é um código numérico ou alfanumérico único, específico de um modelo de dispositivo, e que também é utilizado como "chave de acesso" às informações armazenadas numa base de dados UDI.

Interpretação para leitura humana (HRI, sigla inglesa de *Human Readable Interpretation*)

A HRI é uma interpretação legível dos carateres dos dados codificados no suporte da UDI.

Níveis de embalagem

Por níveis de embalagem entendem-se os vários níveis de embalagem do dispositivo que contêm uma quantidade definida de dispositivos, com um pacote ou uma caixa.

UDI-PI

O UDI-PI é um código numérico ou alfanumérico que identifica a unidade de produção do dispositivo.

Os diferentes tipos de UDI-PI são o número de série, o número de lote, a identificação do *software* e a data de fabrico ou o prazo de validade, ou ambos.

Identificação por Radiofrequências (RFID)

A RFID é uma tecnologia que utiliza a comunicação através da utilização de ondas hertzianas para o intercâmbio de dados entre um leitor e uma etiqueta eletrónica aposta a um objeto, para efeitos de identificação.

Contentores de transporte

O contentor de transporte é uma embalagem cuja rastreabilidade é controlada por um processo específico dos sistemas logísticos.

Identificação única do dispositivo (UDI)

A UDI é uma sequência de carateres numéricos ou alfanuméricos criada através de normas de identificação e codificação de dispositivos aceites a nível mundial. Permite a identificação inequívoca de um dispositivo específico no mercado. A UDI é constituída pelo UDI-DI e pelo UDI-PI.

O termo "única" não implica a serialização de unidades de produção individuais.

Suporte da UDI

O suporte da UDI é o meio de transmissão da UDI utilizando a AIDC e, se aplicável, a sua HRI.

Os suportes da UDI incluem, entre outros, a identificação/código de barras linear, o código de barras matricial/bidimensional (2D), a RFID.

2. Requisitos gerais

2.1. A aposição da UDI é um requisito suplementar – não substitui nenhum dos outros requisitos de marcação ou rotulagem estabelecido no anexo I do presente regulamento.

2.2. O fabricante deve atribuir e manter UDI únicas para os seus dispositivos.

2.3. Só o fabricante pode apor a UDI no dispositivo ou na sua embalagem.

2.4. Só podem ser utilizadas as normas de codificação facultadas pelas entidades emissoras designadas pela Comissão nos termos do artigo 27.º, n.º 2.

3. UDI

3.1. A UDI é atribuída ao próprio dispositivo ou à sua embalagem. Os níveis superiores de embalagem devem ter a sua própria UDI.

3.2. Os contentores de transporte devem ficar isentos do requisito estabelecido na secção 3.1. A título de exemplo, a UDI não é necessária numa unidade logística; quando um prestador de cuidados de saúde encomenda múltiplos dispositivos utilizando a UDI ou o número de modelo de cada dispositivo e o fabricante coloca esses dispositivos numa embalagem para o transporte ou para proteger os dispositivos embalados individualmente, o contentor (unidade logística) não fica sujeito aos requisitos da UDI.

3.3. A UDI deve conter duas partes: o UDI-DI e o UDI-PI.

3.4. O UDI-DI deve ser único em cada um dos níveis de embalagem do dispositivo.

3.5. Se um número de lote, número de série, identificação do *software* ou prazo de validade constar do rótulo, deve fazer parte do UDI-PI. Se o rótulo indicar também a data de fabrico, não é necessário que seja incluída no UDI-PI. Se do rótulo constar apenas a data de fabrico, esta deve ser utilizada como UDI-PI.

3.6. A cada componente que seja considerado um dispositivo e que esteja disponível por si só no mercado deve ser atribuída uma UDI separada, a não ser que os componentes façam parte de um dispositivo configurável marcado com a sua própria UDI.

3.7. Aos sistemas e conjuntos para intervenções referidos no artigo 22.º deve ser atribuída e aposta a respetiva UDI.

3.8. O fabricante deve atribuir a UDI ao dispositivo de acordo com a norma de codificação pertinente.

3.9. Deve ser exigido um novo UDI-DI sempre que haja uma alteração que possa induzir em erro na identificação do dispositivo e/ou dar azo a ambiguidade na sua rastreabilidade, em particular, para qualquer alteração de um dos seguintes elementos da base de dados UDI é necessário um novo UDI-DI:

a) Nome ou nome comercial;

b) Versão ou modelo do dispositivo;

c) Rotulado como dispositivo de uso único;

d) Embalado como dispositivo no estado estéril;

e) Necessidade de esterilização antes do uso;

f) Quantidade de dispositivos fornecidos numa embalagem;

g) Advertências críticas ou contraindicações: por exemplo, contém látex ou DEHP.

3.10. Os fabricantes que reembalam e/ou re-rotulam dispositivos com o seu próprio rótulo devem guardar o registo da UDI do fabricante do dispositivo de origem.

4. Suporte da UDI

4.1. O suporte da UDI (representação AIDC e HRI da UDI) deve ser colocado no rótulo ou no próprio dispositivo e em todos os níveis superiores de embalagem. Os níveis superiores de embalagem não incluem os contentores de transporte.

4.2. Em caso de importantes condicionantes de espaço na embalagem da unidade de utilização, o suporte da UDI pode ser colocado no nível superior de embalagem seguinte.

4.3. Para os dispositivos de uso único das classes I e IIa embalados e rotulados individualmente, o suporte da UDI não necessita de figurar na embalagem mas deve figurar num nível superior de embalagem, por exemplo, num pacote que contenha vários dispositivos embalados individualmente. Todavia, quando não for expectável que o prestador de cuidados de saúde tenha acesso, como no contexto dos cuidados de saúde domiciliários, ao nível superior de embalagem do dispositivo, a UDI deve ser colocada na embalagem do dispositivo individual.

4.4. Para os dispositivos destinados exclusivamente a pontos de venda a retalho, não é necessário que os UDI-PI na AIDC figurem na embalagem do ponto de venda.

4.5. Quando os suportes da AIDC que não sejam o suporte da UDI fizerem parte da rotulagem do produto, o suporte da UDI deve ser facilmente identificável.

4.6. Se forem utilizados códigos de barras lineares, o UDI-DI e o UDI-PI podem estar ou não associados em dois ou mais códigos de barras. Todos os elementos e partes do código de barras linear devem ser distinguíveis e identificáveis.

4.7. Se houver importantes condicionantes que restrinjam a utilização tanto da AIDC como da HRI no rótulo, deve exigir-se apenas que figure no rótulo o formato AIDC. Relativamente aos dispositivos que se destinem a ser utilizados fora das instalações de prestação de cuidados de saúde, como sejam os dispositivos para cuidados domiciliários, a HRI deve ainda assim figurar no rótulo, mesmo que tal signifique que não haverá espaço para a AIDC.

4.8. O formato da HRI deve seguir as regras da entidade emissora do código da UDI.

4.9. Se o fabricante utilizar a tecnologia RFID, deve constar também do rótulo um código de barras linear ou bidimensional de acordo com a norma estabelecida pelas entidades emissoras.

4.10. Os dispositivos reutilizáveis devem ostentar o suporte da UDI no próprio dispositivo. O suporte da UDI dos dispositivos reutilizáveis que necessitam de limpeza, desinfeção, esterilização ou renovação entre utilizações nos doentes deve ser permanente e legível após cada procedimento efetuado para o dispositivo ficar pronto para a utilização seguinte da sua vida útil prevista. O requisito da presente secção não se aplica aos dispositivos nas seguintes circunstâncias:

a) Qualquer tipo de marcação direta interferiria com a segurança ou o desempenho do dispositivo;

b) O dispositivo não pode ser marcado diretamente, porque não é exequível do ponto de vista tecnológico.

4.11. O suporte da UDI deve ser legível durante a utilização normal e ao longo da vida útil prevista do dispositivo.

4.12. Se o suporte da UDI for legível facilmente e, no caso da AIDC, digitalizável, através da embalagem do dispositivo, não é necessária a colocação do suporte da UDI na embalagem.

4.13. No caso dos dispositivos únicos acabados constituídos por múltiplas partes que tenham de ser montadas antes da sua primeira utilização, é suficiente a aposição do suporte da UDI apenas numa das partes de cada dispositivo.

4.14. O suporte da UDI deve ser colocado de modo a que se possa ter acesso à AIDC durante o funcionamento normal ou o armazenamento normal.

4.15. Os suportes do código de barras que apresentem tanto o UDI-DI como o UDI-PI podem apresentar também dados essenciais para o funcionamento do dispositivo ou outros dados.

5. Princípios gerais da base de dados UDI

5.1. A base de dados UDI deve suportar a utilização de todos os elementos de dados essenciais referidos na parte B do presente anexo.

5.2. O fabricante deve ser responsável pela apresentação inicial e pela atualização das informações de identificação e outros elementos dos dados do dispositivo constantes da base de dados UDI.

5.3. Devem ser utilizados métodos/procedimentos adequados de validação dos dados fornecidos.

5.4. O fabricante deve verificar periodicamente que todos os dados importantes para os dispositivos que colocou no mercado estão corretos, exceto para os que já não estiverem disponíveis no mercado.

5.5. Não se deve presumir, pelo facto de o UDI-DI constar da base de dados UDI, que o dispositivo esteja em conformidade com o presente regulamento.

5.6. A base de dados deve permitir a ligação de todos os níveis de embalagem do dispositivo.

5.7. Os dados relativos a um novo UDI-DI devem estar disponíveis aquando da colocação do dispositivo no mercado.

5.8. Os fabricantes devem atualizar o registo da base de dados UDI no prazo de 30 dias depois de feita uma alteração num elemento que não necessite de um novo UDI-DI.

5.9. Sempre que possível, a base de dados UDI deve utilizar as normas aceites a nível internacional para a transmissão e atualização de dados.

5.10. A interface do utilizador da base de dados UDI deve estar disponível em todos as línguas oficiais da União. Todavia, a utilização de campos de texto livre deve ser minimizada a fim de reduzir as traduções.

5.11. Os dados relativos aos dispositivos que deixaram de estar disponíveis no mercado devem ser conservados na base de dados UDI.

6. Regras aplicáveis a tipos específicos de dispositivos

6.1. Dispositivos implantáveis

6.1.1. Os dispositivos implantáveis devem, ao nível inferior de embalagem (embalagens unitárias) ser identificados, ou marcados usando a AIDC, com uma UDI (UDI-DI + UDI--PI).

6.1.2. O UDI-PI deve apresentar pelo menos as seguintes características:

a) O número de série no caso dos dispositivos implantáveis ativos;

b) O número de série ou o número de lote no caso dos outros dispositivos implantáveis.

6.1.3. A UDI do dispositivo implantável deve ser identificável antes da implantação.

6.2. Dispositivos reutilizáveis que necessitam de limpeza, desinfeção, esterilização ou renovação entre utilizações

6.2.1. A UDI de tais dispositivos deve ser colocada no dispositivo e ser legível após cada procedimento para o dispositivo ficar preparado para a utilização seguinte.

6.2.2. As características do UDI-PI, tais como o lote ou o número de série, devem ser definidas pelo fabricante.

6.3. Sistemas e conjuntos para intervenções referidos no artigo 22.º.

6.3.1. A pessoa singular ou coletiva referida no artigo 22.º deve ser responsável por identificar o sistema ou conjunto para intervenções com uma UDI que inclua tanto o UDI-DI como o UDI-PI;

6.3.2. O conteúdo do dispositivo do sistema ou conjuntos para intervenções deve ostentar o suporte da UDI na respetiva embalagem ou no próprio dispositivo.

Exceções:

a) Os dispositivos descartáveis de uso único individuais cuja utilização seja de um modo geral conhecida das pessoas por quem se destinam a ser utilizados, que façam parte de um sistema ou conjunto para intervenções e que não se destinem a uma utilização individual fora do contexto do sistema ou conjunto para intervenções não necessitam de ostentar o seu próprio suporte da UDI;

b) Os dispositivos que estejam dispensados de ostentar o suporte da UDI no nível de embalagem pertinente não necessitam de ostentar esse suporte quando incluídos num sistema ou conjunto para intervenções.

6.3.3. Colocação do suporte da UDI em sistemas ou conjuntos para intervenções:

a) Regra geral, o suporte da UDI em sistemas ou conjuntos para intervenções deve ser afixado no exterior da embalagem.

b) O suporte da UDI deve ser legível ou, no caso da AIDC, digitalizável, quer esteja colocado no exterior da embalagem do sistema ou conjunto para intervenções quer no interior de uma embalagem transparente.

6.4. Dispositivos configuráveis:

6.4.1. Ao dispositivo configurável na sua totalidade deve ser atribuída uma UDI que deve ser designada por UDI do dispositivo configurável.

6.4.2. O UDI-DI dos dispositivos configuráveis deve ser atribuído a grupos de configurações e não a cada uma das configurações dentro do grupo. Um grupo de configurações é definido como o conjunto de configurações possíveis para um determinado dispositivo tal como descrito na documentação técnica.

6.4.3. A cada dispositivo configurável deve ser atribuído o respetivo UDI-PI.

6.4.4. O suporte da UDI do dispositivo configurável deve ser colocado no conjunto com menores probabilidades de ser trocado durante o tempo de vida útil do sistema e deve ser identificado como a UDI do dispositivo configurável.

6.4.5. A cada componente que seja considerado um dispositivo e que esteja disponível por si só no mercado deve ser atribuída uma UDI separada.

6.5. *Software* dos dispositivos

6.5.1. Critérios de atribuição da UDI

A UDI deve ser atribuída ao nível do sistema de *software*. Este requisito só se aplica ao *software* que esteja disponível por si só no mercado e ao *software* que constitua ele próprio um dispositivo.

A identificação do *software* deve ser considerada o mecanismo de controlo do fabrico e deve ser afixada no UDI-PI.

6.5.2. Deve ser exigido um novo UDI-DI sempre que haja uma modificação que altere:

a) O desempenho original;

b) A segurança ou a utilização prevista do *software*;

c) A interpretação dos dados.

Estas modificações podem incluir algoritmos novos ou modificados, estruturas de bases de dados, a plataforma operacional, a arquitetura, novas interfaces do utilizador ou novos canais de interoperabilidade.

6.5.3. As pequenas revisões de *software* exigem um novo UDI-PI e não um novo UDI-DI.

As pequenas revisões de *software* estão geralmente associadas à correção de erros, a melhorias na facilidade de utilização que não sejam para efeitos de segurança, a atualizações de segurança (*security patches*) ou à eficiência operacional.

As pequenas revisões de *software* devem ser identificadas através de uma forma de identificação específica do fabricante.

6.5.4. Critérios de colocação da UDI para *software*

a) Quando o *software* é entregue num suporte físico, por exemplo em CD ou DVD, cada nível de embalagem deve ostentar a representação AIDC e HRI da UDI completa. A UDI aplicada ao suporte físico que contém o *software* e a sua embalagem deve ser idêntica à UDI atribuída ao nível do sistema de *software*;

b) A UDI deve ser fornecida num ecrã facilmente acessível ao utilizador num formato de texto simples de leitura fácil, como um ficheiro "acerca de" ou incluída no ecrã inicial;

c) O *software* que não disponha de uma interface de utilizador, como o *software* intermédio para conversão de imagens, deve ser capaz de transmitir a UDI através da interface de programação de aplicações (IPA);

d) Deve ser exigida apenas a parte legível (para leitura humana) da UDI nos visores eletrónicos do *software*. Não é necessária a marcação da UDI usando a AIDC nos visores eletrónicos, como o menu "acerca de", o ecrã de arranque, etc.;

e) O formato legível (para leitura humana) da UDI para o *software* deve incluir os identificadores de aplicação da norma das entidades emissoras que foi utilizada para ajudar o utilizador a identificar a UDI e a determinar a norma utilizada para a criar.

ANEXO VII

REQUISITOS A CUMPRIR PELOS ORGANISMOS NOTIFICADOS

1. REQUISITOS ORGANIZACIONAIS E GERAIS

1.1. Estatuto jurídico e estrutura organizacional

1.1.1. Os organismo notificado deve estar constituído ao abrigo da legislação nacional dos Estados-Membros, ou da legislação de países terceiros com os quais a União tenha celebrado um acordo nesse sentido. Devem ser cabalmente documentados a sua personalidade e estatuto jurídicos. A documentação deve incluir informações sobre a propriedade e as pessoas singulares ou coletivas que controlam os organismos notificados.

1.1.2. Se os organismos notificados forem entidades jurídicas integradas numa organização de maiores dimensões, devem ser claramente documentadas as atividades desta, a sua estrutura organizacional e governação, bem como a sua relação com os organismos notificados. Nesse caso, os requisitos estabelecidos na secção 1.2 são aplicáveis tanto ao organismo notificado como à organização a que pertence.

1.1.3. Se os organismos notificados detiverem, na totalidade ou em parte, entidades jurídicas estabelecidas num Estado-Membro ou num país terceiro ou forem propriedade de outra entidade jurídica, devem ser claramente definidas e documentadas as atividades e responsabilidades dessas entidades, bem como a sua relação jurídica e de funcionamento com os organismos notificados. O pessoal afeto a essas entidades que exerça atividades de avaliação da conformidade nos termos do presente regulamento fica sujeito aos requisitos aplicáveis nele previstos.

1.1.4. A estrutura organizacional, a atribuição de responsabilidades, a cadeia hierárquica e o funcionamento dos organismos notificados devem ser de molde a assegurar a confiança no seu desempenho e nos resultados das atividades de avaliação da conformidade que realiza.

1.1.5. Os organismos notificados devem documentar claramente a sua estrutura organizacional e as funções, responsabilidades e autoridade da sua direção de topo e demais pessoal que possam influenciar o desempenho do organismo notificado e os resultados das suas atividades de avaliação da conformidade.

1.1.6. Cabe aos organismos notificados identificar os elementos da sua direção de topo com autoridade e responsabilidade globais em relação a cada um dos seguintes aspetos:

– disponibilização de recursos adequados para a realização das atividades de avaliação da conformidade,

– desenvolvimento de procedimentos e políticas para o funcionamento dos organismos notificados,

– supervisão da aplicação dos procedimentos, políticas e sistemas de gestão da qualidade dos organismos notificados,

– supervisão das finanças dos organismos notificados,

– atividades e decisões tomadas pelos organismos notificados, incluindo acordos contratuais,

– delegação de autoridade no pessoal e/ou em comités, se necessário, para o exercício de determinadas atividades,

– interação com a autoridade responsável pelos organismos notificados e obrigações respeitantes à comunicação com outras autoridades competentes, a Comissão e outros organismos notificados.

1.2. Independência e imparcialidade

1.2.1. Os organismos notificados devem ser organismos terceiros independentes do fabricante do dispositivo relativamente ao qual realizam as atividades de avaliação da conformidade. Os organismos notificados devem também ser independentes de qualquer outro operador económico com interesse no dispositivo, bem como de quaisquer concorrentes do fabricante. Tal não impede que os organismos notificados realizem atividades de avaliação da conformidade para os fabricantes concorrentes.

1.2.2. Os organismos notificados devem estar organizados e funcionar de modo a garantir a independência, objetividade e imparcialidade das suas atividades. Devem documentar e aplicar uma estrutura e procedimentos capazes de salvaguardar essa imparcialidade e de promover e aplicar os princípios da imparcialidade em toda a sua organização, pessoal e atividades de avaliação. Esses procedimentos devem permitir a identificação, investigação e resolução de qualquer caso em que possam surgir conflitos de interesses, incluindo a participação em serviços de consultoria no domínio dos dispositivos antes de as pessoas em causa assumirem funções num organismo notificado. A investigação, o seu resultado e a sua resolução devem ser documentados.

1.2.3. Os organismos notificados, a sua direção de topo e o pessoal responsável pela execução das tarefas de avaliação da conformidade não podem:

a) Ser o responsável pela conceção, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário ou o responsável pela manutenção dos dispositivos que avalia, nem o mandatário de qualquer dessas partes. Esta restrição não obsta à compra e à utilização de dispositivos avaliados que sejam necessários às atividades dos organismos notificados e à realização da avaliação da conformidade ou à utilização desses dispositivos para fins pessoais;

b) Intervir na conceção, fabrico ou construção, comercialização, instalação e utilização ou manutenção dos dispositivos para os quais são designados, nem representar as partes envolvidas nessas atividades;

c) Exercer atividades suscetíveis de entrar em conflito com a independência da sua apreciação nem com a sua integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são designados;

d) Oferecer nem fornecer serviços que possam pôr em causa a confiança na sua independência, imparcialidade ou objetividade. Em particular, não podem oferecer ou fornecer serviços de consultoria ao fabricante, ao seu mandatário, a um fornecedor ou a um concorrente comercial no que respeita à conceção, à construção, à comercialização ou à manutenção dos dispositivos ou processos em avaliação; e

e) Estar ligados a qualquer organização que preste ela própria serviços de consultoria, tal como referido na alínea d). Esta restrição não obsta à realização de atividades de formação de caráter geral que não digam respeito a um cliente específico e que estejam relacionadas com a regulamentação aplicável aos dispositivos ou com as normas relacionadas.

1.2.4. A participação em serviços de consultoria no domínio dos dispositivos antes de as pessoas em causa iniciarem funções num organismo notificado deve ser cabalmente documentada aquando do início de funções e os potenciais conflitos de interesses devem ser monitorizados e resolvidos de acordo com o presente anexo. O pessoal que tenha trabalhado para um determinado cliente ou lhe tenha prestado serviços de consultoria no domínio dos dispositivos antes de iniciar funções num organismo notificado não pode exercer atividades de avaliação da conformidade para esse mesmo cliente ou para empresas que pertençam ao mesmo grupo durante um período de três anos.

1.2.5. Deve ser garantida a imparcialidade dos organismos notificados, da sua direção de topo e do pessoal encarregado da avaliação. O nível de remuneração da direção de topo e do pessoal encarregado da avaliação dos organismos notificados e dos subcontratantes envolvidos em atividades de avaliação não deve depender dos resultados das avaliações. Os organismos notificados devem tornar públicas as declarações de interesses da sua direção de topo.

1.2.6. Se os organismos notificados forem propriedade de uma entidade ou instituição públicas, devem ser garantidas e documentadas a independência e a inexistência de conflitos de interesses entre, por um lado, a autoridade responsável pelos organismos notificados e/ou a autoridade competente e, por outro, os organismos notificados.

1.2.7. Os organismos notificados devem assegurar que as atividades das suas filiais ou subcontratantes, ou de qualquer outro organismo associado, incluindo as atividades dos seus proprietários, não afetam a sua independência e imparcialidade, nem a objetividade das suas atividades de avaliação da conformidade e devem documentar esse facto.

1.2.8. Os organismos notificados devem funcionar em conformidade com um conjunto de termos e condições coerentes, justas e razoáveis, tendo em conta os interesses das pequenas e médias empresas, na aceção da Recomendação 2003/361/CE no que respeita a taxas.

1.2.9. Os requisitos estabelecidos na presente secção em nada obstam ao intercâmbio de informações técnicas e orientação regulamentar entre os organismos notificados e os fabricantes que requeiram uma avaliação da conformidade.

1.3. Confidencialidade

1.3.1. Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados que garantam que o seu pessoal, comités, filiais, subcontratantes e qualquer outro organismo associado ou pessoal de organismos externos respeitam a confidencialidade das informações de que tenham conhecimento durante a realização das atividades de avaliação da conformidade, a não ser que a sua divulgação seja exigida por lei.

