



Bruxelas, 21 de setembro de 2015
(OR. en)

Dossiê interinstitucional:
2012/0266 (COD)

12040/15
ADD 1

PHARM 36
SAN 281
MI 567
COMPET 410
CODEC 1193

NOTA

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Comité de Representantes Permanentes/Conselho
n.º doc. ant.:	9769/15 PHARM 26 SAN 176 MI 391 COMPET 304 CODEC 858 + ADD 1
n.º doc. Com.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Assunto:	Proposta de 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

Junto se envia, à atenção das delegações, o texto consolidado dos anexos da proposta de regulamento relativo aos dispositivos médicos, elaborado pela Presidência luxemburguesa com vista à finalização de uma orientação geral, completando assim a orientação geral parcial alcançada na reunião do Conselho (EPSCO) de 19 de junho de 2015.

O texto novo em relação à proposta da Comissão vai indicado *a negro e em itálico*. As supressões vão indicadas por [...].

O texto constante do presente documento foi apresentado às delegações no documento WK 58/2015, alterado pelo documento WK 64/2015 REV 1.

ANEXO I

REQUISITOS GERAIS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO

I. Requisitos gerais

1. Os dispositivos devem atingir o desempenho pretendido pelo fabricante e ser concebidos e fabricados de tal modo que, em condições normais de utilização, se adequem à finalidade pretendida [...]. *Devem ser seguros e eficazes e* não devem comprometer o estado clínico nem a segurança dos doentes, nem tampouco a segurança e a saúde dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, desde que os eventuais riscos associados à sua utilização constituam riscos aceitáveis quando comparados com o benefício proporcionado aos doentes e sejam compatíveis com um elevado grau de proteção da saúde e da segurança, *atendendo ao estado da técnica geralmente reconhecido.*

[...]

– [...]

– [...]

1-AA. Os requisitos previstos no presente anexo para reduzir os riscos tanto quanto possível são entendidos na aceção de reduzir os riscos tanto quanto possível sem afetar negativamente a relação risco/benefício.

1-A. O fabricante [...]deve estabelecer, implementar, documentar e manter um [...] sistema de gestão dos riscos.

A gestão dos riscos é um processo iterativo contínuo ao longo de todo o ciclo de vida de um dispositivo que requer uma atualização sistemática. Exige que o fabricante:

- a) Estabeleça e documente um plano de gestão dos riscos para cada dispositivo [...];*
- b) Identifique e analise os perigos conhecidos e previsíveis associados a cada dispositivo [...];*
- c) Estime e avalie os riscos associados que ocorram durante a utilização prevista e uma má utilização razoavelmente previsível;*
- d) Elimine ou controle esses riscos de acordo com os requisitos da cláusula 2;*
- e) Avalie o impacto das informações da fase de produção e, sobretudo, do sistema de fiscalização 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.*
- f) Com base na avaliação do impacto das informações da fase de produção ou do sistema de fiscalização pós-comercialização, se necessário, altere as medidas de controlo em consonância com os requisitos da cláusula 2.*

2. [...] *As medidas de controlo do risco* adotadas pelo fabricante na conceção e fabrico [...] dos dispositivos devem observar os princípios da segurança, atendendo ao estado da técnica 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 aplicar os princípios a seguir enunciados, pela ordem de prioridade indicada:

- a) [...]*
- b) Eliminar ou reduzir os riscos tanto quanto possível e adequado* através de [...] uma conceção *e fabrico* seguros [...];

- c) ***Quando tal se justifique, tomar*** [...] medidas de proteção adequadas, incluindo sistemas de alarme ***se necessário, para os riscos que não podem ser eliminados***; e
- d) Fornecer aos utilizadores ***informações de segurança*** (***avisos/precauções/contraindicações***) e, ***se necessário***, ministrar-lhes formação. ***O fabricante*** [...] deve informar os utilizadores de eventuais riscos residuais.

2-B. Ao eliminar ou reduzir os riscos ligados a erros de utilização, o fabricante deve aplicar os seguintes princípios:

- ***Reduzir, tanto quanto possível, os riscos ligados às características ergonómicas do dispositivo ou ao meio em que este se destina a ser utilizado (conceção tendo em conta a segurança do doente); e***
- ***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).***

3. As características e o desempenho do dispositivo não devem ser afetados negativamente a ponto de comprometer a saúde ou a segurança dos doentes ou dos utilizadores e, eventualmente, de terceiros durante a vida útil do dispositivo indicada pelo fabricante, quando o dispositivo for submetido aos constrangimentos suscetíveis de ocorrer em condições normais de utilização e tiver sido corretamente mantido em conformidade com as instruções do fabricante. [...]
4. Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e embalados de modo a que as suas características e desempenho durante a utilização prevista não sejam afetados negativamente [...] ***durante*** o transporte e armazenamento (por exemplo, flutuações de temperatura e humidade), tendo em conta as instruções e informações fornecidas pelo fabricante.

5. Todos os riscos conhecidos e previsíveis e quaisquer efeitos secundários indesejáveis devem ser reduzidos ao mínimo e ser aceitáveis, quando comparados com os benefícios *que se espera proporcionar* aos doentes *e/ou utilizadores* graças ao desempenho alcançado pelo dispositivo em condições normais de utilização.
6. Quanto aos dispositivos indicados no anexo XV relativamente aos quais o fabricante não alegue um fim médico, os requisitos gerais *de segurança* constantes das secções 1 e 5 devem ser entendidos no sentido de que o dispositivo, quando utilizado nas condições e para os fins previstos, não deve apresentar qualquer risco ou apenas o [...] risco *máximo* aceitável [...] relacionado com a utilização do produto que seja compatível com um elevado nível de proteção da saúde e segurança das pessoas.
- 6-A. Sempre que exista um perigo relevante, os dispositivos que sejam igualmente máquinas na aceção da artigo 2.º, alínea a), da Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às máquinas, devem preencher também os requisitos [...] previstos no anexo I dessa diretiva, na medida em que esses requisitos sejam mais específicos do que os requisitos [...] gerais de saúde e de segurança essenciais previstos no capítulo II do presente anexo.*

II Requisitos aplicáveis à conceção e ao fabrico

7. Propriedades químicas, físicas e biológicas

- 7.1. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a assegurar as características e o desempenho referidos no capítulo I, "Requisitos gerais". 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 biológicas e os líquidos corporais, atendendo à finalidade do *dispositivo e, eventualmente, à capacidade de absorção, distribuição, metabolismo e excreção*;
 - b-B) *O impacto dos processos nas propriedades dos materiais*;
 - c) Sempre que adequado, os resultados das investigações biofísicas ou de modelos cuja validade tenha sido previamente demonstrada;

- d) As [...] *propriedades mecânicas* dos materiais utilizados, refletindo, se for o caso, questões como *a solidez, a ductilidade, a resistência à fratura* [...], a *resistência* ao desgaste e a *resistência* à fadiga [...];
- e) *As propriedades de superfície;*
- f) *A confirmação de que o dispositivo satisfaz todas as especificações químicas e/ou físicas definidas.*

7.2. Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e embalados por forma a reduzir ao mínimo os riscos decorrentes de contaminantes e resíduos a que estão expostos, por um lado, os doentes, atendendo à finalidade do dispositivo, e, por outro, o pessoal envolvido no transporte, armazenamento e utilização dos dispositivos. Deve prestar-se especial atenção aos tecidos expostos, bem como à duração e frequência da exposição.

7.3. 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 utilização que deles *se prevê* fazer [...] [...]; 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 de forma que o desempenho dos medicamentos e dos dispositivos se mantenha conforme com as respetivas indicações e utilização prevista.

7.4. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir, tanto quanto possível, os riscos colocados por substâncias *ou partículas, designadamente detritos de desgaste, produtos de degradação ou resíduos de processos de transformação*, suscetíveis de [...] *se libertar* do dispositivo. Deve dedicar-se especial atenção às substâncias [...] cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, em conformidade com a parte 3 do anexo VI do 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 e às substâncias que apresentem propriedades perturbadoras do sistema endócrino, com efeitos graves prováveis para a saúde humana cientificamente provados, identificadas de acordo com o procedimento indicado no artigo 59.º do 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).