1.3.2. O pessoal dos organismos notificados está sujeito ao sigilo profissional no exercício das suas funções ao abrigo do presente regulamento ou de qualquer disposição de direito nacional que lhe dê aplicação, exceto em relação às autoridades responsáveis pelos organismos notificados, às autoridades competentes no domínio dos dispositivos médicos nos Estados-Membros ou à Comissão. Os direitos de propriedade devem ser protegidos. Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados no que respeita aos requisitos da presente secção.

1.4. Responsabilidade civil

1.4.1. Os organismos notificados devem subscrever um seguro de responsabilidade civil adequado para as suas atividades de avaliação da conformidade, a menos que essa responsabilidade seja assumida pelo Estado-Membro em causa nos termos da legislação nacional ou que esse Estado-Membro seja diretamente responsável pela avaliação da conformidade.

1.4.2. A cobertura e o valor financeiro global do seguro de responsabilidade civil devem corresponder ao nível e ao âmbito geográfico das atividades dos organismos notificados e ser consentâneas com o perfil de risco dos dispositivos por eles certificados. O seguro de responsabilidade civil deve cobrir os casos em que os organismos notificados possam ser obrigados a retirar, restringir ou suspender certificados.

1.5. Requisitos financeiros

Os organismos notificados devem dispor dos recursos financeiros necessários à realização das suas atividades de avaliação da conformidade no âmbito da sua designação e das atividades empresariais com elas relacionadas. Devem documentar e comprovar a sua capacidade financeira e a sua viabilidade económica a longo prazo, tendo em conta, se relevante, as circunstâncias específicas durante a fase inicial de arranque.

1.6. Participação em atividades de coordenação

1.6.1. Os organismos notificados devem participar nas atividades de normalização pertinentes e nas atividades do grupo de coordenação de organismos notificados referido no artigo 49.º, ou garantir que o seu pessoal encarregado da avaliação é informado dessas atividades, e que o seu pessoal encarregado da avaliação e da tomada de decisões é informado de toda a legislação aplicável, das orientações e dos documentos de melhores práticas adotados no âmbito do presente regulamento.

1.6.2. Os organismos notificados devem ter em conta as orientações e os documentos de melhores práticas adotados.

2. REQUISITOS DE GESTÃO DA QUALIDADE

2.1. Os organismos notificados devem estabelecer, documentar, aplicar, manter e fazer funcionar um sistema de gestão da qualidade que se adeque à natureza, domínio e escala das suas atividades de avaliação da conformidade e seja capaz de apoiar e demonstrar o cumprimento coerente dos requisitos estabelecidos no presente regulamento.

2.2. O sistema de gestão da qualidade de um organismo notificado deve tratar, pelo menos, os seguintes aspetos:

– a estrutura e documentação do sistema de gestão, incluindo as políticas e os objetivos das suas atividades,

– as políticas de atribuição de atividades e responsabilidades ao pessoal,

– os processos de avaliação e tomada de decisão em conformidade com as tarefas, responsabilidades e papel do pessoal e da direção de topo do organismo notificado,

– o planeamento, a realização, a avaliação e, se necessário, a adaptação dos seus procedimentos de avaliação da conformidade,

– o controlo dos documentos,

– o controlo dos registos,

– as análises da gestão,

– as auditorias internas,

– as ações corretivas e preventivas,

– as reclamações e recursos, e

– a formação contínua.

Se forem utilizados documentos em várias línguas, os organismos notificados devem garantir e verificar que o seu teor é idêntico.

2.3. A direção de topo dos organismos notificados deve assegurar que o sistema de gestão da qualidade seja cabalmente compreendido, aplicado e mantido em toda a organização desses organismos, incluindo as filiais e subcontratantes envolvidos nas atividades de avaliação da conformidade nos termos do presente regulamento.

2.4. Os organismos notificados devem exigir que todo o pessoal assuma formalmente, mediante assinatura ou equivalente, o compromisso de cumprir os procedimentos definidos por cada organismo notificado. Esse compromisso deve abranger os aspetos relacionados com a confidencialidade e a independência em relação a interesses comerciais e outros, bem como qualquer associação a clientes, atual ou anterior. Deve ser exigido ao pessoal que preencha declarações escritas indicando que observa os princípios da confidencialidade, da independência e da imparcialidade.

3. REQUISITOS EM MATÉRIA DE RECURSOS

3.1. Generalidades

3.1.1. Os organismos notificados devem ser capazes de executar todas as tarefas que lhes forem atribuídas pelo presente regulamento com a maior integridade profissional e a competência exigida no domínio específico, quer essas tarefas sejam executadas por eles próprios, quer em seu nome e sob a sua responsabilidade.

Os organismos notificados devem dispor, nomeadamente, do pessoal necessário e possuir ou ter acesso a todo o equipamento, instalações e competências necessários para realizar corretamente as tarefas técnicas, científicas e administrativas decorrentes das atividades de avaliação da conformidade para as quais foram designados.

Este requisito pressupõe que, em todas as circunstâncias e para cada procedimento de avaliação da conformidade e cada tipo de dispositivos para os quais tenham sido designados, os organismos notificados disponham permanentemente de pessoal administrativo, técnico e científico suficiente com experiência e conhecimentos na área dos dispositivos pertinentes e das tecnologias correspondentes. Esse pessoal deve ser em número suficiente para assegurar que o organismo notificado em causa está em condições de realizar as tarefas de avaliação da conformidade, incluindo a avaliação da funcionalidade médica, as avaliações clínicas e a avaliação do desempenho e segurança dos dispositivos, para as quais foi designado, tendo em conta os requisitos do presente regulamento, nomeadamente os previstos no anexo I.

As competências cumulativas dos organismos notificados devem permitir-lhes avaliar os tipos de dispositivos para os quais foram designados. Os organismos notificados devem dispor de suficiente competência interna para analisar de forma crítica as avaliações realizadas por peritos externos. As tarefas que os organismos notificados não podem subcontratar constam da secção 4.1.

O pessoal envolvido na gestão do funcionamento das atividades de avaliação da conformidade dos dispositivos desenvolvidas pelos organismos notificados deve possuir conhecimentos adequados para criar e pôr em funcionamento um sistema destinado a selecionar o pessoal encarregado da avaliação e verificação, a comprovar a sua competência, a atribuir-lhe tarefas e autorizá-lo a executá-las, a organizar a sua formação inicial e contínua, a atribuir-lhe os seus deveres e a acompanhá-lo, por forma a garantir que o pessoal que executa operações de avaliação e verificação é competente para realizar as tarefas que dele se exige.

Os organismos notificados devem designar, pelo menos, um elemento da sua direção de topo para assumir a responsabilidade global por todas as atividades de avaliação da conformidade dos dispositivos.

3.1.2. Os organismos notificados devem assegurar que o pessoal envolvido nas atividades de avaliação da conformidade mantém atualizados as suas qualificações e conhecimentos, pondo em prática um sistema de troca de experiências e um programa de educação e formação contínuas.

3.1.3. Os organismos notificados devem documentar claramente a dimensão e os limites dos deveres, das responsabilidades e do nível de autorização do pessoal envolvido nas atividades de avaliação da conformidade, incluindo eventuais subcontratantes e peritos externos, e informá-lo em conformidade.

3.2. Critérios de qualificação aplicáveis ao pessoal

3.2.1. Os organismos notificados devem estabelecer e documentar os critérios de qualificação e os procedimentos de seleção e autorização das pessoas envolvidas em atividades de avaliação da conformidade, nomeadamente no que respeita aos conhecimentos, à experiência e a outras competências exigidas, bem como à formação inicial e contínua exigida. Os critérios de qualificação devem abranger as diversas funções incluídas no processo de avaliação da conformidade, tais como auditoria, avaliação ou ensaios dos produtos, análise da documentação técnica e tomada de decisão, bem como os dispositivos, tecnologias e domínios, como a biocompatibilidade, a esterilização, os tecidos e células de origem humana e animal e a avaliação clínica, abrangidos pelo âmbito da designação.

3.2.2. Os critérios de qualificação referidos na secção 3.2.1 devem referir-se ao âmbito da designação dos organismos notificados, em conformidade com a descrição do âmbito utilizada pelos Estados-Membros para a notificação a que se refere o artigo 42.º, n.º 3, apresentando um nível de pormenor suficiente para a qualificação exigida nas subdivisões da descrição do âmbito.

Devem ser definidos critérios de qualificação específicos pelo menos para a análise dos seguintes aspetos:

– avaliação pré-clínica,

– avaliação clínica,

– tecidos e células de origem humana e animal,

– segurança funcional,

– *software*,

– embalagem,

– dispositivos que incluam como parte integrante um medicamento,

– dispositivos constituídos por substâncias, ou combinações de substâncias, que sejam absorvidas pelo corpo humano ou nele dispersas localmente e

– diferentes tipos de processos de esterilização.

3.2.3. O pessoal responsável pela definição dos critérios de qualificação e por autorizar outro pessoal a realizar atividades específicas de avaliação da conformidade deve pertencer ao quadro do próprio organismo notificado; não pode ser constituído por peritos externos nem subcontratados. Deve possuir conhecimentos e experiência comprovados em todos os seguintes domínios:

– legislação da União em matéria de dispositivos e documentos de orientação pertinentes,

– procedimentos de avaliação da conformidade previstos no presente regulamento,

– ampla base de conhecimentos em matéria de tecnologias dos dispositivos e conceção e fabrico de dispositivos,

– sistema de gestão da qualidade do organismo notificado, procedimentos conexos e critérios de qualificação exigidos,

– formação adequada do pessoal envolvido em atividades de avaliação da conformidade dos dispositivos,

– experiência adequada em avaliações da conformidade, nos termos do presente regulamento ou da legislação anteriormente aplicável, no âmbito de um organismo notificado.

3.2.4. Os organismos notificados devem ter disponibilidade permanente de peritos clínicos competentes no domínio e, sempre que possível, pertencentes ao seu próprio quadro. Esse pessoal deve ser integrado em todo o processo de avaliação e tomada de decisões dos organismos notificados, a fim de:

– identificar quando é necessário o contributo de peritos para a análise da avaliação clínica efetuada pelo fabricante e identificar adequadamente os peritos qualificados,

– dar aos peritos clínicos externos formação adequada no que respeita aos requisitos aplicáveis do presente regulamento, às especificações comuns e às orientações e normas harmonizadas, e garantir que os referidos peritos estejam plenamente cientes do contexto e das implicações das suas avaliações e do aconselhamento que prestam,

– estar apto a analisar e a questionar cientificamente os dados clínicos contidos na avaliação clínica e em quaisquer investigações clínicas associadas, e orientar adequadamente os peritos clínicos externos na análise da avaliação clínica apresentada pelo fabricante,

– estar apto a avaliar cientificamente e, se necessário, a questionar a avaliação clínica apresentada e os resultados da análise efetuada pelos peritos clínicos externos da avaliação clínica do fabricante,

– estar apto a averiguar a comparabilidade e a coerência das análises das avaliações clínicas efetuadas pelos peritos clínicos,

– estar apto a fazer uma análise da avaliação clínica do fabricante e um juízo clínico dos pareceres formulados pelos peritos externos e a fazer recomendações aos decisores dos organismos notificados, e

– estar apto a elaborar registos e relatórios que demonstrem que as atividades de avaliação da conformidade pertinentes foram efetuadas de forma adequada.

3.2.5. O pessoal responsável por proceder à avaliação relacionada com o produto (avaliadores de produto), como a análise da documentação técnica ou exame de tipo, incluindo aspetos como a avaliação clínica, a segurança biológica, a esterilização e a validação do *software*, deve possuir todas as qualificações comprovadas a seguir referidas:

– curso universitário ou de uma escola técnica superior completo, ou qualificação equivalente em estudos pertinentes, como medicina, farmácia, engenharia ou outras ciências pertinentes,

– quatro anos de experiência profissional no domínio dos produtos de saúde ou em atividades relacionadas, como o fabrico, a auditoria ou a investigação, dois dos quais no domínio da conceção, do fabrico, dos ensaios ou da utilização do dispositivo ou tecnologia a avaliar ou em domínios relacionados com os aspetos científicos a avaliar,

– conhecimento da legislação sobre dispositivos, incluindo os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I,

– conhecimento e experiência adequados das normas harmonizadas, das especificações comuns e dos documentos de orientação aplicáveis,

– conhecimento e experiência adequados de gestão de risco e das normas e documentos de orientação afins relativos aos dispositivos,

– conhecimento e experiência adequados em matéria de avaliação clínica,

– conhecimento adequado dos dispositivos que avalia,

– conhecimento e experiência adequados dos procedimentos de avaliação da conformidade descritos nos anexos IX a XI, em especial dos aspetos desses procedimentos pelos quais é responsável, e autorização adequada para proceder a essas avaliações,

– aptidão para elaborar registos e relatórios que demonstrem que as atividades de avaliação da conformidade pertinentes foram efetuadas de forma adequada.

3.2.6. O pessoal responsável por efetuar as auditorias ao sistema de gestão da qualidade do fabricante (auditores *in loco*) deve possuir todas as seguintes qualificações comprovadas:

– curso universitário ou de uma escola técnica superior completo, ou qualificação equivalente em estudos pertinentes, como medicina, farmácia, engenharia ou outras ciências pertinentes,

– quatro anos de experiência profissional no domínio dos produtos de saúde ou em atividades relacionadas, como o fabrico, a auditoria ou a investigação, dois dos quais no domínio da gestão da qualidade,

– conhecimento adequado da legislação sobre dispositivos, bem como das normas harmonizadas, das especificações comuns e dos documentos de orientação com eles relacionados,

– conhecimento e experiência adequados de gestão de risco e das normas e documentos de orientação afins relativos aos dispositivos,

– conhecimento adequado dos sistemas de gestão da qualidade e das normas e documentos de orientação com eles relacionados,

– conhecimento e experiência adequados dos procedimentos de avaliação da conformidade descritos nos anexos IX a XI, em especial dos aspetos desses procedimentos pelos quais é responsável, e autorização adequada para proceder a essas auditorias,

– formação em técnicas de auditoria que lhe permita questionar os sistemas de gestão da qualidade,

– aptidão para elaborar registos e relatórios que demonstrem que as atividades de avaliação da conformidade pertinentes foram efetuadas de forma adequada.

3.2.7. O pessoal com a responsabilidade global pelas avaliações finais e a tomada de decisão em matéria de certificação deve pertencer ao quadro do organismo notificado; não pode ser constituído por peritos externos nem subcontratados. Este pessoal, no seu conjunto, deve possuir conhecimentos comprovados e uma vasta experiência em todos os seguintes domínios:

– legislação em matéria de dispositivos e documentos de orientação pertinentes,

– avaliações da conformidade de dispositivos pertinentes para efeitos do presente regulamento,

– tipos de qualificações, experiência e conhecimentos especializados pertinentes para a avaliação da conformidade dos dispositivos,

– ampla base de conhecimentos em matéria de tecnologias na área dos dispositivos, incluindo experiência suficiente no que respeita não só à avaliação da conformidade dos dispositivos que estão a ser avaliados com vista à certificação, à indústria dos dispositivos e à conceção e fabrico de dispositivos,

– sistema de gestão da qualidade do organismo notificado, procedimentos conexos e qualificações exigidas do pessoal envolvido,

– aptidão para elaborar registos e relatórios que demonstrem que as atividades de avaliação da conformidade foram efetuadas de forma adequada.

3.3. Documentação das qualificações, formação e autorização do pessoal

3.3.1. Os organismos notificados devem dispor de um procedimento que lhes permita documentar cabalmente as qualificações de cada elemento do pessoal envolvido nas atividades de avaliação da conformidade e o cumprimento dos critérios de qualificação referidos na secção 3.2. Se, em circunstâncias excecionais, não for possível demonstrar inteiramente o cumprimento dos critérios de qualificação estabelecidos na secção 3.2, o organismo notificado deve justificar à autoridade responsável pelos organismos notificados a autorização desses elementos do pessoal para efetuar atividades específicas de avaliação da conformidade.

3.3.2. Para todo o pessoal referido nas secções 3.2.3 a 3.2.7, os organismos notificados devem elaborar e manter atualizados os seguintes elementos:

– uma matriz que pormenorize as autorizações e responsabilidades do pessoal relativamente às atividades de avaliação da conformidade, e

– registos que atestem os conhecimentos e a experiência exigidos para a atividade de avaliação da conformidade para a qual foi autorizado. Esses registos devem conter os fundamentos para a definição do âmbito das responsabilidades de cada um dos elementos do pessoal encarregado da avaliação e registo das atividades de avaliação da conformidade realizadas por cada um deles.

3.4. Subcontratantes e peritos externos

3.4.1. Sem prejuízo da secção 3.2, os organismos notificados podem subcontratar determinadas partes componentes claramente definidas de uma atividade de avaliação da conformidade.

Não é permitida a subcontratação da auditoria dos sistemas de gestão da qualidade ou das avaliações relacionadas com o produto no seu todo; no entanto, algumas partes dessas atividades podem ser efetuadas por subcontratantes e auditores e peritos externos que trabalhem em nome do organismo notificado. O organismo notificado em causa é plenamente responsável pela apresentação de provas adequadas da competência dos subcontratantes e peritos para desempenharem as tarefas específicas que lhes são cometidas, por tomar uma decisão com base nas avaliações dos subcontratantes e pelos trabalhos realizados em seu nome por subcontratantes e peritos.

Os organismos notificados não podem subcontratar as seguintes atividades:

– avaliação das qualificações e monitorização do desempenho dos peritos externos,

– auditoria e atividades de certificação quando a subcontratação em causa seja para organizações de auditoria ou certificação,

– atribuição de trabalhos a peritos externos para atividades específicas de avaliação da conformidade, e

– avaliação final e funções de tomada de decisão.

3.4.2. Quando os organismos notificados subcontratam determinadas atividades de avaliação da conformidade a uma organização ou a um indivíduo, devem dispor de uma política que descreva as condições em que a subcontratação se pode efetuar e garantir que:

– o subcontratante preenche os requisitos pertinentes estabelecidos no presente anexo,

– os subcontratantes e os peritos externos não subcontratam ulteriormente o trabalho a quaisquer organizações ou pessoal, e

– a pessoa singular ou coletiva que solicitou a avaliação da conformidade foi informada dos requisitos referidos no primeiro e segundo travessões.

Qualquer subcontratação ou consulta de pessoal externo deve ser devidamente documentada, não deve envolver intermediários e deve ser submetida a um acordo escrito que abranja, entre outros aspetos, a confidencialidade e os conflitos de interesses. O organismo notificado em causa assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas pelos subcontratantes.

3.4.3. Quando se recorrer a subcontratantes ou peritos externos no âmbito da avaliação da conformidade, especialmente no que respeita a tecnologias ou dispositivos novos, invasivos e implantáveis, o organismo notificado em causa deve dispor da competência interna, em cada domínio de produtos para a qual tenha sido designado, que seja adequada para efeitos de condução da avaliação de conformidade global, a fim de verificar a adequação e a validade dos pareceres dos peritos e tomar uma decisão quanto à certificação.

3.5. Monitorização das competências, formação e troca de experiências

3.5.1. Os organismos notificados devem instituir procedimentos aplicáveis à avaliação inicial e à monitorização contínua da competência, das atividades de avaliação da conformidade e do desempenho de todo o pessoal interno e externo, bem como dos subcontratantes, envolvido nas atividades de avaliação da conformidade.

3.5.2. Os organismos notificados devem analisar periodicamente a competência do seu pessoal, identificar as necessidades de formação e elaborar um plano de formação a fim de manter o nível exigido de qualificações e conhecimentos dos vários elementos do seu pessoal. Com essa análise pretende-se, no mínimo, verificar que o pessoal:

– tem conhecimento da legislação nacional e da União em vigor sobre dispositivos, das normas harmonizadas, das especificações comuns, dos documentos de orientação aplicáveis e dos resultados das atividades de coordenação a que se refere a secção 1.6, e

– participa no intercâmbio interno de experiências e no programa de educação e formação contínuas referidos na secção 3.1.2.

4. REQUISITOS DO PROCESSO

4.1. Generalidades

Os organismos notificados devem, para a realização de cada atividade de avaliação da conformidade para a qual tenham sido designados, dispor de processos documentados e de procedimentos suficientemente pormenorizados que incluam cada uma das etapas desde as atividades anteriores ao requerimento de avaliação até à tomada de decisão e à monitorização, e que tenham em conta, se necessário, as especificidades respetivas dos dispositivos.

As atividades inerentes ao cumprimento dos requisitos estabelecidos nas secções 4.3, 4.4, 4.7 e 4.8 fazem parte das atividades internas dos organismos notificados e não pode ser subcontratadas.

4.2. Estimativas de custos pelos organismos notificados e atividades anteriores ao requerimento por eles efetuadas

Os organismos notificados devem:

a) Publicar uma descrição do procedimento de requerimento de avaliação através do qual os fabricantes podem obter a certificação pelos organismos notificados. Essa descrição deve referir as línguas aceites para a apresentação da documentação e para toda a correspondência trocada;

b) Dispor de procedimentos e elementos documentados relativos às taxas cobradas por atividades específicas de avaliação da conformidade e a quaisquer outras condições financeiras aplicáveis às suas atividades de avaliação de dispositivos;

c) Dispor de procedimentos documentados relativos à publicidade dos seus serviços de avaliação da conformidade. Estes procedimentos devem assegurar que a publicidade ou as atividades promocionais não implicam de modo nenhum nem podem levar a inferir que a avaliação da conformidade que efetuam dará aos fabricantes a possibilidade de acederem mais cedo ao mercado, ou que será mais rápida, mais fácil ou menos rigorosa do que a de outros organismos notificados;

d) Dispor de procedimentos documentados que exijam a análise de informações anteriores ao requerimento, incluindo a verificação preliminar de que o produto está abrangido pelo presente regulamento e a sua classificação, antes de apresentar ao fabricante uma estimativa de custos relativa a uma dada avaliação da conformidade; e

e) Assegurar que todos os contratos que digam respeito às atividades de avaliação da conformidade abrangidas pelo presente regulamento sejam celebrados diretamente entre o fabricante e o organismo notificado, e não com qualquer outra organização.

4.3. Avaliação do requerimento e contrato

Os organismos notificados devem exigir que lhes seja apresentado um requerimento formal assinado pelo fabricante ou por um mandatário, do qual constem todas as informações e declarações do fabricante exigidas pela avaliação da conformidade aplicável a que se referem os anexos IX a XI.

O contrato entre o organismo notificado e o fabricante deve assumir a forma de um acordo escrito assinado por ambas as partes. O contrato é conservado pelo organismo notificado. Esse contrato deve estabelecer termos e condições claros e incluir obrigações que permitam ao organismo notificado agir nos termos previstos no presente regulamento, nomeadamente a obrigação de o fabricante informar o organismo notificado dos relatórios de vigilância, o direito do organismo notificado a suspender, restringir ou retirar certificados emitidos e o dever do organismo notificado de cumprir as suas obrigações de informação.

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados para avaliar os requerimentos, verificando:

a) Se o requerimento está completo no que respeita aos requisitos do procedimento de avaliação da conformidade aplicável, referidos no anexo correspondente, ao abrigo do qual tenha sido pedida aprovação;

b) A qualificação dos produtos abrangidos pelo pedido como dispositivos e as respetivas classificações;

c) Se o procedimento de avaliação da conformidade escolhido pelo requerente é aplicável ao dispositivo em causa nos termos do presente regulamento;

d) A aptidão do organismo notificado para avaliar o pedido com base na respetiva designação; e

e) A disponibilidade de recursos suficientes e adequados.

Os resultados da avaliação de cada requerimento devem ser documentados. O indeferimento ou a retirada de um requerimento deve ser notificada ao sistema eletrónico referido no artigo 57.º, devendo os demais organismos notificados ter acesso a essa informação.