Se os dispositivos, ou partes deles, que se destinem a:

- ser dispositivos invasivos e entrar em contacto com o corpo do doente [...]; ou
- (re)administrar medicamentos, líquidos corporais ou outras substâncias, incluindo gases, no corpo humano ou para fora dele; ou
- transportar ou armazenar esses medicamentos, líquidos corporais ou substâncias, incluindo gases, a (re)administrar no corpo humano

contiverem, numa concentração igual **ou superior** a 0,1 % em massa [...] [...] **dos dispositivos ou partes deles** [...], [...] **substâncias** classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução das categorias 1A ou 1B, em conformidade com a parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, **ou apresentarem propriedades perturbadoras do sistema endócrino tal como descrito no primeiro parágrafo**, esses dispositivos devem ser rotulados no próprio dispositivo e/ou na embalagem individual ou, eventualmente, na embalagem comercial como dispositivos que contêm **tais substâncias** [...]. Se a utilização prevista desses dispositivos incluir o tratamento de crianças ou o tratamento de mulheres grávidas ou lactantes, o fabricante deve fornecer, na documentação técnica, uma justificação específica para a utilização dessas substâncias no que se refere ao cumprimento dos requisitos gerais de segurança e desempenho – nomeadamente dos que constam do presente parágrafo – e, nas instruções de utilização, informações sobre os riscos residuais para estes grupos de doentes e, se for caso disso, sobre as medidas de precaução adequadas.

- 7.5. 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.

7.6. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir [...], *tanto quanto possível*, os riscos associados à dimensão e às propriedades das partículas [...] *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 [...]*.

8. Infecção e contaminação microbiana

8.1. Os dispositivos e os processos de fabrico devem ser concebidos por forma a eliminar ou reduzir, tanto quanto possível, o risco de infeção para doentes, utilizadores e, se for o caso, para terceiros. A conceção do dispositivo deve:

- a) Permitir um manuseamento fácil;
[...];
- b) Reduzir, tanto quanto possível [...], qualquer fuga microbiana do dispositivo e/ou exposição microbiana durante a utilização;
- c) Impedir a contaminação microbiana do dispositivo ou do *seu conteúdo, tais como espécimes ou fluidos*.

8.1-A Se necessário, os dispositivos devem ser concebidos para facilitar a sua limpeza, desinfeção e/ou reesterilização de forma segura.

8.2. Os dispositivos cujo rótulo indique que possuem um estado [...] *microbiano específico* devem ser concebidos, fabricados e embalados de modo a garantir que assim permanecem aquando da respetiva colocação no mercado, bem como nas condições de transporte e armazenamento especificadas pelo fabricante.

8.3. Os dispositivos fornecidos esterilizados devem ser concebidos, fabricados e embalados [...] de acordo com procedimentos adequados, a fim de garantir que, ao serem colocados no mercado, estão esterilizados e que, ao serem transportados e armazenados nas condições indicadas pelo fabricante, mantêm essa propriedade até que a embalagem protetora seja danificada ou aberta *na altura da utilização. Estas medidas garantem que a integridade da embalagem esterilizada seja claramente óbvia para o utilizador final.*

- 8.4. Os dispositivos cujo rótulo indique que são esterilizados [...] [...] devem [...] **ser** processados, fabricados, **embalados** e [...] esterilizados de acordo com métodos validados adequados.
- 8.5. Os dispositivos que se destinem a ser esterilizados devem ser fabricados **e embalados** em condições [...] **e instalações** apropriadas **e** [...] controladas.
- 8.6. Os sistemas de embalagem para dispositivos não esterilizados devem preservar a integridade e a limpeza do produto e, caso os dispositivos se destinem 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.
- 8.7. A rotulagem do dispositivo deve permitir distinguir produtos idênticos ou semelhantes colocados no mercado sob forma esterilizada e não esterilizada, **independentemente do símbolo utilizado para indicar que se trata de um produto esterilizado**.
- 9. Dispositivos que incorporem uma substância considerada como sendo um medicamento e dispositivos constituídos por substâncias, ou combinações de substâncias, absorvidas pelo corpo humano ou nele dispersas localmente.**
- 9.1. No caso dos dispositivos referidos no artigo 1.º, n.º 4, primeiro parágrafo, a qualidade, a segurança e a utilidade da substância que, se usada separadamente, seria considerada um medicamento na aceção do artigo 1.º da Diretiva 2001/83/CE, devem ser comprovadas por analogia pelos métodos especificados no anexo I da Diretiva 2001/83/CE, tal como previsto no procedimento de avaliação da conformidade aplicável de acordo com o presente regulamento.

9.2. 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 aplicáveis e restringidos 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 previsto no procedimento de avaliação da conformidade aplicável de acordo com o presente regulamento.*

10. Dispositivos que incorporem materiais de origem biológica

10.1. Em relação aos dispositivos fabricados com recurso a tecidos ou células de origem humana, ou seus derivados, que sejam *não viáveis ou tornados não viáveis* abrangidos pelo presente regulamento em conformidade com o artigo 1.º, n.º 2, alínea [...] e-A) aplica-se o seguinte:

- a) A dádiva, a colheita e a análise de tecidos e células de origem humana utilizados no fabrico de dispositivos far-se-ão em conformidade com a Diretiva 2004/23/CE;
- b) O processamento, a preservação e qualquer outro manuseamento desses tecidos e células devem efetuar-se de modo a garantir a segurança [...] dos doentes, dos utilizadores e, eventualmente, de terceiros. 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.
- c) [...]

10.2. Em relação aos dispositivos fabricados com recurso a 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 devem provir de animais que tenham sido sujeitos a controlos veterinários adaptados ao uso previsto dos tecidos. **Os fabricantes** devem registar as informações 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 devem efetuar-se de modo a garantir a segurança [...] dos doentes, dos utilizadores e, eventualmente, de terceiros. 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) Em relação aos dispositivos fabricados com recurso a tecidos ou células de origem animal, conforme referido no 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, aplicam-se os requisitos específicos estabelecidos nesse regulamento.

10.3. Em relação aos dispositivos fabricados com recurso a outras substâncias biológicas não viáveis, aplica-se o seguinte:

No caso de substâncias biológicas diferentes das referidas nas secções 10.1 e 10.2, o processamento, a preservação, a análise e o manuseamento dessas substâncias devem efetuar-se de modo a garantir a segurança [...] dos doentes, dos utilizadores e, eventualmente, de terceiros. 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.

11. [...] [...] [...] [...] [...] [...] *Propriedades relativas ao fabrico e ao ambiente*

11.1. Caso um dispositivo se destine a ser utilizado em conjunto com outros dispositivos ou equipamentos, esse conjunto, incluindo o sistema de ligação, 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 ligações que devam ser manipuladas pelo utilizador, como fluidos, transferências de gás ou dispositivos *elétricos* ou mecânicos de engate, devem ser concebidas e construídas por forma a *evitar* [...] *falhas* de ligação.

11.2. 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, ***nomeadamente com a relação volume/pressão, as características dimensionais e, eventualmente,*** com as características ergonómicas;
- b) [...];
- c) Os riscos relacionados com influências externas ou condições ambientais razoavelmente previsíveis, nomeadamente 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 das radiofrequências;
- d) Os riscos associados à utilização dos dispositivos quando entram em contacto com materiais, líquidos e substâncias, incluindo gases, a que estão expostos em condições de utilização normais;
- e) Os riscos associados à eventual interação negativa entre o *software* e o meio ***informático*** no qual funciona e interage;
- f) Os riscos de entrada accidental de substâncias nos dispositivos;
- g) Os riscos de interferência recíproca com outros dispositivos normalmente utilizados nas investigações ou tratamentos em causa;
- h) Os riscos decorrentes do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de qualquer mecanismo de medição ou controlo, quando não seja possível a manutenção ou calibração (como no caso dos implantes).

- 11.3. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir ao mínimo os riscos de incêndio ou explosão em condições de utilização normais ou em situação de primeira avaria. Deve ser dada especial atenção aos dispositivos cuja **utilização** [...] prevista implique a exposição a substâncias inflamáveis ou **explosivas** ou que favoreçam a combustão ou a associação com tais substâncias.
- 11.4. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de modo a que a regulação, a calibração e a manutenção [...] possam ser feitas de forma segura **e eficaz**.
- 11.5. 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.
- 11.6. Qualquer escala de medição, monitorização e leitura deve ser concebida de acordo com princípios ergonómicos, tendo em conta os **utilizadores** previstos **e as condições ambientais em que se prevê utilizar os dispositivos** [...].
- 11.7. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de modo a facilitar a sua eliminação segura e/ou a eliminação de [...] resíduos **deles provenientes** pelos utilizadores, doentes ou terceiros. **Para o efeito, os fabricantes devem investigar e testar procedimentos e medidas que possibilitem a eliminação segura dos seus dispositivos após utilização. Esses procedimentos devem estar descritos nas instruções de utilização.**

12. Dispositivos com função de diagnóstico ou medição

- 12.1. 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 pretendida [...]. Os limites de exatidão devem ser indicados pelo fabricante.
- 12.2. As medições feitas por dispositivos com função de medição e expressas em unidades legais devem ser conformes com o disposto na Diretiva 80/181/CEE do Conselho.