4.4. Repartição de recursos

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados para garantir que todas as atividades de avaliação da conformidade são realizadas por pessoal devidamente autorizado e qualificado com experiência suficiente na avaliação de dispositivos, sistemas, processos e documentação conexa sujeitos à avaliação da conformidade.

Os organismos notificados devem, em relação a cada requerimento, determinar os recursos necessários e identificar uma pessoa responsável por garantir que a avaliação desse pedido seja efetuada em conformidade com os procedimentos aplicáveis e por assegurar a utilização correta dos recursos, inclusive do pessoal, para cada uma das funções de avaliação. A repartição das tarefas que devem ser levadas a cabo no âmbito da avaliação da conformidade e as eventuais alterações posteriormente introduzidas nessa repartição devem ser documentadas.

4.5. Atividades de avaliação da conformidade

4.5.1. Generalidades

Os organismos notificados e respetivo pessoal devem executar as atividades de avaliação da conformidade com a máxima integridade profissional e a competência técnica e científica exigidas em cada domínio específico.

Os organismos notificados devem dispor de conhecimentos especializados, instalações e procedimentos documentados suficientes para realizarem com eficácia as atividades de avaliação da conformidade para as quais tenham sido designados, tendo em conta todos os requisitos aplicáveis estabelecidos nos anexos IX a XI, nomeadamente:

– planificar devidamente a realização de cada um dos projetos,

– assegurar que a composição das equipas de avaliação garanta experiência suficiente em relação à utilização da tecnologia em causa, bem como uma objetividade e independência constantes, e prever a rotação dos seus membros com uma periodicidade adequada,

– especificar as razões que presidem à fixação de prazos para a conclusão das atividades de avaliação da conformidade,

– avaliar a documentação técnica do fabricante e as soluções adotadas para cumprir os requisitos estabelecidos no anexo I,

– avaliar os procedimentos e a documentação do fabricante no que respeita à avaliação dos aspetos pré-clínicos,

– avaliar os procedimentos e a documentação do fabricante no que respeita à avaliação clínica,

– tratar a questão da interface entre o processo de gestão de risco pelo fabricante e a sua apreciação e análise da avaliação pré-clínica e clínica e avaliar a sua pertinência para demonstrar a conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos no anexo I,

– efetuar os procedimentos específicos referidos no anexo IX, secções 5.2 a 5.4,

– avaliar, no caso dos dispositivos das classes IIa ou IIb, a documentação técnica dos dispositivos selecionados numa base representativa,

– planear e efetuar periodicamente as auditorias de acompanhamento e as avaliações adequadas, realizar ou solicitar a realização de determinados ensaios a fim de verificar o bom funcionamento do sistema de gestão da qualidade e efetuar auditorias *in loco* sem aviso prévio,

– verificar, em relação à amostragem de dispositivos, a conformidade do dispositivo fabricado com a documentação técnica; estes requisitos devem definir os critérios de amostragem e o procedimento de ensaio aplicáveis antes de proceder à amostragem,

– avaliar e verificar se o fabricante cumpre o disposto nos anexos aplicáveis.

Se pertinente, os organismos notificados devem ter em consideração as especificações comuns, as orientações e os documentos de melhores práticas disponíveis e as normas harmonizadas, mesmo que o fabricante não alegue estar em conformidade.

4.5.2. Auditoria do sistema de gestão da qualidade

a) Enquanto parte da avaliação do sistema de gestão da qualidade, os organismos notificados, antes da auditoria e em conformidade com os seus procedimentos documentados, devem:

– avaliar a documentação apresentada em conformidade com o anexo pertinente sobre a avaliação da conformidade e elaborar um programa de auditoria que identifique claramente o número e a sequência das atividades necessárias para demonstrar que a auditoria abrange todo o sistema de gestão da qualidade de um dado fabricante e para determinar se esse sistema satisfaz os requisitos estabelecidos no presente regulamento,

– identificar as ligações entre os diferentes locais de fabrico e as responsabilidades que lhes estão atribuídas, identificar os fornecedores e/ou subcontratantes pertinentes do fabricante, e considerar a necessidade de auditar especificamente qualquer um desses fornecedores ou subcontratantes ou ambos,

– definir claramente, para cada auditoria identificada no programa de auditoria, os objetivos, critérios e âmbito de aplicação da auditoria e elaborar um plano de auditoria que vise e tenha devidamente em conta os requisitos específicos aplicáveis aos dispositivos, tecnologias e processos envolvidos,

– elaborar e manter atualizado, para os dispositivos das classes IIa e IIb, um plano de amostragem para a avaliação da documentação técnica referida nos anexos II e III que abranja toda a gama de dispositivos a que o pedido do fabricante diz respeito. O plano deve assegurar que, durante o período de validade do certificado, sejam recolhidas amostras de todos os dispositivos por ele abrangidos, e

– selecionar e designar pessoal devidamente qualificado e autorizado para realizar as auditorias individuais. As funções, responsabilidades e poderes dos vários membros da equipa devem ser claramente definidos e documentados.

b) Com base no programa de auditoria por eles elaborado, os organismos notificados devem, em conformidade com os seus procedimentos documentados:

– auditar o sistema de gestão da qualidade do fabricante, a fim de verificar se o sistema de gestão da qualidade assegura que os dispositivos abrangidos estão conformes com as disposições pertinentes do presente regulamento que lhes são aplicáveis em cada uma das fases, da conceção à monitorização permanente, passando pelo controlo de qualidade final, e determinar se foram cumpridos os requisitos do presente regulamento,

– com base na documentação técnica pertinente e a fim de determinar se o fabricante cumpre os requisitos referidos no anexo pertinente sobre a avaliação da conformidade, avaliar e auditar os processos e subsistemas do fabricante, em especial no que respeita:

  – à conceção e ao desenvolvimento,

  – aos controlos da produção e dos processos,

  – à documentação sobre o produto,

  – aos controlos das compras, incluindo a verificação dos dispositivos comprados,

  – às ações corretivas e preventivas, incluindo para monitorização pós-comercialização, e

  – ao ACPC,

  e avaliar e auditar os requisitos e disposições adotados pelo fabricante, nomeadamente no que se refere ao cumprimento dos requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I.

A amostra da documentação recolhida deve refletir os riscos associados à utilização prevista para o dispositivo, a complexidade das tecnologias de fabrico, a gama e classes de dispositivos produzidos e todas as informações de que se disponha sobre a monitorização pós-comercialização,

– se não estiver já contemplado no programa de auditoria, auditar o controlo dos processos nas instalações dos fornecedores do fabricante, quando a conformidade dos dispositivos acabados for significativamente influenciada pela atividade dos fornecedores e, em especial, quando o fabricante não puder demonstrar que controla suficientemente os seus fornecedores,

– proceder a avaliações da documentação técnica com base no seu plano de amostragem e tendo em conta o disposto nas secções 4.5.4 e 4.5.5 relativamente às avaliações pré-clínicas e clínicas, e

– assegurar que as constatações das auditorias sejam devida e coerentemente classificadas de acordo com os requisitos do presente regulamento e com as normas aplicáveis, ou com os documentos de melhores práticas elaborados ou adotados pelo MDCG.

4.5.3. Verificação do produto

Avaliação da documentação técnica

Para proceder à avaliação da documentação técnica em conformidade com o disposto no anexo IX, capítulo II, os organismos notificados devem dispor de suficientes conhecimentos especializados, instalações e procedimentos documentados para:

– a designação de pessoal devidamente qualificado e autorizado para analisar diferentes aspetos, tais como a utilização do dispositivo, a biocompatibilidade, a avaliação clínica, a gestão de risco e a esterilização, e

– a avaliação da conformidade da conceção com o presente regulamento e a observância das secções 4.5.4 a 4.5.6. Essa avaliação deve incluir o análise da aplicação, pelo fabricante, dos controlos à entrada, dos controlos durante o processo e dos controlos finais, bem como dos resultados dos mesmos. Se for necessário realizar novos ensaios ou obter mais provas para a avaliação da conformidade com os requisitos estabelecidos no presente regulamento, cabe ao organismo notificado em causa realizar os ensaios físicos ou laboratoriais adequados em relação ao dispositivo ou solicitar ao fabricante que os realize.

Exames de tipo

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados, de conhecimentos especializados suficientes e de instalações para proceder ao exame de tipo dos dispositivos previsto no anexo X, incluindo capacidade para:

– examinar e avaliar a documentação técnica tendo em conta o disposto nas secções 4.5.4 a 4.5.6 e verificar que o tipo de dispositivo em causa foi fabricado em conformidade com essa documentação,

– estabelecer um plano de ensaios que defina todos os parâmetros críticos pertinentes que precisam de ser testados pelo organismo notificado ou sob a sua responsabilidade,

– documentar as razões que presidem à escolha desses parâmetros,

– realizar os exames e ensaios adequados para verificar se as soluções adotadas pelo fabricante cumprem os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I. Esses exames e ensaios devem incluir todos os ensaios necessários para verificar que o fabricante aplicou efetivamente as normas aplicáveis que escolheu utilizar,

– acordar com o requerente o local onde os ensaios necessários serão realizados se não forem efetuados diretamente pelo organismo notificado, e

– assumir plena responsabilidade pelos resultados dos ensaios. Os relatórios dos ensaios apresentados pelo fabricante só devem ser tidos em conta se tiverem sido elaborados por organismos de avaliação da conformidade competentes e independentes do fabricante.

Verificação mediante exame e ensaio de cada produto

Os organismos notificados devem:

a) Dispor de procedimentos documentados e de suficientes conhecimentos especializados e instalações para proceder à verificação mediante exame e ensaio de cada produto nos termos do disposto no anexo XI, parte B;

b) Estabelecer um plano de ensaios que defina todos os parâmetros críticos pertinentes que precisam de ser testados pelo organismo notificado ou sob a sua responsabilidade, a fim de:

   – verificar, para os dispositivos da classe IIb, a conformidade do dispositivo com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos do presente regulamento aplicáveis a esses dispositivos,

   – confirmar, para os dispositivos da classe IIa, a conformidade com a documentação técnica referida nos anexos II e III e com os requisitos do presente regulamento aplicáveis a esses dispositivos;

c) Documentar as razões que presidem à escolha dos parâmetros referidos na alínea b);

d) Dispor de procedimentos documentados para realizar as avaliações e ensaios adequados a fim de verificar a conformidade do dispositivo com os requisitos do presente regulamento, examinando e ensaiando cada produto, conforme especificado no anexo XI, secção 15;

e) Dispor de procedimentos documentados que prevejam um acordo com o requerente sobre o local e o momento em que devem ser realizados os ensaios necessários que não se destinem a ser efetuados pelo próprio organismo notificado; e

f) Assumir plena responsabilidade pelos resultados dos ensaios, em conformidade com os procedimentos documentados; os relatórios dos ensaios apresentados pelo fabricante só devem ser tidos em conta se tiverem sido emitidos por organismos de avaliação da conformidade competentes e independentes do fabricante.

4.5.4. Análise da avaliação pré-clínica

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados para avaliar os procedimentos e a documentação do fabricante no que respeita à avaliação dos aspetos pré-clínicos. Os organismos notificados devem examinar e validar os procedimentos e a documentação do fabricante e verificar que contemplam devidamente:

a) A planificação, a realização, a avaliação, a apresentação de relatórios e, se for caso disso, a atualização da avaliação pré-clínica, em especial:

– da pesquisa na literatura científica pré-clínica, e

– dos ensaios pré-clínicos, por exemplo ensaios laboratoriais, ensaios de utilização simulada, modelização computorizada e a utilização de modelos animais;

b) A natureza e a duração do contacto com o corpo e os riscos biológicos específicos associados;

c) A interface com o processo de gestão de risco; e

d) A apreciação e análise dos dados pré-clínicos disponíveis e a sua pertinência para demonstrar a conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos no anexo I.

A análise, pelos organismos notificados, dos procedimentos de avaliação pré-clínica e da documentação deve incidir nos resultados das pesquisas na literatura e de todos os processos de validação, verificação e ensaio levados a cabo, bem como nas conclusões tiradas, e, regra geral, considerar a utilização de substâncias e materiais alternativos e ter em conta a embalagem e a estabilidade, incluindo o prazo de validade, do dispositivo acabado. Se o fabricante não tiver realizado novos ensaios ou se se verificarem desvios em relação aos procedimentos estabelecidos, o organismo notificado em causa deve proceder a um exame crítico da justificação apresentada pelo fabricante.

4.5.5. Análise da avaliação clínica

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados para avaliar os procedimentos e a documentação do fabricante relativos à avaliação clínica tanto para a avaliação da conformidade inicial como para a contínua. Os organismos notificados devem examinar e validar os procedimentos e a documentação dos fabricantes e verificar que contemplam devidamente:

– a planificação, a realização, a avaliação, a apresentação de relatórios e a atualização da avaliação clínica a que se refere o anexo XIV,

– a monitorização pós-comercialização e o ACPC,

– a interface com o processo de gestão de risco;

– a apreciação e análise dos dados disponíveis e a sua pertinência para demonstrar a conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos no anexo I, e

– as conclusões tiradas no que respeita às evidência clínica e à elaboração do relatório de avaliação clínica.

Os procedimentos referidos no primeiro parágrafo devem ter em conta as especificações comuns, as orientações e os documentos de melhores práticas disponíveis.

As análises das avaliações clínicas efetuadas pelos organismos notificados referidas no anexo XIV devem abranger:

– a utilização prevista especificada pelo fabricante e as reivindicações relativas ao dispositivo por ele definidas,

– a planificação da avaliação clínica,

– a metodologia para a pesquisa na literatura,

– a documentação pertinente proveniente da pesquisa na literatura,

– a investigação clínica,

– a validade da equivalência reivindicada em relação a outros dispositivos, a demonstração da equivalência, a adequação e os dados das conclusões retiradas de dispositivos equivalentes e semelhantes,

– a monitorização pós-comercialização e o ACPC,

– o relatório de avaliação clínica, e

– as justificações relativas à não realização de investigações clínicas ou do ACPC.

No que respeita aos dados clínicos resultantes de investigações clínicas que façam parte da avaliação clínica, o organismo notificado em causa deve garantir que as conclusões tiradas pelo fabricante são válidas à luz do plano de investigação clínica aprovado.

Os organismos notificados devem assegurar que a avaliação clínica tenha devidamente em conta os requisitos de segurança e desempenho aplicáveis previstos no anexo I, seja devidamente alinhada com os requisitos de gestão de risco, seja realizada em conformidade com o anexo XIV e fique devidamente refletida nas informações fornecidas sobre o dispositivo.

4.5.6. Procedimentos específicos

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados e de suficientes conhecimentos especializados e instalações para realizar os procedimentos referidos no anexo IX, secções 5 e 6, no anexo X, secção 6, e no anexo XI, secção 16, para os quais tenham sido designados.

No caso dos dispositivos fabricados mediante a utilização de tecidos ou células de origem animal ou seus derivados, como os provenientes de espécies sensíveis à EET, a que se refere o Regulamento (UE) n.º 722/2012, os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados que cumpram os requisitos estabelecidos nesse regulamento, inclusive para a elaboração de um resumo do relatório de avaliação destinada à autoridade competente.

4.6. Apresentação de relatórios

Os organismos notificados devem:

– assegurar que todas as fases da avaliação de conformidade sejam documentadas, para que as conclusões da avaliação sejam claras, demonstrem a conformidade com os requisitos estabelecidos no presente regulamento e possam constituir provas objetivas dessa conformidade para as pessoas que não estejam elas próprias envolvidas na avaliação, por exemplo o pessoal das autoridades responsáveis pela designação,

– assegurar que registos que sejam suficientes para permitir reconstituir de forma discernível uma auditoria estejam disponíveis para as auditorias ao sistema de gestão da qualidade,

– documentar claramente, no relatório de análise da avaliação clínica, as conclusões das análises que fazem das avaliações clínicas, e

– para cada projeto específico, apresentar, em formato normalizado, um relatório pormenorizado que contenha um conjunto mínimo de elementos determinado pelo MDCG.

O relatório do organismo notificado deve:

– documentar claramente os resultados das avaliações efetuadas e tirar conclusões claras da verificação da conformidade do fabricante com os requisitos estabelecidos no presente regulamento,

– conter uma recomendação respeitante à avaliação final e à tomada de decisão final pelo organismo notificado; essa recomendação deve ser subscrita pelo elemento do pessoal responsável do organismo notificado, e

– ser facultado ao fabricante em causa.

4.7. Avaliação final

Antes de tomar uma decisão final, os organismos notificados devem:

– assegurar que o pessoal incumbido da avaliação final e da tomada de decisão sobre projetos específicos esteja devidamente autorizado e seja diferente daquele que efetuou as avaliações,

– verificar que os relatórios e a documentação de apoio necessários para a tomada de decisão, inclusive no que respeita à resolução das situações de não conformidade constatadas durante a avaliação, sejam completos e suficientes em relação ao âmbito do pedido, e

– verificar se existem situações de não conformidade por resolver que impeçam a emissão de um certificado.

4.8. Decisões e certificações

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados para a tomada de decisão, inclusive no que respeita à atribuição das responsabilidades pela emissão, suspensão, restrição ou retirada de certificados. Esses procedimentos, em que se incluem os requisitos de notificação previstos no capítulo V do presente regulamento, devem permitir ao organismo notificado em causa:

– decidir, com base na documentação da avaliação e nas informações complementares disponíveis, se foram cumpridos os requisitos estabelecidos no presente regulamento,

– decidir, com base nos resultados da sua análise da avaliação clínica e da gestão de risco, se o plano de monitorização pós-comercialização, incluindo o plano de ACPC, é adequado,

– traçar metas específicas para uma nova avaliação pelo organismo notificado da avaliação clínica atualizada,

– decidir se é necessário estabelecer condições ou disposições específicas para a certificação,

– definir, com base na novidade, na classificação de risco, na avaliação clínica e nas conclusões da análise de risco do dispositivo, um período de certificação não superior a cinco anos,

– documentar claramente as diversas etapas da tomada de decisão e da aprovação, incluindo a aprovação mediante assinatura dos elementos do pessoal responsáveis,

– documentar claramente as responsabilidades e os mecanismos de comunicação das decisões, especialmente se o signatário final de um certificado não for quem toma a decisão ou não cumpra os requisitos estabelecidos na secção 3.2.7,

– emitir, por um período de validade não superior a cinco anos, um ou vários certificados nos termos dos requisitos mínimos estabelecidos no anexo XII e indicar se a certificação está sujeita a condições ou limitações específicas,

– emitir um ou vários certificados exclusivamente para o requerente e não emitir certificados que abranjam entidades múltiplas, e

– assegurar que os resultados da avaliação e a decisão dela decorrente sejam comunicados ao fabricante e introduzidos no sistema eletrónico referido no artigo 57.º.

4.9. Alterações e modificações

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados e disposições contratuais com os fabricantes no que respeita às obrigações de informação a cumprir pelos fabricantes e à avaliação das alterações a introduzir:

– no sistema ou sistemas de gestão da qualidade aprovados ou na gama de produtos abrangidos,

– na conceção aprovada de um dispositivo,

– na utilização prevista do dispositivo ou nas reivindicações feitas a seu respeito,

– no tipo aprovado de dispositivo, e

– em qualquer substância incorporada num dispositivo ou utilizada para o seu fabrico e que seja sujeita aos procedimentos específicos nos termos da secção 4.5.6.

Os procedimentos e disposições contratuais referidos no primeiro parágrafo devem incluir medidas de verificação da importância das alterações referidas no primeiro parágrafo.

Em conformidade com os seus procedimentos documentados, o organismo notificado em causa deve:

– assegurar que os fabricantes apresentem para aprovação prévia os projetos relativos às alterações referidas no primeiro parágrafo e forneçam informações pertinentes sobre essas alterações,

– avaliar as alterações propostas e verificar se, depois de terem sido efetuadas, o sistema de gestão da qualidade, a conceção do dispositivo ou do tipo do dispositivo continuam a cumprir os requisitos do presente regulamento, e

– notificar a sua decisão ao fabricante e apresentar um relatório ou, consoante o que for aplicável, um relatório complementar, que fundamente as conclusões da sua avaliação.

4.10. Atividades de acompanhamento e monitorização pós-certificação

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados:

– que definam como e quando devem ser realizadas as atividades de acompanhamento dos fabricantes. Esses procedimentos devem incluir disposições relativas à realização de auditorias *in loco* não anunciadas aos fabricantes e, quando aplicável, aos subcontratantes e fornecedores, que realizem ensaios de produtos e à verificação do cumprimento das condições impostas aos fabricantes no que respeita às decisões de certificação, como a atualização dos dados clínicos com uma dada periodicidade,

– para rastrear as fontes relevantes de dados científicos e clínicos e de informações pós-comercialização relacionadas com o âmbito da sua designação. Essas informações devem ser tidas em conta ao planear e realizar as atividades de acompanhamento, e

– para avaliar os dados obtidos no âmbito da vigilância às quais têm acesso nos termos do artigo 92.º, n.º 2, a fim de avaliar o seu eventual impacto na validade dos certificados existentes. Os resultados da avaliação e todas as decisões tomadas devem ser documentados de forma circunstanciada.

Ao receber do fabricante ou das autoridades competentes informações sobre casos de vigilância, o organismo notificado em causa deve decidir qual das seguintes opções deve aplicar:

– não tomar qualquer medida, pelo facto de o caso de vigilância não estar obviamente relacionado com a certificação concedida,

– observar as atividades do fabricante e das autoridades competentes e os resultados da investigação do fabricante para determinar se a certificação concedida é posta em causa ou se já foram tomadas ações corretivas adequadas,

– tomar medidas de acompanhamento extraordinárias, tais como avaliações documentais, auditorias não anunciadas ou anunciadas com pouca antecedência e ensaios ao produto, quando existir a probabilidade de a certificação concedida ser posta em causa,

– aumentar a frequência das auditorias de acompanhamento,

– avaliar determinados produtos ou processos por ocasião da próxima auditoria ao fabricante, ou

– tomar qualquer outra medida pertinente.

No que se refere às auditorias de acompanhamento dos fabricantes, os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados para:

– efetuar auditorias de acompanhamento dos fabricantes pelo menos uma vez por ano, planeadas e realizadas de acordo com os requisitos aplicáveis estabelecidos na secção 4.5,

– assegurar uma adequada avaliação da documentação do fabricante em matéria de vigilância, de monitorização pós-comercialização e de ACPC, bem como da aplicação pelo fabricante das respetivas disposições,

– realizar amostragens e ensaios dos dispositivos e da documentação técnica durante as auditorias, de acordo com critérios de amostragem e procedimentos de ensaio previamente definidos, a fim de se certificarem de que os fabricantes aplicam continuadamente o sistema de gestão da qualidade aprovado,

– garantir que os fabricantes cumprem as obrigações de documentação e informação estabelecidas nos anexos aplicáveis e que os procedimentos dos fabricantes têm em conta as melhores práticas na aplicação dos sistemas de gestão da qualidade,

– garantir que os fabricantes não utilizam o sistema de gestão da qualidade ou a aprovação dos dispositivos de forma enganosa,

– recolher informações suficientes para determinar se o sistema de gestão da qualidade continua a preencher os requisitos estabelecidos no presente regulamento,

– se forem detetadas situações de não conformidade, solicitar ao fabricante que realize correções, ações corretivas e, se aplicável, ações preventivas, e

– quando necessário, impor restrições específicas ao certificado em causa, suspendê-lo ou retirá-lo.