13. Proteção contra radiações

13.1. Generalidades

- a) Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e embalados de modo a que a exposição de doentes, utilizadores e terceiros a radiações [...] seja reduzida tanto quanto possível [...], de forma compatível com a finalidade pretendida, 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** 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, para um nível tão baixo quanto razoavelmente viável**, os riscos inerentes à instalação.

13.2. Radiações intencionais

- a) No caso de dispositivos concebidos para emitir níveis perigosos [...] de radiações [...] necessárias para um fim médico específico, cujo benefício se considere ser superior aos riscos inerentes à emissão, deve ser possível aos utilizadores 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) Os dispositivos destinados a emitir radiações [...] perigosas, visíveis e/ou invisíveis, devem estar equipados, sempre que possível, com indicadores visuais e/ou avisos sonoros de tais emissões.

13.3. Radiações não intencionais

Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir, tanto quanto **razoavelmente viável** [...], a exposição de doentes, utilizadores e terceiros à emissão de radiações não intencionais, parasitas ou difusas.

13.4. Radiações ionizantes

a-A) Os dispositivos destinados a emitir radiações ionizantes devem ser concebidos e fabricados tendo em conta os requisitos estabelecidos na Diretiva 2013/59/EURATOM do Conselho, que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes;

- a) Os dispositivos destinados a emitir radiações ionizantes devem ser concebidos e fabricados por forma a garantir que, [...] sempre que *exequível*, a quantidade, a geometria e a [...] qualidade da radiação emitida possam ser reguladas e controladas em função da utilização prevista.
- b) Os dispositivos que emitem radiações ionizantes destinados a diagnóstico radiológico devem ser concebidos e fabricados por forma a proporcionar uma imagem adequada e/ou de qualidade para os fins médicos pretendidos, embora com uma exposição às radiações tão baixa quanto possível, tanto do doente como do utilizador.
- c) Os dispositivos que emitem radiações ionizantes destinados a radioterapia devem ser concebidos e fabricados por forma a permitir uma monitorização e um controlo fiáveis da dose administrada, [...] do tipo de feixe, energia e, sempre que adequado, *da qualidade da radiação*.

14. [...] *Sistemas eletrónicos programáveis – Dispositivos que incorporem sistemas eletrónicos programáveis*

- 14.1. Os dispositivos que incorporem [...] sistemas eletrónicos programáveis [...] devem ser concebidos de modo a garantir a repetibilidade, a fiabilidade e o desempenho de acordo com a utilização prevista. No caso de se verificar uma situação de primeira avaria, devem ser adotadas medidas adequadas para eliminar ou reduzir, tanto quanto possível [...], os riscos que dela possam advir.
- 14.2. No respeitante aos dispositivos que incorporem *software* ou ao *software* [...] que constitua ele próprio um dispositivo, o *software* deve ser desenvolvido e fabricado de acordo com o estado da técnica, tendo em conta os princípios do ciclo de vida do desenvolvimento, da gestão dos riscos, *incluindo a segurança das informações*, da verificação e da validação.

14.3. [...] *O fabricante deve descrever os requisitos mínimos em matéria de hardware, características das redes informáticas e medidas de segurança informática, nomeadamente proteção contra o acesso não autorizado, necessárias para que o software funcione conforme pretendido.*

15. Dispositivos ativos e dispositivos a eles ligados

15.1. No que respeita aos dispositivos ativos *não implantáveis*, caso se verifique uma situação de primeira avaria, devem ser adotadas medidas adequadas para eliminar ou reduzir, tanto quanto possível [...], os riscos que dela possam advir.

15.2. 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 se a capacidade de fornecimento de energia se tornar crítica, ou se necessário antes.*

15.3. 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.

15.4. 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.

15.5. 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 destes ou de outros dispositivos ou equipamentos instalados no ambiente pretendido.

15.6. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de forma a proporcionar um nível adequado de imunidade intrínseca em relação a perturbações eletromagnéticas, a fim de permitir que funcionem conforme pretendido.

15.7. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a evitar, tanto quanto possível, riscos de choques elétricos acidentais em doentes, utilizadores ou terceiros, tanto em condições normais de utilização como em situação de primeira avaria, desde que os dispositivos sejam instalados [...] de acordo com as indicações do fabricante.

15.8. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a evitar, tanto quanto possível, o acesso não autorizado ao dispositivo que o impeça de funcionar conforme pretendido.

15-A. Requisitos específicos aplicáveis aos dispositivos implantáveis ativos

15-A.1. Os dispositivos implantáveis ativos devem ser concebidos e fabricados por forma a eliminar ou minimizar, tanto quanto possível:

- *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,*
- *os riscos relacionados com intervenções médicas, nomeadamente os que resultam da utilização de desfibriladores ou de equipamento cirúrgico de alta frequência,*
- *os riscos que podem surgir caso a manutenção e a calibragem não sejam possíveis, incluindo:*
 - = *o aumento excessivo das correntes de fuga,*
 - = *a vetustez dos materiais utilizados,*
 - = *o aumento excessivo do calor produzido pelo dispositivo,*
 - = *a deterioração da precisão de um qualquer mecanismo de medição ou controlo.*

15-A.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;*
- *a fiabilidade da fonte de energia.*

15-A.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.

15-A.4. Os dispositivos implantáveis ativos devem incluir um código (identificador básico IUD de dispositivo – número único de registo) 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 detetado sem se recorrer obrigatoriamente a uma intervenção cirúrgica.

16. Proteção contra riscos mecânicos e térmicos

16.1. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a proteger o doente e o utilizador contra riscos mecânicos relacionados, por exemplo, com a resistência ao movimento, a instabilidade e as peças móveis.

16.2. 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.

16.3. 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.

16.4. Os terminais e dispositivos de ligação a fontes de energia elétrica, gasosa, hidráulica ou pneumática que tenham de ser manipulados por utilizadores ou terceiros devem ser concebidos e construídos por forma a reduzir ao mínimo todos os riscos possíveis.

16.5. Os erros suscetíveis de serem cometidos na altura da montagem ou remontagem [...] de determinadas peças, suscetíveis de estar na origem de riscos devem ser tornados impossíveis pela conceção e fabrico 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 cárteres quando for necessário conhecer o sentido do movimento para evitar qualquer risco.

16.6. 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 devem atingir temperaturas potencialmente perigosas.

17. Proteção contra os riscos para os doentes ou utilizadores decorrentes da energia fornecida ou das substâncias administradas

17.1. A conceção e o fabrico dos dispositivos destinados a fornecer energia ou a administrar substâncias aos doentes deve permitir que a quantidade fornecida seja regulada e mantida com exatidão suficiente para garantir a segurança dos doentes e utilizadores.

17.2. Os dispositivos devem estar equipados com meios que impeçam e/ou assinalem qualquer inadequação da quantidade *de energia ou substâncias* fornecida que seja suscetível de constituir um perigo. Os dispositivos devem incorporar meios adequados que, tanto quanto possível, impeçam a libertação accidental de níveis perigosos de energia ou substâncias a partir de uma fonte de energia e/ou substâncias.

17.3. A função dos comandos e indicadores deve encontrar-se 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, se for caso disso, para os doentes.

18. Proteção contra os riscos colocados por dispositivos médicos que, por intenção do fabricante, se destinam a ser utilizados por leigos

- 18.1. Os dispositivos que se destinam a ser utilizados por leigos devem ser concebidos e fabricados por forma a terem um desempenho adequado à sua finalidade pretendida, 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 fáceis de compreender e de aplicar pelos leigos.
- 18.2. Os dispositivos para utilização por leigos devem ser concebidos e fabricados por forma a:
- garantir que o dispositivo possa [...] *ser utilizado de forma segura e exata* pelo utilizador previsto, em todas as fases do procedimento, *se necessário após formação e informação apropriadas*; 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.
- 18.3. Os dispositivos que se destinem a ser utilizados por leigos devem, se [...] *adequado*, incluir um procedimento mediante o qual os leigos:
- possam verificar, aquando da utilização, se o dispositivo tem o desempenho pretendido pelo fabricante; e
 - se aplicável, são avisados caso o dispositivo não dê resultados válidos.