Os organismos notificados devem, se tal fizer parte das condições de certificação:

– fazer uma avaliação aprofundada da avaliação clínica mais recentemente atualizada pelo fabricante com base na monitorização pós-comercialização do fabricante, no seu ACPC e na literatura clínica pertinente para a afeção a tratar com o dispositivo ou na literatura clínica pertinente para dispositivos semelhantes,

– documentar claramente o resultado dessa avaliação aprofundada e comunicar ao fabricante quaisquer preocupações específicas ou impor-lhe quaisquer condições específicas, e

– assegurar que a avaliação clínica mais recentemente atualizada se encontre devidamente refletida nas instruções de utilização e, se for caso disso, no resumo da segurança e do desempenho.

4.11. Recertificação

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados respeitantes às avaliações de recertificação e à renovação dos certificados. Pelo menos de cinco em cinco anos, deve proceder-se à recertificação dos sistemas de gestão da qualidade aprovados, dos certificados UE de avaliação da documentação técnica ou dos certificados de exame UE de tipo.

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados respeitantes à renovação dos certificados UE de avaliação da documentação técnica e dos certificados de exame UE de tipo; esses procedimentos devem obrigar o fabricante em causa a apresentar um resumo das alterações e das constatações científicas respeitantes ao dispositivo, nomeadamente:

a) Todas as alterações em relação ao dispositivo inicialmente aprovado, incluindo as alterações ainda não notificadas;

b) A experiência adquirida com a monitorização pós-comercialização;

c) A experiência adquirida com a gestão de risco;

d) A experiência adquirida com a atualização da prova de conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I;

e) A experiência adquirida com as avaliações da avaliação clínica, incluindo os resultados das investigações clínicas e do ACPC;

f) As alterações dos requisitos, dos componentes do dispositivo ou do enquadramento científico ou regulamentar;

g) As alterações das normas harmonizadas novas ou já aplicadas, das especificações comuns ou de documentos equivalentes; e

h) A evolução dos conhecimentos médicos, científicos e técnicos, tais como:

- novos tratamentos,
- alterações nos métodos de ensaio,
- novas descobertas científicas sobre materiais e componentes, incluindo descobertas sobre a sua biocompatibilidade,
- experiência adquirida com estudos sobre dispositivos comparáveis,
- dados extraídos de ficheiros e registos,
- experiência adquirida com investigações clínicas realizadas com dispositivos comparáveis.

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados para avaliar as informações referidas no segundo parágrafo e prestar especial atenção aos dados clínicos resultantes das atividades de monitorização pós-comercialização e de ACPC levadas a cabo desde a certificação ou recertificação precedente, incluindo as devidas atualizações dos relatórios de avaliação clínica dos fabricantes.

Ao tomar uma decisão de recertificação, o organismo notificado em causa deve seguir os mesmos métodos e princípios que para a decisão de certificação inicial. Se necessário, devem ser elaborados formulários distintos para a recertificação, que tenham em conta as medidas tomadas para a certificação, por exemplo o requerimento e a avaliação do requerimento.

ANEXO VIII

REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO

Capítulo I

Definições específicas às regras de classificação

1. DURAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

1.1. "Temporário", normalmente destinado a ser utilizado de forma contínua durante menos de 60 minutos.

1.2. "Curto prazo", normalmente destinado a ser utilizado de forma contínua durante um período compreendido entre 60 minutos e 30 dias.

1.3. "Longo prazo", normalmente destinado a ser utilizado de forma contínua durante um período superior a 30 dias.

2. DISPOSITIVOS INVASIVOS E ATIVOS

2.1. "Orifício corporal", qualquer abertura natural do corpo, bem como a superfície externa do globo ocular, ou qualquer abertura artificial permanente como, por exemplo, um estoma.

2.2. "Dispositivo invasivo de tipo cirúrgico":

a) Um dispositivo invasivo que penetra no corpo através da sua superfície, incluindo através das membranas mucosas dos orifícios corporais, por intervenção cirúrgica ou no âmbito de uma intervenção cirúrgica; e

b) Um dispositivo que penetra no corpo por outra via que não um orifício corporal.

2.3. "Instrumento cirúrgico reutilizável", um instrumento que se destina a cortar, perfurar, serrar, raspar, remover, agrafar, afastar, aparar ou a procedimentos semelhantes, no âmbito de intervenções cirúrgicas, sem ligação a qualquer dispositivo ativo, e destinado pelo fabricante a ser reutilizado depois de terem sido efetuados os procedimentos adequados, como limpeza, desinfeção e esterilização.

2.4. "Dispositivo terapêutico ativo", qualquer dispositivo ativo utilizado isoladamente ou em combinação com outros dispositivos para manter, modificar, substituir ou restabelecer funções ou estruturas biológicas no âmbito de um tratamento ou da atenuação de uma doença, lesão ou deficiência.

2.5. "Dispositivo ativo para diagnóstico e monitorização", qualquer dispositivo ativo utilizado isoladamente ou em combinação com outros dispositivos para fornecer informações com vista à deteção, diagnóstico, monitorização ou tratamento de estados fisiológicos, estados de saúde, doenças ou malformações congénitas.

2.6. "Sistema circulatório central", os seguintes vasos sanguíneos: artérias pulmonares, aorta ascendente, arco da aorta, aorta descendente até à bifurcação aórtica, artérias coronárias, artéria carótida comum, artéria carótida externa, artéria carótida interna, artérias cerebrais, tronco braquicefálico, veias coronárias, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

2.7. "Sistema nervoso central", o cérebro, as meninges e a espinal medula.

2.8. "Pele ou membrana mucosa lesada", uma superfície de pele ou uma membrana mucosa que apresente uma alteração patológica ou provocada por doença ou lesão.

Capítulo II
Regras de aplicação

3.1. A aplicação das regras de classificação rege-se pela finalidade prevista dos dispositivos.

3.2. Se o dispositivo em questão se destinar a ser utilizado em combinação com outro dispositivo, as regras de classificação são aplicáveis separadamente a cada um deles. Os acessórios de um dispositivo e de um produto que conste da lista do anexo XVI devem ser classificados por si mesmos, separadamente do dispositivo com o qual são utilizados.

3.3. O *software* que comanda um dispositivo ou influencia a sua utilização é classificado na mesma classe desse dispositivo.

Se o *software* for independente de qualquer outro dispositivo, deve ser classificado por si mesmo.

3.4. Se o dispositivo não se destinar a ser utilizado única ou principalmente numa determinada parte do corpo, deve ser considerado e classificado com base na utilização especificada mais crítica.

3.5. Caso a um mesmo dispositivo sejam aplicáveis várias regras ou, dentro da mesma regra, várias sub-regras, baseadas na sua finalidade prevista, aplicam-se a regra e a sub-regra mais rigorosas que conduzem à classificação superior.

3.6. No cálculo da duração referida no capítulo I, secção 1, "de forma contínua" deve significar:

a) Toda a duração de utilização do mesmo dispositivo sem ter em conta as interrupções temporárias de utilização durante um procedimento ou a remoção temporária para fins como limpeza ou desinfeção do dispositivo. Deve determinar-se se a interrupção de utilização, ou a remoção, é temporária em função da duração da utilização anterior e posterior ao período em que a utilização é interrompida ou o dispositivo removido; e

b) A utilização acumulada de um dispositivo destinado pelo fabricante a ser substituído imediatamente por outro do mesmo tipo.

3.7. Considera-se que um dispositivo permite um diagnóstico direto quando proporciona por si próprio o diagnóstico da doença ou da condição em questão ou quando fornece informações decisivas para o diagnóstico.

Capítulo III

Regras de classificação

4. DISPOSITIVOS NÃO INVASIVOS

4.1. Regra n.º 1

Todos os dispositivos não invasivos são classificados na classe I, a não ser que se aplique uma das seguintes regras.

4.2. Regra n.º 2

Todos os dispositivos não invasivos destinados à condução ou ao armazenamento de sangue, fluidos, células ou tecidos corporais, líquidos ou gases com vista à eventual perfusão, administração ou introdução no corpo são classificados na classe IIa:

– caso possam ser ligados a um dispositivo ativo da classe IIa, da classe IIb ou da classe III, ou

– caso se destinem a ser utilizados para a condução ou o armazenamento de sangue ou de outros fluidos corporais ou para o armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou células e tecidos corporais, com exceção dos sacos de sangue; os sacos de sangue são classificados na classe IIb.

Em todos os outros casos, esses dispositivos são classificados na classe I.

4.3. Regra n.º 3

Todos os dispositivos não invasivos destinados a alterar a composição biológica ou química de tecidos ou células de origem humana, sangue, outros fluidos corporais ou outros líquidos para implantação ou administração no corpo são classificados na classe IIb, exceto se o tratamento em que o dispositivo for utilizado consistir em filtração, centrifugação ou trocas de gases ou calor, caso em que são classificados na classe IIa.

Todos os dispositivos não invasivos que consistam numa substância ou numa mistura de substâncias destinados a ser utilizados *in vitro* em contacto direto com células, tecidos ou órgãos humanos retirados do corpo humano ou utilizados *in vitro* com embriões humanos, antes da sua implantação ou administração no corpo, são classificados na classe III.

4.4. Regra n.º 4

Todos os dispositivos não invasivos que entrem em contacto com pele ou membrana mucosa lesada são classificados na:

– classe I, caso se destinem a ser utilizados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados,

– classe IIb, caso se destinem a ser utilizados principalmente em lesões cutâneas que tenham fissurado a derme ou as membranas mucosas e que só possam cicatrizar *per secundam intentionem*,

– classe IIa, caso se destinem principalmente a controlar o microambiente da pele ou membrana mucosa lesada, e

– classe IIb em todos os outros casos.

Esta regra aplica-se também aos dispositivos invasivos que entrem em contacto com uma membrana mucosa lesada.

5. DISPOSITIVOS INVASIVOS

5.1. Regra n.º 5

Todos os dispositivos invasivos em relação aos orifícios corporais, exceto os dispositivos invasivos de tipo cirúrgico, que não se destinem a ser ligados a um dispositivo ativo ou que se destinem a ser ligados a um dispositivo ativo da classe I são classificados na:

– classe I, se se destinarem a uma utilização temporária,

– classe IIa, se se destinarem a uma utilização a curto prazo, exceto se utilizados na cavidade oral até à faringe, num canal auditivo até ao tímpano ou na cavidade nasal, caso em que são classificados na classe I, e

– classe IIb, se se destinarem a uma utilização a longo prazo, exceto se utilizados na cavidade oral até à faringe, num canal auditivo até ao tímpano ou na cavidade nasal, e se não forem suscetíveis de absorção pela mucosa, caso em que são classificados na classe IIa.

Todos os dispositivos invasivos em relação aos orifícios corporais, exceto os dispositivos invasivos de tipo cirúrgico, que se destinem a ser ligados a um dispositivo ativo da classe IIa, da classe IIb ou da classe II são classificados na classe IIa.

5.2. Regra n.º 6

Todos os dispositivos invasivos de tipo cirúrgico destinados a utilização temporária são classificados na classe IIa, a não ser que:

– se destinem especificamente a controlar, diagnosticar, monitorizar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central através de contacto direto com essas partes do corpo, caso em que são classificados na classe III,

– sejam instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, caso em que são classificados na classe I,

– se destinem especificamente a ser utilizados em contacto direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe III,

– se destinem a fornecer energia sob a forma de radiação ionizante, caso em que são classificados na classe IIb,

– tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande parte, caso em que são classificados na classe IIb, ou

– se destinem à administração de medicamentos por meio de um sistema de entrega, se essa administração de medicamento for efetuada de forma potencialmente perigosa atendendo ao modo de aplicação, caso em que são classificados na classe IIb.

5.3. Regra n.º 7

Todos os dispositivos invasivos de tipo cirúrgico destinados a uma utilização a curto prazo são classificados na classe IIa, a não ser que:

– se destinem especificamente a controlar, diagnosticar, monitorizar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central através de contacto direto com essas partes do corpo, caso em que são classificados na classe III,

– se destinem especificamente a ser utilizados em contacto direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe III,

– se destinem a fornecer energia sob a forma de radiação ionizante, caso em que são classificados na classe IIb,

– tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande parte, caso em que são classificados na classe III,

– se destinem a sofrer uma transformação química no corpo, caso em que pertencem à classe IIb, exceto se forem colocados nos dentes, ou

– se destinem a administrar medicamentos, caso em que são classificados na classe IIb.

5.4. Regra n.º 8

Todos os dispositivos implantáveis e os dispositivos invasivos de tipo cirúrgico utilizados a longo prazo são classificados na classe IIb, a não ser que:

– se destinem a ser colocados nos dentes, caso em que são classificados na classe IIa,

– se destinem a ser utilizados em contacto direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe III,

– tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande parte, caso em que são classificados na classe III,

– se destinem a sofrer uma transformação química no corpo, caso em que são classificados na classe III, exceto se estiverem colocados nos dentes,

– se destinem a administrar medicamentos, casos em que são classificados na classe III,

– sejam dispositivos implantáveis ativos ou seus acessórios, casos em que são classificados na classe III,

– sejam implantes mamários ou redes cirúrgicas, casos em que são classificados na classe III,

– sejam próteses articulares totais ou parciais, caso em que são classificados na classe III, com exceção dos componentes auxiliares como parafusos, cunhas, placas e instrumentos, ou

– sejam implantes de substituição do disco intervertebral ou dispositivos implantáveis que entram em contacto com a coluna vertebral, caso em que são classificados na classe III, com exceção dos componentes como parafusos, cunhas, placas e instrumentos.

6. DISPOSITIVOS ATIVOS

6.1. Regra n.º 9

Todos os dispositivos terapêuticos ativos destinados a fornecer ou permutar energia são classificados na classe IIa, a não ser que, pelas suas características, possam fornecer energia ao corpo humano ou permutar energia com este de uma forma potencialmente perigosa, tendo em conta a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, caso em que são classificados na classe IIb.

Todos os dispositivos ativos destinados a controlar ou a monitorizar o desempenho de dispositivos terapêuticos ativos da classe IIb, ou a influenciar diretamente o desempenho desses dispositivos, são classificados na classe IIb.

Todos os dispositivos ativos destinados a emitir radiação ionizante para fins terapêuticos, incluindo os dispositivos que controlam ou monitorizam esses dispositivos ou que influenciam diretamente o seu desempenho, são classificados na classe IIb.

Todos os dispositivos ativos destinados a controlar, monitorizar ou influenciar diretamente o desempenho dos dispositivos implantáveis ativos são classificados na classe III.

6.2. Regra n.º 10

Os dispositivos ativos para diagnóstico e monitorização são classificados na classe IIa se se destinarem a:

– fornecer energia que será absorvida pelo corpo humano, à exceção dos dispositivos destinados iluminar o corpo do doente no espetro visível, caso em que são classificados na classe I,

– visualizar *in vivo* a disseminação de produtos radiofarmacêuticos, ou

– permitir o diagnóstico direto ou a monitorização de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitorização de parâmetros fisiológicos vitais e que a natureza das variações desses parâmetros seja passível de resultar em perigo imediato para o doente, como é o caso das variações do ritmo cardíaco, da respiração e da atividade do sistema nervoso central, ou permitir o diagnóstico em situações clínicas em que o doente corre perigo imediato, casos em que são classificados na classe IIb.

Os dispositivos ativos destinados a emitir radiação ionizante e destinados à radiologia de diagnóstico ou terapêutica, incluindo os dispositivos de radiologia interventiva e os dispositivos que controlam ou monitorizam esses dispositivos ou que influenciam diretamente o seu desempenho, são classificados na classe IIb.

6.3. Regra n.º 11

O *software* destinado a prestar informações utilizadas para a tomada de decisões com fins terapêuticos ou de diagnóstico é classificado na classe IIa, exceto se tais decisões tiverem um impacto que possa causar:

– a morte ou uma deterioração irreversível do estado de saúde de uma pessoa, caso em que é classificado na classe III, ou

– uma deterioração grave do estado de saúde de uma pessoa ou uma intervenção cirúrgica, caso em que é classificado na classe IIb.

O *software* destinado a monitorizar os processos fisiológicos é classificado na classe IIa, exceto se se destinar à monitorização de parâmetros fisiológicos vitais, quando a natureza das variações desses parâmetros seja passível de resultar em perigo imediato para o doente, caso em que é classificado na classe IIb.

Todo o restante *software* é classificado na classe I.

6.4. Regra n.º 12

Todos os dispositivos ativos destinados a administrar no corpo humano e/ou a remover dele medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias são classificados na classe IIa, a menos que tal seja efetuado de forma potencialmente perigosa, atendendo à natureza das substâncias ou da parte do corpo em causa e ao modo de aplicação, caso em que são classificados na classe IIb.

6.5. Regra n.º 13

Todos os outros dispositivos ativos são classificados na classe I.

7. REGRAS ESPECIAIS

7.1. Regra n.º 14

Todos os dispositivos que incluam, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, pode ser considerada um medicamento na aceção do artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83/CEE, incluindo um medicamento derivado de sangue ou plasma humanos, na aceção do artigo 1.º, ponto 10, da referida diretiva, e que tenha uma ação acessória à dos dispositivos, são classificados na classe III.

7.2. Regra n.º 15

Todos os dispositivos utilizados na contraceção ou na prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis são classificados na classe IIb, exceto se se tratarem de dispositivos implantáveis ou de dispositivos invasivos destinados a uma utilização a longo prazo, caso em que são classificados na classe III.

7.3. Regra n.º 16

Todos os dispositivos especificamente destinados a ser utilizados para desinfetar, limpar, lavar ou, se for caso disso, hidratar lentes de contacto são classificados na classe IIb.

Todos os dispositivos especificamente destinados a ser utilizados para desinfetar ou esterilizar dispositivos médicos são classificados na classe IIa, exceto se se tratarem de soluções desinfetantes ou de máquinas de lavar e desinfetar destinadas especificamente a ser utilizadas para desinfetar dispositivos invasivos, como etapa final do processamento, caso em que são classificados na classe IIb.

Esta regra não se aplica aos dispositivos destinados à limpeza, unicamente por ação física, de dispositivos que não sejam lentes de contacto.

7.4. Regra n.º 17

Os dispositivos especificamente destinados a registar imagens de diagnóstico geradas por raios X são classificados na classe IIa.

7.5. Regra n.º 18

Todos os dispositivos fabricados mediante a utilização de tecidos ou células de origem humana ou animal, ou seus derivados, não viáveis ou tornados não viáveis, são classificados na classe III, a não ser que sejam fabricados mediante a utilização de tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, não viáveis ou tornados não viáveis e sejam dispositivos destinados a entrar em contacto unicamente com pele intacta.

7.6. Regra n.º 19

Todos os dispositivos que incorporam nanomateriais ou consistem em nanomateriais são classificados na:

– classe III, se apresentarem um potencial elevado ou médio de exposição interna,

– classe IIb, se apresentarem um potencial baixo de exposição interna, e

– classe IIa, se apresentarem um potencial negligenciável de exposição interna.

7.7. Regra n.º 20

Todos os dispositivos invasivos em relação aos orifícios corporais, exceto os dispositivos invasivos de tipo cirúrgico, que se destinem à administração de medicamentos por inalação são classificados na classe IIa, a não ser que o seu modo de ação tenha um impacto essencial na eficácia e segurança do medicamento administrado ou se destinem a tratar condições de risco de vida, caso em que são classificados na classe IIb.

7.8. Regra n.º 21

Os dispositivos constituídos por substâncias ou combinações de substâncias que se destinem a ser introduzidas no corpo humano por via de um orifício corporal ou aplicadas na pele e que sejam absorvidas pelo corpo humano ou nele dispersas localmente são classificados na:

– classe III se os dispositivos, ou os seus produtos de metabolismo, forem absorvidos sistemicamente pelo corpo humano para atingirem a finalidade prevista,

– classe III se atingirem a finalidade prevista no estômago ou no trato gastrointestinal inferior e se os dispositivos, ou os seus produtos de metabolismo, forem absorvidos sistemicamente pelo corpo humano,

– classe II se forem aplicados na pele ou se forem aplicados na cavidade nasal ou na cavidade oral até à faringe, e se atingirem a finalidade prevista nessas cavidades, e

– classe IIb em todos os outros casos.

7.9. Regra n.º 22

Os dispositivos terapêuticos ativos com uma função de diagnóstico integrada ou incorporada que determina de modo importante a gestão do doente pelo dispositivo, como os sistemas de circuito fechado ou os desfibriladores automáticos externos, são classificados na classe III.

ANEXO IX

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
BASEADA NO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE
E NA AVALIAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

Capítulo I
Sistema de gestão da qualidade

1. O fabricante deve estabelecer, documentar e aplicar um sistema de gestão da qualidade nos moldes descritos no artigo 10.º, n.º 9, e manter a sua eficácia ao longo de todo o ciclo de vida dos dispositivos em questão. Cabe-lhe também assegurar a aplicação do sistema de gestão da qualidade conforme especificado na secção 2, ficando sujeito à auditoria prevista nas secções 2.3 e 2.4 e ao acompanhamento especificado na secção 3.

2. Avaliação do sistema de gestão da qualidade

2.1. O fabricante deve apresentar um requerimento de avaliação do seu sistema de gestão da qualidade a um organismo notificado. O requerimento deve incluir:

– o nome do fabricante e o endereço da sua sede ou domicílio profissional e de quaisquer outros locais de fabrico abrangidos pelo sistema de gestão da qualidade e, se o requerimento do fabricante for apresentado pelo seu mandatário, o nome deste e o endereço da sua sede ou domicílio profissional,

– todas as informações pertinentes sobre o dispositivo ou o grupo de dispositivos abrangidos pelo sistema de gestão da qualidade,

– uma declaração escrita que especifique que não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado um requerimento relativo ao mesmo sistema de gestão da qualidade relacionado com o dispositivo nem foram apresentadas informações sobre qualquer requerimento anterior relativo ao mesmo sistema de gestão da qualidade relacionado com o dispositivo,

– um projeto de declaração UE de conformidade, nos moldes estabelecidos no artigo 19.º e no anexo IV, para o modelo de dispositivo objeto do procedimento de avaliação da conformidade,

– a documentação sobre o sistema de gestão da qualidade do fabricante,

– uma descrição documentada dos procedimentos em vigor para dar cumprimento às obrigações resultantes do sistema de gestão da qualidade e exigidas pelo presente regulamento, e o compromisso assumido pelo fabricante em questão de aplicar esses procedimentos,

– uma descrição dos procedimentos em vigor para assegurar a adequação e eficácia do sistema de gestão da qualidade e o compromisso assumido pelo fabricante de aplicar esses procedimentos,

– a documentação sobre o sistema de monitorização pós-comercialização do fabricante e, se for caso disso, sobre o plano de ACPC, e os procedimentos em vigor para assegurar o cumprimento das obrigações decorrentes das disposições em matéria de vigilância previstas nos artigos 87.º a 92.º,

– uma descrição dos procedimentos em vigor para manter atualizado o sistema de monitorização pós-comercialização, e, se for caso disso, o plano de ACPC, e dos procedimentos aplicáveis para assegurar o cumprimento das obrigações decorrentes das disposições em matéria de vigilância previstas nos artigos 87.º a 92.º, bem como o compromisso assumido pelo fabricante de aplicar esses procedimentos,

– a documentação relativa ao plano de avaliação clínica, e

– uma descrição dos procedimentos em vigor para manter atualizado o plano de avaliação clínica, tendo em conta o estado atual dos conhecimentos.

2.2. A aplicação do sistema de gestão da qualidade deve garantir o cumprimento do presente regulamento. Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante relativamente ao seu sistema de gestão da qualidade devem constar de documentação organizada de modo sistemático e ordenado, sob a forma de um manual da qualidade e de políticas e procedimentos escritos, como, por exemplo, programas, planos e registos de qualidade.

Além disso, a documentação a apresentar com vista à avaliação do sistema de gestão da qualidade deve incluir uma descrição adequada nomeadamente dos seguintes aspetos:

a) Objetivos de qualidade do fabricante;

b) A organização da empresa, em particular:

- as estruturas organizacionais, com a atribuição das responsabilidades do pessoal no tocante aos procedimentos críticos, as responsabilidades dos quadros de gestão e a sua autoridade dentro da organização,

- os métodos para monitorizar se o funcionamento do sistema de gestão da qualidade é eficiente e, nomeadamente, a aptidão desse sistema para alcançar a qualidade pretendida no que se refere à conceção e ao dispositivo, incluindo o controlo dos dispositivos não conformes,

- caso a conceção, o fabrico e/ou a verificação final e os ensaios dos dispositivos, ou de partes de quaisquer desses processos, sejam efetuados por terceiros, os métodos para monitorizar a eficácia de funcionamento do sistema de gestão qualidade e, nomeadamente, o tipo e extensão do controlo aplicado a esses terceiros, e

– caso o fabricante não tenha sede ou domicílio profissional em nenhum Estado-Membro, o projeto de mandato para a designação de um mandatário e uma carta de intenções do mandatário para aceitar o mandato;

c) Os procedimentos e técnicas destinados a monitorizar, verificar, validar e controlar a conceção dos dispositivos, incluindo a documentação correspondente, bem como os dados e os registos resultantes desses procedimentos e técnicas; Tais procedimentos e técnicas devem abranger especificamente:

– a estratégia de cumprimento da regulamentação, incluindo os processos de identificação dos requisitos legais aplicáveis, a qualificação, a classificação, a demonstração de equivalência, a escolha dos procedimentos de avaliação da conformidade e a sua observância,

– a identificação dos requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis e das soluções para preencher esses requisitos, tomando em consideração as especificações comuns aplicáveis e, caso sejam escolhidas, as normas harmonizadas ou outras soluções adequadas,

– a gestão de risco a que se refere o anexo I secção 3,

– a avaliação clínica nos termos do artigo 61.º e do anexo XIV, incluindo o acompanhamento clínico pós-comercialização,

– as soluções destinadas a cumprir os requisitos específicos aplicáveis respeitantes à conceção e à construção, incluindo uma avaliação pré-clínica adequada, em particular os requisitos previstos no anexo I, capítulo II,

– as soluções destinadas a cumprir os requisitos específicos aplicáveis respeitantes às informações a fornecer com o dispositivo, em particular os requisitos previstos no anexo I, capítulo III,

– os procedimentos de identificação do dispositivo, elaborados e atualizados com base em desenhos, especificações ou outros documentos pertinentes ao longo de todas as fases de fabrico, e

– a gestão das alterações introduzidas na conceção ou no sistema de gestão da qualidade; e

d) As técnicas de verificação e de garantia da qualidade na fase do fabrico e, especialmente, os processos e procedimentos a utilizar, nomeadamente em matéria de esterilização, e a documentação pertinente; e

e) Os exames e ensaios adequados a efetuar antes, durante e após o fabrico, a frequência com que deverão serão realizados e os equipamentos de ensaio a utilizar; deve ser possível rastrear adequadamente o registo histórico da calibração desses equipamentos de ensaio.

Além disso, os fabricantes devem facultar aos organismos notificados o acesso à documentação técnica a que se referem os anexos II e III.

2.3. Auditoria

O organismo notificado deve proceder à auditoria do sistema de gestão da qualidade para determinar se este satisfaz os requisitos referidos na secção 2.2. Se o fabricante utilizar uma norma harmonizada ou uma especificação comum respeitante ao sistema de gestão da qualidade, o organismo notificado deve avaliar a conformidade com essas normas ou com essa especificação comum. O organismo notificado deve presumir que um sistema de gestão que cumpre as normas harmonizadas aplicáveis ou as especificações comuns está conforme com os requisitos abrangidos pelas referidas normas ou especificações comuns, a menos que justifique devidamente que tal não acontece.

A equipa do organismo notificado encarregada da auditoria deve integrar, pelo menos, um membro que já tenha experiência na avaliação da tecnologia em causa, em conformidade com o disposto no anexo VII, secções 4.3 a 4.5. Caso essa experiência não seja imediatamente óbvia ou aplicável, o organismo notificado deve documentar as razões que presidiram à composição dessa equipa. O procedimento de avaliação deve incluir uma auditoria nas instalações do fabricante e, se for caso disso, nas instalações dos fornecedores e/ou dos subcontratantes do fabricante, a fim de verificar os processos de fabrico e outros processos pertinentes.

Além disso, no caso dos dispositivos das classes IIa e IIb, a avaliação do sistema de gestão da qualidade deve ser acompanhada da avaliação da documentação técnica dos dispositivos selecionados numa base representativa, em conformidade com as secções 4.4 a 4.8. Ao selecionar as amostras representativas, o organismo notificado deve ter em conta as orientações publicadas elaboradas pelo MDCG nos termos do artigo 105.º e, em particular, a novidade da tecnologia, as semelhanças em matéria de conceção, tecnologia, métodos de fabrico e de esterilização, a finalidade prevista e os resultados de quaisquer avaliações anteriores pertinentes, por exemplo em relação às propriedades físicas, químicas, biológicas ou clínicas, que tenham sido realizadas nos termos do presente regulamento. O organismo notificado em questão deve documentar as razões que presidiram à escolha das amostras.

Se o sistema de gestão da qualidade for conforme com as disposições pertinentes do presente regulamento, o organismo notificado deve emitir um certificado UE do sistema de gestão da qualidade. O organismo notificado deve notificar o fabricante da sua decisão de emitir o certificado. A decisão deve conter as conclusões da auditoria e um relatório fundamentado.

2.4. O fabricante em questão deve informar o organismo notificado que aprovou o sistema de gestão da qualidade de qualquer projeto de alterações substanciais desse sistema, ou da gama de dispositivos abrangidos. O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas, determinar a necessidade de proceder a auditorias complementares e verificar se, após essas alterações, o sistema de gestão da qualidade continua a satisfazer os requisitos referidos na secção 2.2. A decisão deve ser comunicada pelo organismo notificado ao fabricante e conter as conclusões da avaliação e, se for caso disso, as conclusões das auditorias complementares. A aprovação de qualquer alteração substancial do sistema de gestão da qualidade ou da gama de dispositivos abrangidos deve ser dada sob a forma de aditamento ao certificado UE do sistema de gestão da qualidade.

3. Avaliação da fiscalização aplicável aos dispositivos das classes IIa, IIb e III

3.1. O objetivo da fiscalização consiste em assegurar que o fabricante cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema de gestão da qualidade aprovado.

3.2. O fabricante deve dar ao organismo notificado autorização para efetuar todas as auditorias necessárias, incluindo auditorias *in loco*, e fornecer-lhe todas as informações adequadas, em especial:

– a documentação sobre o seu sistema de gestão da qualidade,

– a documentação relativa às constatações e conclusões resultantes da aplicação do plano de monitorização pós-comercialização, incluindo o plano de ACPC de uma amostra representativa de dispositivos, e das disposições em matéria de vigilância previstas nos artigos 87.º a 92.º,

– os dados previstos na parte do sistema de gestão da qualidade relativa à conceção, tais como resultados de análises, cálculos, ensaios, e as soluções adotadas no que diz respeito à gestão de risco a que se refere o anexo I, secção 4, e

– os dados previstos na parte do sistema de gestão da qualidade relativa ao fabrico, tais como relatórios de controlos de qualidade e resultados de ensaios, dados de calibrações e registos sobre as qualificações do pessoal envolvido.

3.3. Os organismos notificados devem proceder periodicamente, pelo menos de 12 em 12 meses, às auditorias e avaliações adequadas, a fim de se certificarem de que o fabricante em questão aplica o sistema de gestão da qualidade aprovado e o plano de monitorização pós-comercialização. Essas auditorias e avaliações devem incluir auditorias às instalações do fabricante e, se for caso disso, dos fornecedores e/ou dos subcontratantes do fabricante. Aquando dessas auditorias *in loco*, o organismo notificado deve, se necessário, efetuar ou mandar efetuar ensaios para verificar o bom funcionamento do sistema de gestão da qualidade. Deve ainda fornecer ao fabricante um relatório da auditoria de acompanhamento e, se tiver sido realizado um ensaio, um relatório de ensaio.

3.4. O organismo notificado deve efetuar aleatoriamente, pelo menos de cinco em cinco anos, auditorias não anunciadas às instalações do fabricante e, se for caso disso, dos fornecedores e/ou subcontratantes do fabricante, que podem ser combinadas com a avaliação periódica de acompanhamento a que se refere a secção 3.3. ou realizadas em complemento dessa avaliação. O organismo notificado estabelece um plano para estas auditorias *in loco* não anunciadas, mas não o pode divulgar ao fabricante.

No âmbito destas auditorias *in loco* não anunciadas, o organismo notificado deve proceder ao ensaio de uma amostra adequada dos dispositivos produzidos ou uma amostra adequada do processo de fabrico, a fim de verificar a conformidade do dispositivo fabricado com a documentação técnica, à exceção dos dispositivos a que se refere o artigo 52.º, n.º 8, segundo parágrafo. Antes de efetuar auditorias *in loco* não anunciadas, o organismo notificado deve especificar os critérios de amostragem e o procedimento de ensaio aplicáveis.

Em vez da amostragem referida no segundo parágrafo, ou como complemento desta, o organismo notificado deve recolher amostras de dispositivos no mercado a fim de verificar a conformidade do dispositivo fabricado com a documentação técnica, à exceção dos dispositivos a que se refere o artigo 52.º, n.º 8, segundo parágrafo. Antes de proceder à amostragem, o organismo notificado em questão deve especificar os critérios de amostragem e o procedimento de ensaio aplicáveis.

O organismo notificado deve fornecer ao fabricante em questão um relatório da auditoria *in loco* que incluirá, se aplicável, o resultado dos ensaios a que as amostras foram submetidas.

3.5. No caso dos dispositivos das classes IIa e IIb, a avaliação de acompanhamento deve incluir também uma avaliação da documentação técnica a que se referem as secções 4.4 a 4.8 do dispositivo ou dispositivos em causa, com base em novas amostras representativas selecionadas de acordo com a justificação documentada pelo organismo notificado em conformidade com a secção 2.3, segundo parágrafo.

No caso dos dispositivos da classe III, a avaliação de acompanhamento deve também compreender um ensaio das partes e/ou dos materiais aprovados que sejam essenciais para a integridade do dispositivo incluindo, se for caso disso, um controlo para verificar se as quantidades de partes e/ou de materiais produzidos ou adquiridos correspondem às quantidades de dispositivos acabados.

3.6. O organismo notificado deve assegurar que da composição da equipa de avaliação resulte suficiente experiência na avaliação dos dispositivos, sistemas e processos em causa, bem como objetividade e imparcialidade contínuas; para tal, procederá, com uma periodicidade adequada, à rotação dos membros da equipa. Regra geral, um auditor coordenador não deve coordenar nem participar em auditorias ao mesmo fabricante por mais de três anos consecutivos.

3.7. Se o organismo notificado constatar uma discrepância entre a amostra recolhida de entre os dispositivos produzidos ou recolhida no mercado e as especificações constantes da documentação técnica ou da conceção aprovada, deve suspender ou retirar o certificado correspondente ou impor-lhe restrições.

Capítulo II

Avaliação da documentação técnica

4. Avaliação da documentação técnica aplicável aos dispositivos da classe III e aos dispositivos da classe IIb a que se refere o artigo 52.º, n.º 4, segundo parágrafo

4.1. Para além das obrigações estabelecidas na secção 2, o fabricante deve apresentar ao organismo notificado um requerimento de avaliação da documentação técnica relativa ao dispositivo que tenciona colocar no mercado ou pôr em serviço e que seja abrangido pelo sistema de gestão da qualidade referido na secção 2.

4.2. O requerimento deve descrever a conceção, o fabrico e o desempenho do dispositivo em questão e incluir a documentação técnica a que se referem os anexos II e III.

4.3. O organismo notificado deve examinar o requerimento recorrendo a pessoal, pertencente ao seu próprio quadro, que disponha de conhecimentos e experiência comprovados na tecnologia em causa e na sua aplicação clínica. O organismo notificado pode exigir que o requerimento seja completado mediante a realização de ensaios suplementares ou através da solicitação de elementos de prova suplementares que permitam avaliar a conformidade com os requisitos relevantes estabelecidos no presente regulamento. O organismo notificado deve realizar ensaios físicos ou laboratoriais adequados ao dispositivo ou solicitar ao fabricante que realize esses ensaios.

4.4. O organismo notificado deve avaliar a evidência clínica apresentada pelo fabricante no relatório de avaliação clínica e a avaliação clínica realizada. Para os efeitos dessa avaliação, o organismo notificado deve recorrer a avaliadores de dispositivo com conhecimentos clínicos suficientes e, se for necessário, a peritos clínicos externos com experiência direta e atual no que respeita ao dispositivo em causa ou ao quadro clínico em que é utilizado.

4.5. Caso a evidência clínica se baseie, na totalidade ou em parte, em dados provenientes de dispositivos que reivindicam ser equivalentes ao dispositivo sujeito a avaliação, o organismo notificado deve avaliar se é adequado utilizar esses dados, tendo em conta fatores como as novas indicações e a inovação. O organismo notificado deve documentar claramente as suas conclusões sobre a equivalência reivindicada e sobre a pertinência e adequação dos dados para demonstrar a conformidade do dispositivo. No que respeita às características do dispositivo que o fabricante reivindique serem inovadoras ou às novas indicações, o organismo notificado deve avaliar em que medida as reivindicações específicas são corroboradas por dados pré-clínicos e clínicos específicos e pela análise de risco.

4.6. O organismo notificado deve verificar a adequação da evidência clínica e da avaliação clínica e deve verificar as conclusões tiradas pelo fabricante sobre a conformidade do dispositivo com os requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis. Essa verificação deve incluir a consideração da adequação da determinação da relação benefício-risco, a gestão de risco, as instruções de utilização, a formação dos utilizadores e o plano de monitorização pós-comercialização do fabricante, e incluir uma avaliação da necessidade e da adequação do plano de ACPC proposto, se for caso disso.

4.7. Com base na sua avaliação da evidência clínica, o organismo notificado deve considerar a avaliação clínica e a determinação da relação benefício-risco, bem como a necessidade de definir metas específicas que lhe permitam avaliar as atualizações da evidência clínica que resultem dos dados da monitorização pós-comercialização e do ACPC.

4.8. O organismo notificado deve documentar claramente o resultado da sua avaliação no relatório de análise da avaliação clínica.

4.9. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante um relatório sobre a avaliação da documentação técnica, acompanhado de um relatório de análise da avaliação clínica. Se o dispositivo for conforme com as disposições pertinentes do presente regulamento, o organismo notificado emite um certificado UE de avaliação da documentação técnica. O certificado deve conter as conclusões da avaliação da documentação técnica, as condições de validade do certificado, os dados necessários para a identificação da conceção aprovada e, se for caso disso, uma descrição da finalidade prevista do dispositivo.

4.10. Caso possam afetar a segurança e o desempenho do dispositivo ou as condições definidas para a sua utilização, as alterações introduzidas no dispositivo aprovado devem ser objeto de aprovação do organismo notificado que tiver emitido o certificado UE de avaliação da documentação técnica. Se o fabricante tencionar introduzir qualquer das alterações acima referidas, deve informar desse facto o organismo notificado que tiver emitido o certificado UE de avaliação da documentação técnica. O organismo notificado deve avaliar as alterações planeadas e decidir se estas exigem que se proceda a uma nova avaliação da conformidade nos termos do artigo 52.º ou se a situação pode ser resolvida com um aditamento ao certificado UE de avaliação da documentação técnica. Neste último caso, o organismo notificado deve avaliar as alterações, notificar o fabricante da sua decisão e, se as alterações forem aprovadas, facultar-lhe um aditamento ao certificado UE de avaliação da documentação técnica.

5. Procedimentos específicos adicionais

5.1. Procedimento de avaliação para determinados dispositivos das classes III e IIb

a) No caso dos dispositivos implantáveis da classe III e dos dispositivos ativos da classe IIb destinados a administrar e/ou remover medicamentos, a que se refere o anexo VIII, secção 6.4 (regra n.º 12), o organismo notificado deve, depois de ter verificado a qualidade dos dados clínicos que corroboram o relatório de avaliação clínica do fabricante a que se refere o artigo 61.º, n.º 12, elaborar um relatório de análise da avaliação clínica em que exponha as suas conclusões sobre a evidência clínica apresentada pelo fabricante, nomeadamente no que respeita à determinação da relação benefício-risco, à coerência dessa evidência clínica com a finalidade prevista, incluindo a indicação ou indicações médicas e o plano de ACPC a que se referem o artigo 10.º, n.º 3, e o anexo XIV, parte B.

O organismo notificado deve transmitir à Comissão o seu relatório de análise da avaliação clínica, juntamente com a documentação da avaliação clínica do fabricante a que se refere o anexo II, secção 6.1, alíneas c) e d).

A Comissão deve transmitir imediatamente esses documentos ao painel de peritos pertinente a que se refere o artigo 106.º.

b) O organismo notificado pode ser solicitado a apresentar ao painel de peritos em causa as suas conclusões referidas na alínea a).

c) O painel de peritos deve decidir, sob a supervisão da Comissão, com base em todos os seguintes critérios:

i) a novidade do dispositivo ou do procedimento clínico que lhe está associado, e o seu possível impacto importante em termos clínicos ou de saúde,

ii) uma alteração significativamente desfavorável no perfil de benefício-risco de uma categoria específica ou de um grupo de dispositivos devido a preocupações relativas à saúde cientificamente válidas em relação aos componentes ou ao material de origem, ou em relação ao impacto na saúde em caso de falha do dispositivo,

iii) um aumento significativo da taxa de incidentes graves notificados nos termos do artigo 87.º em relação a uma categoria específica ou a um grupo de dispositivos,

se dá um parecer científico sobre o relatório de análise da avaliação clínica elaborado pelo organismo notificado com base na evidência clínica apresentadas pelo fabricante, nomeadamente no que respeita à determinação da relação benefício-risco, à coerência dessa evidência clínica com a indicação ou indicações médicas e o plano de ACPC. Esse parecer científico deve ser dado num prazo de 60 dias a contar da data de receção da documentação da Comissão a que se refere a alínea a). A justificação da decisão de dar um parecer científico com base nos critérios das subalíneas i), ii) e iii) deve ser incluída nesse mesmo parecer. Caso as informações apresentadas não sejam suficientes para o painel de peritos chegar a uma conclusão, tal deve constar no parecer científico.

d) O painel de peritos pode decidir, sob a supervisão da Comissão e com base nos critérios estabelecidos na alínea c), não dar um parecer científico, devendo nesse caso informar o organismo notificado, logo que possível e em todo o caso no prazo de 21 dias após a receção da documentação da Comissão a que se refere a alínea a). O painel de peritos deve, dentro desse prazo, facultar ao organismo notificado e à Comissão a justificação da sua decisão, após o que o organismo notificado pode avançar com o procedimento de certificação desse dispositivo.

e) No prazo de 21 dias a contar da receção da documentação da Comissão, o painel de peritos deve comunicar à Comissão, através da Eudamed, se tenciona dar um parecer científico nos termos da alínea c) ou se tenciona não o fazer nos termos da alínea d).

f) Caso não tenha sido emitido nenhum parecer no prazo de 60 dias, o organismo notificado pode avançar com o procedimento de certificação do dispositivo em questão.

g) O organismo notificado deve ter devidamente em conta as opiniões expressas no parecer científico do painel de peritos. Caso este painel conclua que o nível da evidência clínica não é suficiente ou que suscita sérias preocupações com a determinação da relação benefício-risco, a coerência dessa evidência clínica com a finalidade prevista, incluindo a indicação ou indicações médicas, e com o plano de ACPC, o organismo notificado deve, se necessário, aconselhar o fabricante a restringir a finalidade prevista do dispositivo a determinados grupos de doentes ou a determinadas indicações médicas, e/ou a impor uma limitação do período de validade do certificado, a realizar estudos específicos de ACPC, a adaptar as instruções de utilização ou o resumo da segurança e do desempenho, ou a impor outras restrições no seu relatório de avaliação da conformidade, se for caso disso. O organismo notificado deve justificar cabalmente no seu relatório de avaliação da conformidade, caso não tenha seguido o conselho do painel de peritos, e a Comissão, sem prejuízo do artigo 109.º, deve facultar ao público através da Eudamed tanto o parecer científico do painel de peritos como a justificação escrita apresentada pelo organismo notificado;

h) Depois de consultar os Estados-Membros e os peritos científicos pertinentes, a Comissão deve dar orientações aos painéis de peritos para que haja uma interpretação coerente dos critérios definidos na alínea c) antes de ... [data de aplicação do presente regulamento].

5.2. Procedimento aplicável aos dispositivos que incluam, como parte integrante, uma substância medicamentosa

a) Caso um dispositivo incorpore inclua, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, pode ser considerada um medicamento na aceção do artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83/CE, incluindo um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos, com uma ação acessória à do dispositivo, devem ser verificadas a qualidade, a segurança e a utilidade dessa substância, por analogia com os métodos previstos no anexo I da Diretiva 2001/83/CE.

b) Antes de emitir um certificado UE de avaliação da documentação técnica, o organismo notificado deve, após verificação da utilidade da substância como parte do dispositivo e tendo em conta a finalidade prevista deste último, solicitar a uma das autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE, ou à EMA, em ambos os casos designadas na presente secção por "autoridade competente em matéria de medicamentos consultada", dependendo de qual delas foi consultada ao abrigo da presente alínea, um parecer científico sobre a qualidade e a segurança da substância, incluindo o benefício ou o risco da inclusão da substância no dispositivo. Caso o dispositivo inclua, como parte integrante, um derivado do sangue ou do plasma humanos ou uma substância que, quando utilizada separadamente, pode ser considerada um medicamento abrangido exclusivamente pelo âmbito de aplicação do anexo do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o organismo notificado deve solicitar um parecer à EMA.

c) Ao emitir o seu parecer, a autoridade competente em matéria de medicamentos consultada deve tomar em consideração o processo de fabrico e os dados relativos à utilidade da incorporação da substância no dispositivo tal como determinado pelo organismo notificado.

d) A autoridade competente em matéria de medicamentos consultada deve dar o seu parecer ao organismo notificado no prazo de 210 dias após a receção de toda a documentação necessária.

e) O parecer científico da autoridade competente em matéria de medicamentos consultada e todas as eventuais atualizações desse parecer devem ser incluídos na documentação do organismo notificado relativa ao dispositivo. Ao tomar a sua decisão, o organismo notificado deve tomar devidamente em consideração as opiniões expressas no parecer científico. O organismo notificado não pode emitir o certificado se o parecer científico for desfavorável, devendo comunicar a sua decisão final à autoridade competente em matéria de medicamentos consultada.

f) Antes de ser efetuada qualquer alteração relativa a uma substância acessória incluída, como parte integrante, num dispositivo, sobretudo no que diz respeito ao seu processo de fabrico, o fabricante deve informar das alterações o organismo notificado. Esse organismo notificado deve solicitar um parecer à autoridade competente em matéria de medicamentos consultada, a fim de confirmar que a qualidade e a segurança da substância acessória permanecem inalteradas. A autoridade competente em matéria de medicamentos consultada deve ter em conta os dados relativos à utilidade da inclusão, como parte integrante, da substância no dispositivo tal como determinado pelo organismo notificado, a fim de garantir que as alterações não têm qualquer impacto negativo no risco ou no benefício previamente estabelecidos relativamente à incorporação da substância no dispositivo. A autoridade competente em matéria de medicamentos consultada deve emitir o seu parecer no prazo de 60 dias após a receção de toda a documentação necessária relativa às alterações. O organismo notificado não pode emitir qualquer aditamento ao certificado UE de avaliação da documentação técnica se o parecer científico emitido pela autoridade competente em matéria de medicamentos consultada for desfavorável. O organismo notificado comunica a sua decisão final à autoridade competente em matéria de medicamentos consultada.

g) Caso a autoridade competente em matéria de medicamentos consultada obtenha informações sobre a substância acessória que possam ter um impacto no risco ou no benefício previamente estabelecidos relativamente à incorporação da substância no dispositivo, deve advertir o organismo notificado quanto ao eventual impacto dessas informações no risco ou no benefício previamente estabelecidos relativamente à inclusão, como parte integrante, da substância no dispositivo. O organismo notificado deve ter em conta essa advertência ao reconsiderar a sua avaliação do procedimento de avaliação da conformidade.