III. Requisitos relativos às informações fornecidas com o dispositivo

19. Rótulo e instruções de utilização

19.1. 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 comunicar as informações relacionadas com a segurança e o desempenho aos utilizadores, profissionais ou leigos, ou a terceiros, consoante o caso. Essas informações podem constar do próprio dispositivo, da embalagem ou das instruções de utilização, atendendo aos seguintes aspetos:

- a) O [...] formato, conteúdo, legibilidade e localização do rótulo e das instruções de utilização devem ser adequados ao dispositivo específico e à sua finalidade pretendida, bem como aos conhecimentos técnicos, experiência, educação ou formação dos utilizadores previstos. As instruções de utilização devem, em especial, estar escritas em termos facilmente compreensíveis para os utilizadores previstos e, se adequado, ser complementadas com desenhos e diagramas. Alguns dispositivos podem incluir informações separadas para utilizadores profissionais e para leigos;
- b) As informações exigidas no rótulo devem constar do próprio dispositivo. Caso tal não seja exequível ou adequado, as informações, parciais ou totais, podem constar da embalagem de cada unidade e/ou da embalagem de vários dispositivos.

Quando se fornecerem múltiplos dispositivos a um só utilizador e/ou a um só local, pode fornecer-se um único exemplar das instruções, se com tal concordar o comprador, que poderá sempre solicitar o fornecimento *gratuito* de mais exemplares.

- c) [...] *A título excepcional, não são necessárias instruções de utilização para* dispositivos das classes I e IIa, [...] *desde que estes* [...] possam ser utilizados com segurança [...] sem as instruções [...].
- d) Os rótulos devem ser fornecidos num formato legível por pessoas, [...] podendo ser complementados com [...] *informações* legíveis por máquina, como a identificação por radiofrequências (RFID) ou códigos de barras.

- e) As instruções de utilização podem ser fornecidas aos utilizadores sem ser em formato papel (por exemplo, em formato eletrónico), na medida e **apenas** nas condições fixadas no Regulamento (UE) n.º 207/2012 da Comissão, relativo às instruções eletrónicas para utilização de dispositivos médicos.
- f) Os riscos residuais a comunicar aos utilizadores e/ou a terceiros devem ser incluídos como limitações, contraindicações, precauções ou avisos nas informações fornecidas pelo fabricante;
- g) Sempre que adequado, as informações 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 E[...]C. Caso não haja normas ou E[...]C, os símbolos e cores devem ser descritos na documentação fornecida com o dispositivo.

19.2. [...] Rotulagem

Do dispositivo, ou caso tal não seja exequível ou adequado, da embalagem comercial devem constar os seguintes elementos:

- 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 pretendida do dispositivo;
- c) O nome, nome comercial registado ou marca registada do fabricante e o endereço da sede social [...];
- c-C) Número único de registo do fabricante, nos termos do artigo 25.º-A;***
- d) [...] ***Se o fabricante tiver a sua sede social fora da União, o nome e endereço [...] do mandatário e o seu número único de registo nos termos do artigo 25.º-A;***

- e) Se aplicável, a indicação de que o dispositivo contém ou incorpora:
- uma substância medicamentosa, incluindo substâncias derivadas do sangue ou plasma humanos; ou
 - tecidos ou células de origem humana, ou seus derivados; ou ainda
 - tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, tal como referido no Regulamento (UE) n.º 722/2012 da Comissão;
- f) [...].
- f-A)Se aplicável, uma indicação de que o dispositivo contém substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução ou apresenta propriedades perturbadoras do sistema endócrino nos termos da secção 7.4.;**
- g) O código do lote ou o número de série do dispositivo, precedido da palavra "LOTE" ou "NÚMERO DE SÉRIE" ou de um símbolo equivalente, conforme adequado;
- h) [...] O *suporte* da identificação única do dispositivo (IUD) **nos termos do artigo 24.º e do anexo V, parte C;**
- i) Se adequado, uma indicação inequívoca da data-limite de utilização do dispositivo em condições de segurança, expressa pelo menos em ano e mês;
- j) Quando não houver indicação da data-limite de utilização em condições de segurança, [...] **a data** de fabrico. Essa [...] **data** de fabrico pode fazer parte do número de lote ou número de série, desde que [...] seja claramente identificável;
- k) Indicação de quaisquer condições especiais de armazenamento e/ou manuseamento aplicáveis;
- l) Se o dispositivo for fornecido esterilizado, indicação do seu estado e do método de esterilização;
- m) Avisos ou precauções a tomar que devam ser imediatamente levadas ao conhecimento dos utilizadores do dispositivo e, se necessário, de terceiros. Essas informações podem ser reduzidas ao mínimo, caso em que as instruções de utilização devem conter informações mais pormenorizadas;
- n) Se o dispositivo se destinar a uso único, 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, 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) *Indicação de que se trata de 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(s) principal(is) componente(s) responsável(is) 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.*