5.3. Procedimento aplicável aos dispositivos fabricados mediante a utilização ou a inclusão, como parte integrante, de tecidos ou células de origem humana ou animal, ou seus derivados

5.3.1. Tecidos ou células de origem humana ou seus derivados

a) Em relação aos dispositivos fabricados mediante a utilização de derivados de tecidos ou células de origem humana abrangidos pelo presente regulamento em conformidade com o artigo 1.º, n.º 6, alínea g), e aos dispositivos que incluam, como parte integrante, tecidos ou células de origem humana, ou seus derivados, abrangidos pela Diretiva 2004/23/CE, com uma ação acessória à do dispositivo, o organismo notificado deve, antes de emitir um certificado UE de avaliação da documentação técnica, solicitar a uma das autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros em conformidade com a Diretiva 2004/23/CE ("autoridade competente em matéria de tecidos e células de origem humana") um parecer científico sobre os aspetos relacionados com a dádiva, a colheita e a análise de tecidos ou células de origem humana ou seus derivados. O organismo notificado deve apresentar um resumo da avaliação de conformidade preliminar, que, entre outros elementos, deve conter informação sobre a não viabilidade dos tecidos ou células de origem humana, a respetiva dádiva, colheita e análise e o risco ou benefício resultante da incorporação dos tecidos ou células de origem humana ou seus derivados no dispositivo.

b) No prazo de 120 dias a contar da receção de toda a documentação necessária, a autoridade competente em matéria de tecidos e células de origem humana deve dar o seu parecer ao organismo notificado.

c) O parecer científico da autoridade competente em matéria de tecidos e células de origem humana e todas as eventuais atualizações devem ser incluídos na documentação do organismo notificado relativa ao dispositivo. Ao tomar a sua decisão, o organismo notificado deve ter devidamente em conta as opiniões expressas no parecer científico da autoridade competente em matéria de tecidos e células de origem humana. O organismo notificado não pode emitir o certificado se esse parecer científico for desfavorável. A sua decisão final deve ser transmitida à autoridade competente em matéria de tecidos e células de origem humana.

d) Antes de ser efetuada qualquer alteração relativa a tecidos ou células de origem humana não viáveis, ou seus derivados, incluídos, como parte integrante, num dispositivo, em particular no que diz respeito à respetiva dádiva, análise ou colheita, o fabricante deve informar o organismo notificado das alterações pretendidas. O organismo notificado deve consultar a autoridade que interveio na consulta inicial, a fim de confirmar que se mantêm a qualidade e a segurança dos tecidos ou células de origem humana ou seus derivados incorporados no dispositivo. A autoridade competente em matéria de tecidos e células de origem humana deve ter em conta os dados relativos à utilidade da incorporação dos tecidos ou células de origem humana ou dos seus derivados no dispositivo tal como determinado pelo organismo notificado, a fim de garantir que as alterações não têm qualquer impacto negativo na relação benefício-risco resultante da incorporação dos tecidos ou células de origem humana ou seus derivados no dispositivo. A referida autoridade deve emitir o seu parecer no prazo de 60 dias após a receção de toda a documentação necessária relativa às alterações pretendidas. O organismo notificado não pode nenhum aditamento ao certificado UE de avaliação da documentação técnica se o parecer científico for desfavorável, devendo comunicar a sua decisão final à autoridade competente em matéria de tecidos e células de origem humana em causa.

5.3.2. Tecidos ou células de origem animal ou seus derivados

No caso dos dispositivos fabricados mediante a utilização de tecidos animais tornados não viáveis ou mediante a utilização de produtos não viáveis derivados de tecidos animais, tal como referidos no Regulamento (UE) n.º 722/2012, o organismo notificado aplica os requisitos aplicáveis estabelecidos nesse regulamento.

5.4. Procedimento aplicável aos dispositivos constituídos por substâncias, ou combinações de substâncias, que sejam absorvidas pelo corpo humano ou nele dispersas localmente

a) A qualidade e a segurança dos dispositivos constituídos por substâncias ou combinações de substâncias que se destinem a ser introduzidas no corpo humano por via de um orifício corporal ou aplicadas na pele e que sejam absorvidas pelo corpo humano ou nele dispersas localmente devem ser verificadas, se for caso disso, e apenas em relação aos requisitos não abrangidos pelo presente regulamento, de acordo com os requisitos pertinentes estabelecidos no anexo I da Diretiva 2001/83/CE para a avaliação da absorção, distribuição, metabolismo, excreção, tolerância local, toxicidade, interação com outros dispositivos, medicamentos ou substâncias e potenciais reações adversas.

b) Além disso, para os dispositivos, ou seus produtos de metabolismo, absorvidos sistemicamente pelo corpo humano a fim de realizarem a finalidade prevista, o organismo notificado deve solicitar a uma das autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE ou à EMA, em ambos os casos designadas na presente secção por "autoridade competente em matéria de medicamentos consultada", dependendo de qual delas foi consultada ao abrigo da presente alínea, um parecer científico sobre a conformidade do dispositivo com os requisitos aplicáveis estabelecidos no anexo I da Diretiva 2001/83/CE.

c) O parecer da autoridade competente em matéria de medicamentos consultada deve ser elaborado no prazo de 150 dias após a receção de toda a documentação necessária.

d) O parecer científico da autoridade competente em matéria de medicamentos consultada e todas as suas eventuais atualizações devem ser incluídos na documentação do organismo notificado relativa ao dispositivo. Ao tomar a sua decisão, o organismo notificado deve ter devidamente em conta as opiniões expressas no parecer científico, devendo comunicar a sua decisão final à autoridade competente em matéria de medicamentos consultada.

6. Verificação de lotes no caso dos dispositivos que incluam, como parte integrante, uma substância medicamentosa que, se utilizada separadamente, seria suscetível de ser considerada um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos, a que se refere o artigo 1.º, n.º 8.

Concluído o fabrico de cada lote de dispositivos que incluam, como parte integrante, uma substância medicamentosa que, se utilizada separadamente, seria suscetível de ser considerada um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos a que se refere o artigo 1.º, n.º 8, primeiro parágrafo, o fabricante deve informar o organismo notificado da libertação desse lote de dispositivos e enviar-lhe o certificado oficial de libertação do lote da substância derivada do sangue ou do plasma humanos utilizada no dispositivo, emitido por um laboratório de um Estado-Membro ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro nos termos do artigo 114.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE.

Capítulo III
Disposições administrativas

7. Durante pelo menos dez anos e, no caso dos dispositivos implantáveis, durante pelo menos 15 anos após a colocação do último dispositivo no mercado, o fabricante ou, caso este não disponha de sede ou domicílio profissional em nenhum Estado-Membro, o seu mandatário deve manter à disposição das autoridades competentes:

– a declaração UE de conformidade,

– a documentação referida na secção 2.1, quinto travessão, e, em especial, os dados e os registos decorrentes dos procedimentos referidos na secção 2.2, alínea c),

– informações sobre as alterações referidas na secção 2.4,

– a documentação referida na secção 4.2, e

– as decisões e relatórios do organismo notificado referidos no presente anexo.

8. Cada Estado-Membro deve exigir que a documentação referida na secção 7 seja mantida à disposição das autoridades competentes durante o período indicado na referida secção caso um fabricante, ou o seu mandatário, estabelecido no seu território, declare falência ou cesse a sua atividade comercial antes do termo desse período.

ANEXO X

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE BASEADA NO EXAME DE TIPO

1. O exame UE de tipo é o procedimento através do qual um organismo notificado verifica e certifica que um dispositivo, incluindo a respetiva documentação técnica e processos relevantes do ciclo de vida, e uma correspondente amostra representativa da produção prevista do dispositivo, cumprem as disposições do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

2. Requerimento

   O fabricante deve apresentar um requerimento de avaliação a um organismo notificado. O requerimento deve incluir:

   – o nome do fabricante e o endereço da sede ou domicílio profissional do fabricante e, se o requerimento for apresentado pelo mandatário, o nome deste e o endereço da sua sede ou domicílio profissional,

   – a documentação técnica referida nos anexos II e III. O requerente deve facultar ao organismo notificado uma amostra representativa da produção prevista do dispositivo ("tipo"). O organismo notificado pode solicitar outras amostras, conforme entender necessário, e

– uma declaração escrita que especifique não ter sido apresentado a nenhum outro organismo notificado um requerimento relativo ao mesmo tipo, ou informações sobre qualquer requerimento anterior relativo ao mesmo tipo que tenha sido indeferido por outro organismo notificado ou que tenha sido retirado pelo fabricante ou pelo seu mandatário antes de o outro organismo notificado ter feito a sua avaliação final.

3. Avaliação

O organismo notificado deve:

a) Examinar o requerimento recorrendo a pessoal que disponha de conhecimentos e experiência comprovados na tecnologia em causa e na sua aplicação clínica. O organismo notificado pode exigir que o requerimento seja completado mediante a realização de novos ensaios ou a apresentação de elementos de prova suplementares que permitam avaliar a conformidade com os requisitos relevantes estabelecidos no presente regulamento. O organismo notificado deve realizar ensaios físicos ou laboratoriais adequados ao dispositivo ou solicitar ao fabricante que realize esses ensaios;

b) Examinar e avaliar se a documentação técnica é conforme com os requisitos do presente regulamento aplicáveis ao dispositivo e verificar se o tipo foi fabricado em conformidade com essa documentação; deve igualmente registar os elementos concebidos de acordo com as normas aplicáveis referidas no artigo 8.º ou com as especificações comuns aplicáveis, assim como os elementos cuja conceção não se baseie nas normas pertinentes referidas no artigo 8.º ou nas especificações comuns pertinentes;

c) Avaliar a evidência clínica apresentada pelo fabricante no relatório de avaliação clínica de acordo com o anexo XIV, secção 4. Para os efeitos dessa avaliação, o organismo notificado deve recorrer a avaliadores de dispositivo com conhecimentos clínicos suficientes e, se for necessário, a peritos clínicos externos com experiência direta e atual no que respeita ao dispositivo em causa ou ao quadro clínico em que o dispositivo é utilizado;

d) Caso a evidência clínica se baseie, total ou parcialmente, em dados provenientes de dispositivos reivindicados como sendo semelhantes ou equivalentes ao dispositivo sujeito a avaliação, avaliar até que ponto será adequado utilizar tais dados, tendo em conta fatores como as novas indicações e o caráter inovador do dispositivo. O organismo notificado deve documentar claramente as suas conclusões sobre a equivalência reivindicada e sobre a pertinência e a adequação dos dados para demonstrar a conformidade do dispositivo;

e) Documentar claramente os resultados da sua avaliação num relatório de análise da avaliação pré-clínica e clínica, no relatório de exame UE de tipo a que se refere a alínea i);

f) Realizar ou diligenciar realizar as avaliações adequadas e os ensaios físicos ou laboratoriais necessários para verificar se as soluções adotadas pelo fabricante cumprem os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no presente regulamento, nos casos em que as normas referidas no artigo 8.º ou as especificações comuns não tenham sido aplicadas. Caso o dispositivo tenha de estar ligado a outro dispositivo ou dispositivos para poder funcionar de acordo com a respetiva finalidade, far-se-á prova de que o referido dispositivo cumpre os requisitos gerais de segurança e desempenho quando estiver ligado a um tal dispositivo ou dispositivos com as características especificadas pelo fabricante;

g) Realizar ou diligenciar realizar as avaliações adequadas e os ensaios físicos ou laboratoriais necessários para verificar se as normas harmonizadas aplicáveis foram efetivamente aplicadas, se o fabricante tiver optado por as aplicar;

h) Acordar com o requerente o local de realização das avaliações e dos ensaios necessários; e

i) Elaborar um relatório de exame UE de tipo sobre os resultados das avaliações e ensaios efetuados nos termos das alíneas a) a g).

4. Certificado

Se o tipo estiver em conformidade com o presente regulamento, o organismo notificado deve emitir um certificado de exame UE de tipo. Desse certificado devem constar o nome e o endereço do fabricante, as conclusões da avaliação do exame de tipo, as condições da validade do certificado e os dados necessários à identificação do tipo aprovado. O certificado deve ser elaborado de acordo com o anexo XII. As partes pertinentes da documentação devem ser anexadas ao certificado, devendo o organismo notificado conservar uma cópia.

5. Alterações ao tipo

5.1. O requerente deve informar o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame UE de tipo de quaisquer alterações planeadas ao tipo aprovado ou à sua finalidade prevista e condições de utilização.

5.2. As alterações ao dispositivo aprovado, incluindo as limitações à sua finalidade prevista e condições de utilização, devem ser objeto de nova aprovação pelo organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame UE de tipo, sempre que possam afetar a conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho ou com as condições definidas para a utilização do produto. O organismo notificado deve examinar as alterações planeadas, notificar o fabricante da sua decisão e facultar-lhe um aditamento ao relatório de exame UE de tipo. A aprovação de quaisquer alterações ao tipo aprovado deve assumir a forma de aditamento ao certificado de exame UE de tipo.

5.3. As alterações à finalidade prevista e às condições de utilização do dispositivo aprovado, com exceção das limitações da finalidade prevista e das condições de utilização, devem obrigar a um novo requerimento de avaliação da conformidade.

6. Procedimentos específicos adicionais

O anexo IX, secção 5, é aplicável com a ressalva de que as referências a um certificado UE de avaliação da documentação técnica devem ser entendidas como referências a um certificado de exame UE de tipo.

7. Disposições administrativas

Durante pelo menos dez anos e, no caso dos dispositivos implantáveis, durante pelo menos 15 anos após a colocação do último dispositivo no mercado, o fabricante ou, caso este não disponha de sede ou domicílio profissional em nenhum Estado-Membro, o seu mandatário deve manter à disposição das autoridades competentes:

– a documentação referida na secção 2, segundo travessão,

– informações sobre as alterações referidas na secção 5, e

– cópias dos certificados de exame UE de tipo, dos pareceres científicos e dos relatórios e respetivos aditamentos/suplementos.

É aplicável o disposto no anexo IX, secção 8.

ANEXO XI

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
BASEADA NA VERIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE DO PRODUTO

1. A avaliação da conformidade baseada na verificação da conformidade do produto tem por objetivo garantir a conformidade dos dispositivos com o tipo para o qual o certificado de exame UE de tipo foi emitido e com as disposições do presente regulamento que se lhes são aplicáveis.

2. Se o certificado de exame UE de tipo tiver sido emitido em conformidade com o anexo X, o fabricante pode aplicar o procedimento previsto na parte A (garantia da qualidade da produção) ou o procedimento previsto na parte B (verificação do produto) do presente anexo.

3. Em derrogação do disposto nas secções 1 e 2, os procedimentos previstos no presente anexo, em combinação com a elaboração da documentação técnica tal como especificada nos anexos II e III, podem ser igualmente aplicados pelos fabricantes dos dispositivos classificados na classe IIa.

PARTE A
GARANTIA DE QUALIDADE DA PRODUÇÃO

4. O fabricante deve assegurar que o sistema de gestão da qualidade aprovado para o fabrico dos dispositivos em questão seja aplicado, deve fazer uma verificação final, tal como especificada na secção 6, e deve ser submetido ao acompanhamento referido na secção 7.

5. Quando o fabricante dá cumprimento às obrigações estabelecidas na secção 4, deve elaborar e conservar uma declaração UE de conformidade, nos termos do artigo 19.º e do anexo IV, relativa ao dispositivo abrangido pelo procedimento de avaliação da conformidade. Ao emitir uma declaração UE de conformidade, deve considerar-se que o fabricante assegura e declara que o dispositivo em questão é conforme com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e preenche os requisitos do presente regulamento que lhe são aplicáveis.

6. Sistema de gestão da qualidade

6.1. O fabricante deve apresentar um requerimento de avaliação do seu sistema de gestão da qualidade a um organismo notificado. Do requerimento devem constar:

– todos os elementos enumerados no anexo IX, secção 2.1,

– a documentação técnica referida nos anexos II e III, para os tipos aprovados, e

– uma cópia dos certificados de exame UE de tipo referidos no anexo X, secção 4; se os certificados de exame UE de tipo tiverem sido emitidos pelo organismo notificado ao qual se apresenta o requerimento, deve ser igualmente incluída uma referência à documentação técnica e suas atualizações e aos certificados emitidos no requerimento.

6.2. A aplicação do sistema de gestão da qualidade deve permitir garantir a conformidade dos dispositivos com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com as disposições do presente regulamento que se aplicam aos dispositivos em cada fase. Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante relativamente ao seu sistema de gestão da qualidade devem constar de documentação organizada de modo sistemático e ordenado, sob a forma de um manual da qualidade e de políticas e procedimentos escritos, como, por exemplo, programas, planos e registos de qualidade.

A documentação deve incluir, em especial, uma descrição adequada de todos os elementos enumerados no anexo IX, secção 2.2, alíneas a), b) d) e e).

6.3. É aplicável o disposto no anexo IX, secção 2.3, primeiro e segundo parágrafos.

Se o sistema de gestão da qualidade permitir garantir a conformidade dos dispositivos com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com as disposições do presente regulamento que lhe são aplicáveis, o organismo notificado emite um certificado UE de garantia da qualidade. O organismo notificado deve notificar o fabricante da sua decisão de emitir o certificado. Essa decisão deve incluir as conclusões da auditoria ao organismo notificado e uma avaliação fundamentada.

6.4. É aplicável o disposto no anexo IX, secção 2.4.

7. Fiscalização

É aplicável o disposto no anexo IX, secção 3.1, secção 3.2, primeiro, segundo e quarto travessões, e secções 3.3, 3.4, 3.6 e 3.7.

No caso dos dispositivos da classe III, o acompanhamento inclui também um controlo de que as quantidades produzidas ou adquiridas de matérias-primas ou de componentes essenciais aprovados para o tipo em questão correspondem às quantidades de dispositivos acabados.

8. Verificação de lotes no caso dos dispositivos que incluam, como parte integrante, uma substância medicamentosa que, se utilizada separadamente, seria suscetível de ser considerada um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos, a que se refere o artigo 1.º, n.º 8.

Concluído o fabrico de cada lote de dispositivos que incluam, como parte integrante, uma substância medicamentosa que, se utilizada separadamente, seria suscetível de ser considerada um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos a que se refere o artigo 1.º, n.º 8, primeiro parágrafo, o fabricante deve informar o organismo notificado da libertação desse lote de dispositivos e enviar-lhe o certificado oficial de libertação do lote da substância derivada do sangue ou do plasma humanos utilizada no dispositivo emitido por um laboratório de um Estado-Membro ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro nos termos do artigo 114.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE.

9. Disposições administrativas

Durante pelo menos dez anos e, no caso dos dispositivos implantáveis, durante pelo menos 15 anos após a colocação do último dispositivo no mercado, o fabricante ou, caso este não disponha de sede ou domicílio profissional em nenhum Estado-Membro, o seu mandatário deve manter à disposição das autoridades competentes:

– a declaração UE de conformidade,

– a documentação referida no anexo IX, secção 2.1, quinto travessão,

– a documentação referida no anexo IX, secção 2.1, oitavo travessão, incluindo o certificado de exame UE de tipo referido no anexo X,

– informações sobre as alterações referidas no anexo IX, secção 2.4, e

– as decisões e relatórios do organismo notificado referidos no anexo IX, secções 2.3, 3.3 e 3.4.

É aplicável o disposto no anexo IX, secção 8.

10. Aplicação aos dispositivos da classe IIa

10.1. Em derrogação do disposto na secção 5, deve considerar-se que o fabricante assegura e declara, através da declaração UE de conformidade, que os dispositivos da classe IIa em questão são fabricados de acordo com a documentação técnica referida nos anexos II e III e obedecem aos requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

10.2. No que diz respeito aos dispositivos da classe IIa, o organismo notificado deve avaliar, no âmbito da avaliação prevista na secção 6.3, se a documentação técnica referida nos anexos II e III para os dispositivos selecionados numa base representativa está conforme com as disposições do presente regulamento.

Aquando da seleção de uma ou mais amostras representativas dos dispositivos, o organismo notificado deve ter em conta a novidade da tecnologia, as semelhanças em matéria de conceção, tecnologia, fabrico e métodos de esterilização, a utilização prevista e os resultados de quaisquer avaliações anteriores pertinentes (p. ex. das propriedades físicas, químicas, biológicas ou clínicas) que tenham sido realizadas nos termos do presente regulamento. O organismo notificado deve documentar as razões subjacentes à seleção da amostra ou amostras de dispositivos.

10.3. Se a avaliação nos termos da secção 10.2 confirmar a conformidade dos dispositivos da classe IIa em questão com a documentação técnica referida nos anexos II e III e o cumprimento dos requisitos do presente regulamento que se lhes aplicam, o organismo notificado emite um certificado ao abrigo da presente parte deste anexo.

10.4. No âmbito da avaliação de acompanhamento referida na secção 7, o organismo notificado deve proceder à avaliação de amostras adicionais às selecionadas para a avaliação da conformidade inicial dos dispositivos.

10.5. Em derrogação do disposto na secção 6, o fabricante, ou o seu mandatário, deve manter à disposição das autoridades competentes por um período mínimo de dez anos após a colocação no mercado do último dispositivo:

– a declaração UE de conformidade,

– a documentação técnica referida nos anexos II e III, e

– o certificado referido na secção 10.3.

É aplicável o disposto no anexo IX, secção 8.

PARTE B

VERIFICAÇÃO DO PRODUTO

11. Deve entender-se a verificação do produto como o procedimento através do qual, após ter examinado cada dispositivo fabricado, deve considerar-se que o fabricante, ao emitir uma declaração UE de conformidade nos termos do artigo 19.º e do anexo IV, assegura e declara que os dispositivos que foram objeto do procedimento previsto nas secções 14 e 15 são conformes com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e preenchem os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

12. O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a conformidade dos dispositivos produzidos com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis. Antes de iniciar o fabrico, o fabricante deve elaborar documentação que defina os processos de fabrico, nomeadamente em matéria de esterilização, se necessário, bem como a totalidade dos procedimentos preestabelecidos e de rotina que serão aplicados para garantir a uniformidade da produção e, se for caso disso, a conformidade dos dispositivos com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

Além disso, sempre que se trate de dispositivos colocados no mercado no estado estéril, e unicamente no que respeita aos aspetos do fabrico destinados à obtenção da esterilidade e à respetiva manutenção, o fabricante deve aplicar as disposições das secções 6 e 7.

13. O fabricante deve criar e manter atualizado um plano de monitorização pós-comercialização, incluindo um plano de ACPC, bem como procedimentos destinados a assegurar o cumprimento das obrigações que lhe incumbem por força das disposições sobre vigilância e sobre o sistema de monitorização pós-comercialização previstas no capítulo VII.

14. O organismo notificado deve realizar os exames e ensaios adequados para verificar a conformidade do dispositivo com os requisitos do presente regulamento, através do exame e ensaio de cada produto, como especificado na secção 15.

Os exames e ensaios a que se refere o primeiro parágrafo da presente secção não se aplicam aos aspetos do fabrico relacionados com a esterilização.

15. Verificação mediante exame e ensaio de cada produto

15.1. Cada dispositivo deve ser examinado individualmente e submetido aos ensaios físicos ou laboratoriais adequados, definidos nas normas aplicáveis referidas no artigo 8.º, ou a ensaios e avaliações equivalentes, a fim de verificar, se for caso disso, a sua conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos do presente regulamento que lhe são aplicáveis.

15.2. O organismo notificado deve apor ou diligenciar apor o seu número de identificação a cada dispositivo aprovado e elaborar um certificado de verificação UE de produto relativo aos ensaios e avaliações realizados.

16. Verificação de lotes no caso dos dispositivos que incluam, como parte integrante, uma substância medicamentosa que, se utilizada separadamente, seria suscetível de ser considerada um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos, a que se refere o artigo 1.º, n.º 8.

Concluído o fabrico de cada lote de dispositivos que incluam, como parte integrante, uma substância medicamentosa que, se utilizada separadamente, seria considerada suscetível de ser um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos a que se refere o artigo 1.º, n.º 8, primeiro parágrafo, o fabricante deve informar o organismo notificado da libertação desse lote de dispositivos e enviar-lhe o certificado oficial de libertação do lote da substância derivada do sangue ou do plasma humanos utilizada no dispositivo emitido por um laboratório de um Estado-Membro ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro nos termos do artigo 114.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE.

17. Disposições administrativas

Durante pelo menos dez anos e, no caso dos dispositivos implantáveis, durante pelo menos 15 anos após a colocação do último dispositivo no mercado, o fabricante, ou o seu mandatário, deve manter à disposição das autoridades competentes:

– a declaração UE de conformidade,

– a documentação referida na secção 12,

– o certificado referido na secção 15.2, e

– o certificado de exame UE de tipo referido no anexo X.

É aplicável o disposto no anexo IX, secção 8.

18. Aplicação aos dispositivos da classe IIa

18.1. Em derrogação do disposto na secção 11, deve considerar-se que o fabricante assegura e declara, por meio da declaração UE de conformidade, que os dispositivos da classe IIa em questão são fabricados de acordo com a documentação técnica referida nos anexos II e III e obedecem aos requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

18.2. A verificação realizada pelo organismo notificado nos termos da secção 14 tem por objetivo confirmar a conformidade dos dispositivos da classe IIa em questão com a documentação técnica referida nos anexos II e III e com os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

18.3. Se a verificação referida na secção 18.2 confirmar a conformidade dos dispositivos da classe IIa em questão com a documentação técnica referida nos anexos II e III e o cumprimento dos requisitos do presente regulamento que se lhes aplicam, o organismo notificado emite um certificado ao abrigo da presente parte deste anexo.

18.4. Em derrogação do disposto na secção 17, o fabricante, ou o seu mandatário, deve manter à disposição das autoridades competentes por um período mínimo de dez anos após a colocação do último dispositivo no mercado:

– a declaração UE de conformidade,

– a documentação técnica referida nos anexos II e III, e

– o certificado referido na secção 18.3.

É aplicável o disposto no anexo IX, secção 8.

ANEXO XII

CERTIFICADOS EMITIDOS PELOS ORGANISMOS NOTIFICADOS

Capítulo I

Requisitos gerais

1. Os certificados devem ser redigidos numa das línguas oficiais da União.

2. Cada certificado deve referir-se apenas a um procedimento de avaliação da conformidade.

3. Os certificados só são emitidos a um fabricante. O nome e o endereço do fabricante constantes do certificado devem ser os que estão registados no sistema eletrónico referido no artigo 30.º.

4. O âmbito de aplicação dos certificados deve identificar, sem ambiguidade, os dispositivos abrangidos:

   a) Os certificados UE de avaliação da documentação técnica, os certificados de exame UE de tipo e os certificados de verificação UE de produto devem conter uma clara identificação, incluindo o nome, o modelo e o tipo, do dispositivo ou dispositivos, a finalidade prevista, tal como incluída pelo fabricante nas instruções de utilização e relativamente às quais o dispositivo foi avaliado pelo procedimento de avaliação da conformidade, a classificação de risco e o UDI-DI básico a que se refere o artigo 27.º, n.º 6;

b) Os certificados UE do sistema de gestão da qualidade e os certificados UE de garantia da qualidade devem conter a identificação dos dispositivos ou grupos de dispositivos, a classificação de risco e, para os dispositivos da classe IIb, a respetiva finalidade prevista.

5. O organismo notificado deve poder demonstrar, se tal lhe for solicitado, quais são os dispositivos (individuais) abrangidos pelo certificado. O organismo notificado deve estabelecer um sistema que permita determinar quais os dispositivos, incluindo a sua classificação, que são abrangidos pelo certificado.

6. Os certificados devem conter, se aplicável, uma nota segundo a qual, para a colocação no mercado dos dispositivos por eles abrangidos, é necessário um outro certificado emitido em conformidade com o presente regulamento.

7. Os certificados UE do sistema de gestão da qualidade e os certificados UE de garantia da qualidade para os dispositivos da classe I que requeiram a intervenção de um organismo notificado nos termos do artigo 52.º, n.º 7, devem incluir uma declaração que ateste que a auditoria ao sistema de gestão da qualidade efetuada pelo organismo notificado se limitou aos aspetos previstos na referida disposição.

8. Caso um certificado seja complementado, modificado ou reemitido, o novo certificado deve conter uma referência ao certificado precedente e à sua data de emissão com a identificação das alterações.

Capítulo II

Conteúdo mínimo dos certificados

1. Nome, endereço e número de identificação do organismo notificado.

2. Nome e endereço do fabricante e, se aplicável, nome e endereço do mandatário.

3. Número único de identificação do certificado.

4. O número único de registo do fabricante a que se refere o artigo 31.º, n.º 2, se já tiver sido emitido.

5. Data de emissão.

6. Data de validade.

7. Dados necessários para a identificação inequívoca dos dispositivos, se for caso disso, como especificado no capítulo I, secção 4.

8. Se aplicável, referência a certificados anteriores, como especificado no capítulo I, secção 8.

9. Referência ao presente regulamento e ao anexo aplicável nos termos do qual foi realizada a avaliação da conformidade.

10. Exames e ensaios realizados, por ex. referência às especificações comuns, às normas harmonizadas, aos relatórios de ensaio e aos relatórios de auditoria aplicáveis.

11. Se aplicável, referência às partes relevantes da documentação técnica ou a outros certificados exigidos para a colocação no mercado dos dispositivos em questão.

12. Se aplicável, informação sobre o acompanhamento realizado pelo organismo notificado.

13. Conclusões da avaliação de conformidade do organismo notificado, tendo em conta o anexo pertinente.

14. Condições de validade do certificado ou restrições aplicáveis à mesma.

15. Assinatura juridicamente vinculativa do organismo notificado nos termos da legislação nacional aplicável.

ANEXO XIII

PROCEDIMENTO APLICÁVEL AOS DISPOSITIVOS FEITOS POR MEDIDA

1. No que diz respeito aos dispositivos feitos por medida, o fabricante, ou o seu mandatário, deve elaborar uma declaração que contenha todos os seguintes elementos:

   – o nome e endereço do fabricante e de todos os outros locais de fabrico,

   – se aplicável, nome e endereço do mandatário,

   – dados que permitam identificar o dispositivo em questão,

   – uma declaração que indique que o dispositivo se destina a ser utilizado exclusivamente por um determinado doente ou utilizador, identificado pelo nome, acrónimo ou código numérico,

   – o nome da pessoa responsável pela prescrição médica e autorizada pela legislação nacional em virtude das suas qualificações profissionais e, se for caso disso, designação da instituição de saúde em questão,

   – as características específicas do produto, tal como indicadas na prescrição médica,

– uma declaração que ateste que o referido dispositivo está em conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho enunciados no anexo I e, se for caso disso, indicação dos requisitos gerais de segurança e desempenho que não tenham sido integralmente respeitados, acompanhada dos motivos,

– se for caso disso, uma indicação de que o dispositivo contém ou inclui uma substância medicamentosa, incluindo um derivado do sangue ou do plasma humanos, ou tecidos ou células de origem humana ou animal referidos no Regulamento (UE) n.º 722/2012.

2. O fabricante deve comprometer-se a manter à disposição das autoridades competentes nacionais a documentação que indique o ou os locais de fabrico e permita compreender a conceção, o fabrico e o desempenho do dispositivo, incluindo os níveis de desempenho previstos, de modo a possibilitar a avaliação da sua conformidade com os requisitos do presente regulamento.

3. O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos dispositivos fabricados com a documentação referida na secção 2.

4. A declaração referida na parte introdutória da secção 1 deve ser conservada durante um período mínimo de dez anos após a colocação do dispositivo no mercado. No caso dos dispositivos implantáveis, esse período é, no mínimo, de 15 anos.

   É aplicável o disposto no anexo IX, secção 8.

5. O fabricante deve avaliar e documentar a experiência adquirida na fase de pós-produção, incluindo a experiência adquirida com o ACPC, conforme referido no anexo XIV, parte B, e aplicar os meios adequados para realizar quaisquer ações corretivas necessárias. Neste contexto, deve notificar as autoridades competentes de quaisquer incidentes graves ou medidas corretivas de segurança, ou ambos, em conformidade com o artigo 87.º, n.º 1, logo que deles tiver conhecimento.

ANEXO XIV

AVALIAÇÃO CLÍNICA
E ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

PARTE A
AVALIAÇÃO CLÍNICA

1. A fim de planear, realizar continuadamente e documentar uma avaliação clínica, os fabricantes devem:

   a) Elaborar e manter atualizado um plano de avaliação clínica que inclua, no mínimo:

      – a identificação dos requisitos gerais de segurança e desempenho que devam ser sustentados por dados clínicos relevantes,

      – a especificação da finalidade prevista do dispositivo,

      – uma especificação clara dos grupos-alvo, com indicações e contraindicações precisas,

      – uma descrição pormenorizada dos benefícios clínicos esperados para os doentes, com indicação dos parâmetros pertinentes e específicos em matéria de resultados clínicos,

– a especificação dos métodos a adotar para analisar os aspetos qualitativos e quantitativos da segurança clínica, com clara referência à determinação dos riscos residuais e dos efeitos secundários,

– uma lista indicativa e a especificação dos parâmetros a utilizar para determinar, com base no estado atual dos conhecimentos em medicina, a aceitabilidade da relação benefício-risco para as diferentes indicações e finalidade ou finalidades previstas do dispositivo,

– uma indicação da forma como abordar as questões ligadas à relação benefício--risco que digam respeito a componentes específicos, como a utilização de produtos farmacêuticos ou de tecidos de origem humana ou animal não viáveis, e

– um plano de desenvolvimento clínico que indique a evolução das investigações exploratórias, como estudos de primeira administração no homem (*first-in--man*), estudos de viabilidade e estudos piloto, até às investigações confirmatórias, como as investigações clínicas principais, e um ACPC, referido na parte B do presente anexo, com indicação das etapas e uma descrição dos critérios de potencial aceitação;

b) Identificar os dados clínicos disponíveis relevantes para o dispositivo e a respetiva finalidade prevista e quaisquer lacunas na evidência clínica através de uma revisão sistemática na literatura científica;

c) Avaliar a adequação de todos os dados clínicos pertinentes para a determinação da segurança e do desempenho do dispositivo;

d) Produzir, através de investigações clínicas devidamente concebidas em conformidade com o plano de desenvolvimento clínico, todos os dados clínicos novos ou complementares necessários para resolver questões pendentes; e

e) Analisar todos os dados clínicos relevantes para retirar conclusões sobre a segurança e o desempenho clínico do dispositivo, incluindo os seus benefícios clínicos.

2. A avaliação clínica deve ser exaustiva e objetiva e ter em conta tanto os dados favoráveis como os desfavoráveis. A sua profundidade e extensão devem ser proporcionais e adequadas à natureza, classificação, finalidade prevista e riscos do dispositivo em causa, bem como às reivindicações do fabricante sobre o mesmo.

3. As avaliações clínicas podem basear-se em dados clínicos respeitantes a um dispositivo cuja equivalência com o dispositivo em causa possa ser demonstrada. Para a demonstração dessa equivalência, devem ser tomadas em consideração as seguintes características de ordem técnica, biológica e clínica:

– técnica: a conceção do dispositivo é semelhante; é utilizado em condições de utilização semelhantes; tem especificações e propriedades semelhantes, incluindo propriedades físico-químicas como intensidade energética, resistência à tração, viscosidade, características de superfície, comprimento de onda e algoritmos de *software*; utiliza métodos de implantação semelhantes, se relevante; obedece a princípios de funcionamento e requisitos de desempenho crítico semelhantes,

– biológica: o dispositivo utiliza os mesmos materiais ou substâncias em contacto com os mesmos tecidos ou fluidos corporais humanos para um tipo e duração de contacto semelhantes e com características de libertação de substâncias semelhantes, incluindo produtos de degradação e substâncias lixiviáveis,

– clínica: o dispositivo é utilizado para a mesma finalidade ou quadro clínico, incluindo para um grau de severidade e um estádio da doença semelhantes, na mesma parte do corpo, numa população semelhante, incluindo em termos de idade, anatomia e fisiologia; é utilizado pelo mesmo tipo de utilizador e tem um desempenho crítico relevante semelhante face ao efeito clínico esperado para uma finalidade prevista específica.

As características enumeradas no primeiro parágrafo devem ser de tal modo semelhantes que, do ponto de vista clínico, não haja diferença significativa no que respeita à segurança e ao desempenho clínico do dispositivo. As considerações em termos de equivalência devem basear-se sempre em justificações científicas corretas. Deve ser demonstrado claramente que os fabricantes dispõem de níveis suficientes de acesso aos dados relativos aos dispositivos em relação aos quais reivindicam equivalência a fim de justificarem as suas reivindicações de equivalência.

4. Os resultados da avaliação clínica e a evidência clínica em que a avaliação clínica se baseia devem ser documentados num relatório de avaliação clínica que sirva de base à avaliação da conformidade do dispositivo.

A evidência clínica, juntamente com dados não clínicos gerados através de métodos de ensaio não clínicos e outra documentação relevante, devem permitir ao fabricante demonstrar a conformidade do dispositivo com os requisitos gerais de segurança e desempenho e devem fazer parte da documentação técnica do dispositivo em causa.

Tanto os dados favoráveis como os desfavoráveis tomados em consideração na avaliação clínica devem ser incluídos na documentação técnica.

PARTE B

ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

5. Deve entender-se o ACPC como um processo contínuo que atualiza a avaliação clínica referida no artigo 61.º e na parte A do presente anexo e deve ser considerado no plano de monitorização pós-comercialização do fabricante. No âmbito do ACPC, o fabricante deve recolher e avaliar proactivamente os dados clínicos relativos à utilização em seres humanos de um dispositivo que ostente a marcação CE e esteja colocado no mercado ou em serviço de acordo com a finalidade prevista referida no procedimento de avaliação da conformidade relevante, com o objetivo de confirmar a segurança e o desempenho do dispositivo ao longo do seu período de vida útil esperado, bem como de assegurar a aceitabilidade contínua dos riscos identificados, e de detetar riscos emergentes com base em provas concretas.

6. O ACPC deve ser efetuado de acordo com um método documentado, estabelecido num plano de ACPC.

6.1. O plano de ACPC deve especificar os métodos e procedimentos a aplicar para a recolha e avaliação proactivas de dados clínicos com o objetivo de:

a) Confirmar a segurança e o desempenho do dispositivo ao longo do seu período de vida útil esperado;

b) Identificar efeitos secundários anteriormente desconhecidos e monitorizar os efeitos secundários e contraindicações identificados;

c) Identificar e analisar os riscos emergentes com base em provas factuais;

d) Assegurar a aceitabilidade contínua da relação benefício-risco referida no anexo I, secções 1 e 9; e

e) Identificar um eventual uso indevido ou um uso não conforme com o previsto pelo fabricante, que seja sistemático, a fim de verificar a adequação da finalidade prevista.

6.2. O plano de ACPC deve incluir, pelo menos:

a) Os métodos e procedimentos gerais de ACPC a aplicar, tais como a recolha da experiência clínica adquirida, informação proveniente dos utilizadores, revisão da literatura científica e de outras fontes de dados clínicos;

b) Os métodos e procedimentos específicos de ACPC a aplicar, tais como a avaliação de registos ou estudos de ACPC adequados;

c) A fundamentação da adequação dos métodos e procedimentos referidos nas alíneas a) e b);

d) Uma referência às partes relevantes do relatório de avaliação clínica referido na secção 4 e à gestão de risco referida no anexo I, secção 3;

e) Os objetivos específicos fixados para o ACPC;

f) Uma avaliação dos dados clínicos relativos a dispositivos equivalentes ou semelhantes;

g) Uma referência às especificações comuns relevantes, normas harmonizadas se utilizadas pelo fabricante, e orientações relevantes em matéria de ACPC; e

h) Um calendário pormenorizado e devidamente justificado no que respeita às atividades de ACPC (p. ex., análise de dados e apresentação de relatórios sobre o ACPC) que devam ser realizadas pelo fabricante.

7. O fabricante deve analisar as constatações do ACPC e documentar os seus resultados num relatório de avaliação do ACPC, que deve fazer parte do relatório de avaliação clínica e da documentação técnica.

8. As conclusões do relatório de avaliação do ACPC devem ser tidas em conta na avaliação clínica referida no artigo 61.º e na parte A do presente anexo, bem como na gestão de risco referida no anexo I, secção 3. Se, no decurso do ACPC, se verificar a necessidade de adotar medidas preventivas e/ou corretivas, o fabricante deve aplicá-las.

ANEXO XV

INVESTIGAÇÕES CLÍNICAS

Capítulo I
Requisitos gerais

1. Princípios éticos

Todas as etapas da investigação clínica, desde a reflexão inicial sobre a necessidade e justificação do estudo até à publicação dos resultados, devem ser efetuadas em conformidade com princípios éticos reconhecidos.

2. Métodos

2.1. As investigações clínicas devem ser realizadas de acordo com um plano de investigação adequado, correspondente ao estado da ciência e atual dos conhecimentos, e definido de modo a confirmar ou refutar as reivindicações do fabricante sobre a segurança, o desempenho e aspetos da relação benefício-risco dos dispositivos referidos no artigo 62.º, n.º 1; as investigações clínicas devem incluir um número de observações suficiente para garantir a validade científica das conclusões. Deve ser apresentada uma justificação para a conceção e a metodologia estatística escolhida, conforme referido no capítulo II, secção 3.6, do presente anexo.

2.2. Os procedimentos utilizados para realizar as investigações clínicas devem ser adequados ao dispositivo em investigação.

2.3. As metodologias de pesquisa adotadas para realizar as investigações clínicas devem ser adequadas ao dispositivo em investigação.

2.4. As investigações clínicas devem ser realizadas de acordo com o plano de investigação clínica com a participação de um número suficiente de utilizadores potenciais e em meio clínico representativo das condições normais previstas para a utilização do dispositivo na população de doentes-alvo. As investigações clínicas devem ser consentâneas com o plano de avaliação clínica referido no anexo XIV, parte A.

2.5. Ao conceber uma investigação, devem ser convenientemente ponderadas todas as características técnicas e funcionais do dispositivo, em particular as que dizem respeito à sua segurança e desempenho, bem como os seus efeitos clínicos esperados. Deve ser elaborada uma lista das características técnicas e funcionais do dispositivo e dos respetivos resultados clínicos esperados.

2.6. Os parâmetros de avaliação da investigação clínica devem ter em conta a finalidade, os benefícios clínicos, o desempenho e a segurança do dispositivo. Os parâmetros de avaliação são determinados e avaliados com base em metodologias cientificamente válidas. O parâmetro de avaliação primário deve ser adequado ao dispositivo e clinicamente relevante.

2.7. O investigador deve ter acesso aos dados técnicos e clínicos relativos ao dispositivo. O pessoal envolvido na realização de uma investigação deve ser adequadamente instruído e treinado de modo a utilizar corretamente o dispositivo experimental e no que diz respeito ao plano de investigação clínica e às boas práticas clínicas. A sua formação deve ser comprovada e, se necessário, organizada pelo promotor e devidamente documentada.

2.8. O relatório da investigação clínica, assinado pelo investigador, deve incluir uma avaliação crítica de todos os dados recolhidos durante a investigação clínica assim como quaisquer resultados negativos.

Capítulo II
Documentação respeitante ao pedido relativo a uma investigação clínica

No que diz respeito aos dispositivos experimentais abrangidos pelo artigo 62.º, o promotor deve elaborar e apresentar o pedido nos termos do artigo 70.º, acompanhado dos seguintes documentos:

1. Formulário de pedido

   O formulário de pedido deve estar devidamente preenchido e conter os seguintes elementos:

   1.1. Nome, endereço e informações de contacto do promotor e, se aplicável, nome, endereço e informações de contacto da sua pessoa de contacto ou representante legal nos termos do artigo 62.º, n.º 2, estabelecidos na União;

   1.2. Se for diferente dos indicados na secção 1.1, nome, endereço e informações de contacto do fabricante do dispositivo destinado a investigação clínica e, se aplicável, do seu mandatário;

   1.3. Título da investigação clínica;

   1.4. Estatuto do pedido de investigação clínica (ou seja, primeira apresentação, nova apresentação, alteração importante);

1.5. Pormenores e/ou referência ao plano de avaliação clínica;

1.6. Caso o pedido seja uma nova apresentação em relação a um dispositivo para o qual um pedido já tenha sido apresentado, a data ou datas e o número ou números de referência do pedido anterior ou, em caso de alteração importante, referência ao pedido inicial. O promotor deve identificar todas as alterações em relação ao pedido anterior e apresentar a justificação dessas alterações, indicando, em especial, se as alterações introduzidas têm por objetivo atender às conclusões das análises anteriormente efetuadas pela autoridade competente ou pela comissão de ética;

1.7. Em caso de apresentação do pedido em paralelo com um pedido relativo a um ensaio clínico em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 536/2014, referência ao número oficial de registo do ensaio clínico;

1.8. Identificação dos Estados-Membros e países terceiros nos quais a investigação clínica deverá ser realizada, no contexto de um estudo multicêntrico ou multinacional, à data de apresentação do pedido;

1.9. Descrição sucinta do dispositivo experimental, sua classificação e outras informações necessárias à identificação do dispositivo e do tipo de dispositivo;

1.10. Informação sobre a questão de saber se o dispositivo inclui alguma substância medicamentosa, incluindo derivados do sangue ou plasma humanos, ou se é fabricado mediante a utilização de tecidos ou células não viáveis de origem humana ou animal, ou seus derivados;

1.11. Resumo do plano de investigação clínica, incluindo o objetivo ou objetivos da investigação clínica, número e género dos participantes, critérios de seleção dos participantes, se entre os participantes há menores de 18 anos, conceção da investigação, nomeadamente estudos controlados e/ou aleatórios, datas previstas de início e de conclusão da investigação clínica;

1.12. Se aplicável, informações relativas a um dispositivo comparador, sua classificação e outras informações necessárias à identificação do dispositivo comparador;

1.13. Elementos fornecidos pelo promotor que comprovem que o investigador clínico e o centro de investigação clínica têm capacidade para realizar a investigação em conformidade com o plano de investigação clínica;

1.14. Pormenores sobre a data de início e a duração da investigação previstos;

1.15. Dados que permitam identificar o organismo notificado se já estiver envolvido na fase do pedido da investigação clínica;

1.16. Confirmação de que o promotor está ciente de que a autoridade competente pode contactar a comissão de ética que está a avaliar ou que avaliou o pedido; e

1.17. A declaração referida na secção 4.1.

2. Brochura do investigador

A brochura do investigador (BI) deve conter as informações clínicas e não clínicas relativas ao dispositivo experimental que sejam relevantes para a investigação e estejam disponíveis à data de apresentação do pedido. Todas as atualizações da BI ou quaisquer outras informações relevantes que venham a estar disponíveis devem ser atempadamente comunicadas aos investigadores. A BI deve ser identificada de forma clara e conter, designadamente, os seguintes elementos:

2.1. Identificação e descrição do dispositivo, incluindo informações sobre a sua finalidade prevista, classificação do risco e regra de classificação aplicável nos termos do anexo VIII, bem como sobre a sua conceção e fabrico, e referências a anteriores versões semelhantes do dispositivo.

2.2. Instruções do fabricante sobre a instalação, manutenção, normas de higiene e utilização, incluindo requisitos de armazenagem e manuseamento, bem como, na medida em que estes elementos se encontrem disponíveis, informações a colocar no rótulo e instruções de utilização fornecidas com o dispositivo aquando da sua colocação no mercado. Além disso, informações sobre a eventual formação exigida.

2.3. Avaliação pré-clínica baseada em ensaios pré-clínicos e dados experimentais relevantes, em especial respeitantes a cálculos de conceção, ensaios *in vitro*, ensaios *ex vivo*, ensaios em animais, ensaios mecânicos e elétricos, ensaios de fiabilidade, validação da esterilização, verificação e validação de *software*, ensaios de desempenho, avaliação da biocompatibilidade e da segurança biológica, consoante o que for aplicável.

2.4. Dados clínicos existentes, em especial:

– na literatura científica pertinente disponível relativos à segurança, desempenho, benefícios clínicos para os doentes, características de conceção e finalidade prevista do dispositivo e/ou de dispositivos equivalentes ou semelhantes,

– outros dados clínicos relativos à segurança, desempenho, benefícios clínicos para os doentes, características de conceção e finalidade prevista de dispositivos equivalentes ou semelhantes do mesmo fabricante, incluindo o período de tempo no mercado e uma análise dos aspetos relacionados com o desempenho, os benefícios clínicos e a segurança e das eventuais ações corretivas realizadas.

2.5. Resumo da análise benefício-risco e da gestão de risco, incluindo informações sobre riscos conhecidos ou previsíveis, quaisquer efeitos indesejáveis, contraindicações e advertências.

2.6. No caso de dispositivos que incluam uma substância medicamentosa, incluindo derivados do sangue ou plasma humanos,, ou de dispositivos fabricados mediante a utilização de tecidos ou células não viáveis de origem humana ou animal, ou seus derivados, informações pormenorizadas sobre a substância medicamentosa ou sobre os tecidos, células ou seus derivados e sobre o cumprimento dos requisitos gerais de segurança e desempenho e a gestão de risco específica no que respeita à substância ou aos tecidos, células ou seus derivados, bem como provas da mais-valia gerada, em relação aos benefícios clínicos e/ou à segurança do dispositivo, pela inclusão desses componentes.

2.7. Lista que especifique o cumprimento dos requisitos gerais de segurança e desempenho relevantes estabelecidos no anexo I, incluindo as normas e especificações comuns aplicadas, no todo ou em parte, e descrição das soluções que permitam cumprir esses requisitos, na medida em que as referidas normas e especificações comuns não tenham – ou só parcialmente tenham – sido cumpridas ou sejam omissas.

2.8. Descrição pormenorizada dos procedimentos clínicos e ensaios de diagnóstico utilizados no decurso da investigação clínica, em especial informações sobre qualquer desvio verificado em relação à prática clínica habitual.

3. Plano de investigação clínica

O plano de investigação clínica (PIC) deve estabelecer a fundamentação, os objetivos, a metodologia da conceção, a monitorização, a realização, a conservação dos registos e o método de análise da investigação clínica. Deve conter, designadamente, as informações indicadas no presente anexo. Se parte dessas informações for apresentada em documento separado, o PIC deve referi-lo.

3.1. Generalidades

3.1.1. Número único de identificação da investigação referido no artigo 70.º, n.º 1.

3.1.2. Identificação do promotor – nome, endereço e informações de contacto do promotor e, se for caso disso, nome, endereço e informações de contacto da pessoa de contacto/representante legal do promotor, nos termos do artigo 62.º, n.º 2, estabelecido na União.

3.1.3. Informações sobre o investigador principal em cada centro de investigação, o investigador coordenador da investigação, o endereço de cada centro de investigação e os dados de contacto de emergência do investigador principal de cada um dos centros. O PIC deve especificar as funções, responsabilidades e qualificações dos vários tipos de investigadores.

3.1.4. Uma descrição sucinta do financiamento da investigação clínica e uma descrição sucinta do acordo entre o promotor e o centro de investigação.

3.1.5. Uma sinopse da investigação clínica numa língua oficial da União determinada pelo Estado-Membro em causa;

3.2. Identificação e descrição do dispositivo, incluindo a sua finalidade prevista, o fabricante, a rastreabilidade, a população a que se destina, os materiais que entram em contacto com o corpo humano, os procedimentos médicos ou cirúrgicos envolvidos na sua utilização e a formação e experiência necessárias para o utilizar, a revisão da literatura de base, o estado atual dos conhecimentos em matéria de cuidados clínicos no domínio de aplicação em causa e os benefícios esperados do novo dispositivo.

3.3. Riscos e benefícios clínicos do dispositivo a analisar e justificação dos correspondentes resultados clínicos esperados no plano de investigação clínica.

3.4. Descrição da importância da investigação clínica no contexto do estado atual dos conhecimentos em matéria de práticas clínicas.

3.5. Objetivos e hipóteses da investigação clínica.

3.6. Conceção da investigação clínica e prova da sua validade e solidez do ponto de vista científico.

3.6.1. Informações gerais, como tipo da investigação, incluindo a fundamentação da escolha feita, dos parâmetros de avaliação e das variáveis constantes do plano de avaliação clínica.

3.6.2. Informações sobre o dispositivo experimental, os eventuais comparadores e quaisquer outros dispositivos ou medicação a utilizar na investigação clínica.

3.6.3. Informações sobre os participantes, os critérios de seleção, a dimensão da população alvo da investigação, a representatividade da população alvo da investigação em relação à população alvo e, se aplicável, sobre os participantes vulneráveis envolvidos, como crianças, grávidas, portadores de imunodeficiência ou idosos.

3.6.4. Descrição das medidas a tomar para reduzir ao mínimo os erros de apreciação, como a aleatoriedade, e gestão de potenciais fatores de confusão.

3.6.5. Descrição dos procedimentos clínicos e métodos de diagnóstico relacionados com a investigação clínica, destacando, em particular, qualquer desvio em relação à prática clínica habitual.

3.6.6. Plano de monitorização.

3.7. Considerações de ordem estatística e respetiva justificação, incluindo o cálculo do valor estatístico do tamanho da amostra, se aplicável.

3.8. Gestão dos dados.

3.9. Informações sobre quaisquer alterações ao PIC.

3.10. Política de acompanhamento e gestão de eventuais desvios ao PIC no centro de investigação e clara proibição da tentativa de recurso a isenções em relação ao PIC.

3.11. Responsabilidade em relação ao dispositivo, especialmente no que respeita ao controlo de acesso ao mesmo, seguimento do dispositivo utilizado na investigação clínica e devolução de dispositivos não utilizados, fora do prazo de validade ou defeituosos.

3.12. Declaração de conformidade com os princípios éticos reconhecidos em matéria de investigação médica em seres humanos e com os princípios de boa prática clínica no domínio da investigação clínica de dispositivos, bem como com os requisitos regulamentares aplicáveis.

3.13. Descrição do processo de consentimento esclarecido.

3.14. Notificações de segurança, incluindo definições de acontecimentos adversos e acontecimentos adversos graves, defeitos dos dispositivos, procedimentos e prazos de notificação.

3.15. Critérios e procedimentos de acompanhamento dos participantes na sequência do termo, da interrupção temporária ou da conclusão antecipada da investigação, de acompanhamento dos participantes que tenham retirado o seu consentimento e procedimentos de acompanhamento dos participantes cujo acompanhamento tenha sido interrompido. No caso dos dispositivos implantáveis, esses procedimentos devem abranger, no mínimo, a rastreabilidade.

3.16. Uma descrição das medidas para prestação de cuidados aos participantes na investigação clínica uma vez terminada a sua participação, sempre que esses cuidados adicionais sejam necessários devido à participação na investigação clínica e sempre que sejam diferentes do que seria habitualmente esperado de acordo com o seu estado de saúde.

3.17. Política no que respeita à elaboração do relatório de investigação clínica e à publicação dos resultados em conformidade com os requisitos legais e os princípios éticos referidos no capítulo I, secção 1.

3.18. Lista das características técnicas e funcionais do dispositivo, assinalando especificamente as que são abrangidas pela investigação.

3.19. Bibliografia.

4. Outras informações

4.1. Declaração assinada pela pessoa singular ou coletiva responsável pelo fabrico do dispositivo experimental, pela qual se confirme que o dispositivo em questão é conforme com os requisitos gerais de segurança e desempenho, excetuando os aspetos que são objeto da investigação clínica, e que, quanto a estes últimos, foram tomadas todas as precauções para proteger a saúde e a segurança do participante na investigação.

4.2. Se for caso disso nos termos do direito nacional, cópia do parecer ou pareceres da comissão ou comissões de ética em causa. Caso, nos termos do direito nacional, aquando da apresentação do pedido, o parecer ou pareceres da comissão ou comissões de ética não sejam necessários, deve ser enviada cópia do parecer ou pareceres assim que estiverem disponíveis.

4.3. Prova de cobertura por um seguro ou mecanismo de compensação dos participantes na investigação em caso de dano, nos termos do artigo 69.º e do direito nacional correspondente.

4.4. Documentos a utilizar para a obtenção do consentimento esclarecido, incluindo a ficha de informação do doente e o documento que contém o consentimento esclarecido.

4.5. Descrição das medidas destinadas a assegurar o cumprimento das regras aplicáveis em matéria de proteção e confidencialidade dos dados pessoais, em especial:

– medidas organizacionais e técnicas que serão postas em prática para prevenir o acesso, divulgação, difusão e alteração não autorizados ou a perda de informações e dados pessoais tratados,

– descrição das medidas que serão postas em prática para assegurar a confidencialidade dos registos e dados pessoais dos participantes, e

– descrição das medidas que serão postas em prática em caso de violação da segurança dos dados a fim de mitigar eventuais efeitos adversos.

4.6. Devem ser apresentados à autoridade competente para analisar os pedidos, se tal for solicitado, todos os pormenores da documentação técnica disponível, como por exemplo a análise de risco pormenorizada/documentos de gestão ou relatórios de ensaio específicos.

Capítulo III
Outras obrigações do promotor

1. O promotor deve comprometer-se a manter à disposição das autoridades nacionais competentes a documentação necessária para fornecer elementos de prova relativos à documentação referida no capítulo II do presente anexo. Caso o promotor não seja a pessoa singular ou coletiva responsável pelo fabrico do dispositivo experimental, esta obrigação pode ser assumida por essa pessoa em nome do promotor.

2. O promotor deve dispor de um acordo que assegure que o investigador ou investigadores lhe comuniquem atempadamente todos os acontecimentos adversos graves ou quaisquer outros acontecimentos referidos no artigo 80.º, n.º 2.

3. A documentação mencionada no presente anexo deve ser conservada durante pelo menos dez anos após a conclusão da investigação clínica do dispositivo em causa ou, se o dispositivo for posteriormente colocado no mercado, durante pelo menos dez anos depois de o último dispositivo ter sido colocado no mercado. No caso dos dispositivos implantáveis, esse período é, no mínimo, de 15 anos.

   Cada Estado-Membro deve exigir que esta documentação seja mantida à disposição das autoridades competentes pelo período indicado no primeiro parágrafo em caso de falência ou cessação da atividade do promotor ou da sua pessoa de contacto ou representante legal referidos no artigo 62.º, n.º 2, estabelecidos no seu território, antes do termo do referido período.

4. O promotor deve nomear um monitor independente do centro de investigação a fim de garantir que a investigação é realizada de acordo com o PIC, os princípios das boas práticas clínicas e o disposto no presente regulamento.

5. O promotor deve assegurar plenamente o acompanhamento dos participantes em investigações clínicas.

6. O promotor deve comprovar, nomeadamente através de inspeções internas ou externas, que a investigação é realizada de acordo com as boas práticas clínicas.

7. Cabe ao promotor elaborar um relatório de investigação clínica que contenha, pelo menos, os seguintes elementos:

– a página ou páginas de rosto/introdutórias que indiquem a designação da investigação, o dispositivo experimental, o número único de identificação e o número e pormenores acerca do PIC, com as assinaturas dos investigadores coordenadores e dos investigadores principais de cada centro de investigação,

– pormenores sobre o autor e data do relatório,

– um resumo da investigação que inclua o título, a finalidade da investigação, a descrição da investigação, a conceção da investigação e os métodos utilizados, os resultados da investigação e as conclusões da investigação; a data de conclusão da investigação, nomeadamente pormenores sobre a conclusão antecipada, interrupções temporárias ou suspensões da investigação,

– a descrição do dispositivo experimental, nomeadamente definição clara da sua finalidade prevista,

– um resumo do plano de investigação clínica que inclua os objetivos, a conceção, os aspetos éticos, as medidas de monitorização e de gestão da qualidade, os critérios de seleção, a população de doentes-alvo, a dimensão da amostra, os planos de tratamento, o período de acompanhamento, os tratamentos concomitantes, o plano estatístico, incluindo hipóteses, o cálculo da dimensão da amostra e métodos de análise, bem como uma justificação,

– resultados da investigação clínica com fundamentação e justificação, demografia dos participantes na investigação, análise de resultados relacionados com os parâmetros de avaliação escolhidos, elementos de análise de subgrupos, bem como cumprimento do PIC, incluindo o acompanhamento dos dados em falta e dos doentes que se retiram da investigação clínica ou deixam de se apresentar no decurso do acompanhamento da investigação,

– um resumo dos acontecimentos adversos graves, dos efeitos adversos e dos defeitos nos dispositivos e das eventuais ações corretivas necessárias,

– discussão e conclusões gerais sobre os resultados em termos de segurança e desempenho, a avaliação dos riscos e os benefícios clínicos, a discussão sobre a importância clínica face ao estado atual dos conhecimentos clínicos, as precauções específicas a tomar com determinadas populações de doentes e suas implicações para o dispositivo experimental, as limitações da investigação.

ANEXO XVI

LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS
SEM FINALIDADE MÉDICA PREVISTA
A QUE SE REFERE O ARTIGO 1.º, N.º 2

1. Lentes de contacto ou outros artigos destinados a ser introduzidos no olho ou colocados sobre ele.

2. Produtos destinados a ser, total ou parcialmente, introduzidos no corpo humano por meios cirurgicamente invasivos com a finalidade de modificar a anatomia ou de fixar partes do corpo, com exceção de produtos de tatuagem e pírcingues.

3. Substâncias, combinações de substâncias ou artigos destinados a ser utilizados para preenchimento facial ou outro tipo de preenchimento dérmico ou das membranas mucosas por injeção subcutânea, submucosa ou intradérmica, ou outro tipo de introdução, à exceção dos utilizados para tatuagem.

4. Equipamento destinado a ser utilizado para reduzir, eliminar ou destruir o tecido adiposo, como equipamento para lipoaspiração, lipólise ou lipoplastia.

5. Equipamento emissor de radiações eletromagnéticas de alta intensidade (por exemplo, infravermelhos, luz visível e ultravioletas) destinado a ser utilizado no corpo humano, incluindo fontes coerentes e não coerentes, monocromáticas e de largo espetro, como equipamento de raios laser e equipamento de luz intensa pulsada para renovação cutânea, remoção de tatuagens, depilação ou outro tratamento de pele.

6. Equipamento para estimulação cerebral por aplicação de correntes elétricas ou de campos magnéticos ou eletromagnéticos que penetram no crânio a fim de alterar a atividade neuronal no cérebro.

ANEXO XVII

Tabela de correspondência

Diretiva 90/385/CEE do Conselho	Diretiva 93/42/CEE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 1.º, n.º 1	Artigo 1.º, n.º 1	Artigo 1.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.º 2	Artigo 1.º, n.º 2	Artigo 2.º
Artigo 1.º, n.º 3	Artigo 1.º, n.º 3, primeiro parágrafo	Artigo 1.º, n.º 9, primeiro parágrafo
–	Artigo 1.º, n.º 3, segundo parágrafo	Artigo 1.º, n.º 9, segundo parágrafo
Artigo 1.º, n.ºs 4 e 4-A	Artigo 1.º, n.ºs 4 e 4-A	Artigo 1.º, n.º 8, primeiro parágrafo
Artigo 1.º, n.º 5	Artigo 1.º, n.º 7	Artigo 1.º, n.º 11
Artigo 1.º, n.º 6	Artigo 1.º, n.º 5	Artigo 1.º, n.º 6
–	Artigo 1.º, n.º 6	–
–	Artigo 1.º, n.º 8	Artigo 1.º, n.º 13
Artigo 2.º	Artigo 2.º	Artigo 5.º, n.º 1
Artigo 3.º, primeiro parágrafo	Artigo 3.º, primeiro parágrafo	Artigo 5.º, n.º 2
Artigo 3.º, segundo parágrafo	Artigo 3.º, segundo parágrafo	Artigo 1.º, n.º 12
Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 24.º
Artigo 4.º, n.º 2	Artigo 4.º, n.º 2	Artigo 21.º, n.ºs 1 e 2
Artigo 4.º, n.º 3	Artigo 4.º, n.º 3	Artigo 21.º, n.º 3
Artigo 4.º, n.º 4	Artigo 4.º, n.º 4	Artigo 10.º, n.º 11
Artigo 4.º, n.º 5, alínea a)	Artigo 4.º, n.º 5, primeiro parágrafo	Artigo 20.º, n.º 6
Artigo 4.º, n.º 5, alínea b)	Artigo 4.º, n.º 5, segundo parágrafo	–
Artigo 5.º, n.º 1	Artigo 5.º, n.º 1	Artigo 8.º, n.º 1
Artigo 5.º, n.º 2	Artigo 5.º, n.º 2	Artigo 8.º, n.º 2
Artigo 6.º, n.º 1	Artigo 5.º, n.º 3, e artigo 6.º	–
Artigo 6.º, n.º 2	Artigo 7.º, n.º 1	Artigo 114.º

Diretiva 90/385/CEE do Conselho	Diretiva 93/42/CEE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 7.º	Artigo 8.º	Artigos 94.º a 97.º
–	Artigo 9.º	Artigo 51.º
Artigo 8.º, n.º 1	Artigo 10.º, n.º 1	Artigo 87.º, n.º 1, e artigo 89.º, n.º 2
Artigo 8.º, n.º 2	Artigo 10.º, n.º 2	Artigo 87.º, n.º 10, e artigo 87.º, n.º 11, primeiro parágrafo
Artigo 8.º, n.º 3	Artigo 10.º, n.º 3	Artigo 89.º, n.º 7
Artigo 8.º, n.º 4	Artigo 10.º, n.º 4	Artigo 91.º
Artigo 9.º, n.º 1	Artigo 11.º, n.º 1	Artigo 52.º, n.º 3
–	Artigo 11.º, n.º 2	Artigo 52.º, n.º 6
–	Artigo 11.º, n.º 3	Artigo 52.º, n.ºs 4 e 5
–	Artigo 11.º, n.º 4	–
–	Artigo 11.º, n.º 5	Artigo 52.º, n.º 7
Artigo 9.º, n.º 2	Artigo 11.º, n.º 6	Artigo 52.º, n.º 8
Artigo 9.º, n.º 3	Artigo 11.º, n.º 8	Artigo 11.º, n.º 3
Artigo 9.º, n.º 4	Artigo 11.º, n.º 12	Artigo 52.º, n.º 12
Artigo 9.º, n.º 5	Artigo 11.º, n.º 7	–
Artigo 9.º, n.º 6	Artigo 11.º, n.º 9	Artigo 53.º, n.º 1
Artigo 9.º, n.º 7	Artigo 11.º, n.º 10	Artigo 53.º, n.º 4
Artigo 9.º, n.º 8	Artigo 11.º, n.º 11	Artigo 56.º, n.º 2
Artigo 9.º, n.º 9	Artigo 11.º, n.º 13	Artigo 59.º
Artigo 9.º, n.º 10	Artigo 11.º, n.º 14	Artigo 4.º, n.º 5, e artigo 122.º, terceiro parágrafo
–	Artigo 12.º	Artigo 22.º
–	Artigo 12.º-A	Artigo 17.º
Artigo 9.º-A, n.º 1, primeiro travessão	Artigo 13.º, n.º 1, alínea c)	–
Artigo 9.º-A, n.º 1, segundo travessão	Artigo 13.º, n.º 1, alínea d)	Artigo 4.º, n.º 1

Diretiva 90/385/CEE do Conselho	Diretiva 93/42/CEE do Conselho	Presente regulamento
–	Artigo 13.º, n.º 1, alínea a)	Artigo 51.º, n.º 3, alínea a), e artigo 51.º, n.º 6
–	Artigo 13.º, n.º 1, alínea b)	Artigo 51.º, n.º 3, alínea b), e artigo 51.º, n.º 6
Artigo 10.º	Artigo 15.º	Artigos 62.º a 82.º
Artigo 10.º-A, n.º 1, artigo 10.º-A, n.º 2, segundo período, e artigo 10.º-A, n.º 3	Artigo 14.º, n.º 1, artigo 14.º, n.º 2, segundo período, e artigo 14.º, n.º 3	Artigo 29.º, n.º 4, e artigos 30.º e 31.º
Artigo 10.º-A, n.º 2, primeiro período	Artigo 14.º, n.º 2, primeiro período	Artigo 11.º, n.º 1
Artigo 10.º-B	Artigo 14.º-A	Artigos 33.º e 34.º
Artigo 10.º-C	Artigo 14.º-B	Artigo 98.º
Artigo 11.º, n.º 1	Artigo 16.º, n.º 1	Artigos 42.º e 43.º
Artigo 11.º, n.º 2	Artigo 16.º, n.º 2	Artigo 36.º
Artigo 11.º, n.º 3	Artigo 16.º, n.º 3	Artigo 46.º, n.º 4
Artigo 11.º, n.º 4	Artigo 16.º, n.º 4	–
Artigo 11.º, n.º 5	Artigo 16.º, n.º 5	Artigo 56.º, n.º 5
Artigo 11.º, n.º 6	Artigo 16.º, n.º 6	Artigo 56.º, n.º 4
Artigo 11.º, n.º 7	Artigo 16.º, n.º 7	Artigo 38.º, n.º 2, e artigo 44.º, n.º 2
Artigo 12.º	Artigo 17.º	Artigo 20.º
Artigo 13.º	Artigo 18.º	Artigos 94.º a 97.º
Artigo 14.º	Artigo 19.º	Artigo 99.º
Artigo 15.º	Artigo 20.º	Artigo 109.º
Artigo 15.º-A	Artigo 20.º-A	Artigo 102.º
Artigo 16.º	Artigo 22.º	–
Artigo 17.º	Artigo 23.º	–
–	Artigo 21.º	–