19.2-A Na embalagem esterilizada:

Da embalagem esterilizada devem constar os seguintes elementos:

- a) *Uma indicação que permita que a embalagem esterilizada seja reconhecida como tal,*
- b) *A indicação de que o dispositivo está esterilizado,*
- c) *O método de esterilização,*
- d) *O nome, endereço e número único de registo do fabricante,*
- e) *Uma descrição do dispositivo,*
- f) *Se o dispositivo se destinar a investigações clínicas, a menção: "exclusivamente para investigações clínicas",*
- 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) *A indicação da data limite de utilização ou de implantação do dispositivo em segurança,*
- j) *Uma indicação para consultar as instruções de utilização a fim de saber o que fazer se a embalagem esterilizada estiver danificada, etc.*

19.3. Informações nas instruções de utilização

As instruções de utilização devem conter os seguintes dados:

- a) As informações mencionadas na secção 19.2, alíneas a), c), e), f), **f-A**), k), l), [...] n) **e r**);
- b) A finalidade do dispositivo, **com uma especificação clara do(s) grupo(s)-alvo, indicações e contraindicações**, incluindo os utilizadores previstos (por exemplo, profissionais ou leigos), consoante o caso;
b-B) Se aplicável, a especificação dos benefícios clínicos esperados, juntamente com ligações para o resumo da segurança e do desempenho nos termos do artigo 26.º;
- c) As **características** de desempenho do dispositivo [...];
c-A) Se aplicável, as informações que permitam ao médico seleccionar o dispositivo adequado, bem como o software e acessórios correspondentes.
- d) Todos os riscos residuais, contraindicações e efeitos secundários indesejáveis [...], incluindo informações a transmitir aos doentes neste domínio;
- e) 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);
- f) Pormenores sobre o tratamento ou manuseamento preparatórios do dispositivo antes de este estar pronto a ser utilizado (por exemplo, esterilização, montagem final, calibração, etc.);
- g) Todos os requisitos de instalações, formação ou qualificações especiais dos utilizadores do dispositivo e/ou de terceiros;
- h) As informações necessárias para verificar se o dispositivo está corretamente instalado e pronto para um desempenho seguro, conforme pretendido pelo fabricante, se aplicável em conjugação com os seguintes elementos:
 - pormenores sobre a natureza e frequência da manutenção preventiva e periódica, bem como de uma eventual limpeza e desinfeção preparatórias;
 - identificação de eventuais componentes consumíveis e de como os substituir;
 - informações sobre uma eventual calibração necessária para garantir que o dispositivo funcione corretamente e de forma segura durante o tempo de vida útil pretendido;
 - métodos de eliminação dos riscos para as pessoas que procedem à instalação, à calibração e a intervenções nos dispositivos;
- i) Se o dispositivo for fornecido estéril, instruções **no** caso de a embalagem esterilizada ter sido danificada **ou aberta inadvertidamente** antes da utilização;

- j) Se o dispositivo for fornecido não estéril com a intenção de ser esterilizado antes da utilização, instruções adequadas de esterilização;
- k) Caso o dispositivo seja reutilizável, informações sobre os procedimentos adequados para a sua reutilização, incluindo a limpeza, desinfeção, [...] acondicionamento, e, eventualmente, o método validado de reesterilização **adequado ao(s) Estado(s) – Membro(s) onde o dispositivo é colocado no mercado**. Devem fornecer-se informações que permitam identificar quando o dispositivo deve deixar de ser reutilizado (por exemplo, sinais de degradação do material ou número máximo de reutilizações permitidas);
- k-A) Uma indicação, se adequado, de que um dispositivo só pode ser reutilizado se for reacondicionado sob a responsabilidade do fabricante pelo cumprimento dos requisitos [...] gerais de segurança e desempenho.**
- l) Se o dispositivo indicar 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 separada da documentação relativa à gestão de riscos fornecida pelo fabricante, em que tais características e fatores técnicos devem ser tratados em pormenor**. Se, em conformidade com a alínea c) da secção 19.1, não forem necessárias instruções de utilização, as informações devem ser facultadas aos utilizadores, a seu pedido.
- m) Em relação aos dispositivos que se destinam 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;
- n) Se o dispositivo emitir [...] radiação para fins médicos:
- informações pormenorizadas sobre a natureza, tipo e, se for o caso, intensidade e distribuição das radiações emitidas;
 - os meios de proteção de doentes, utilizadores ou terceiros contra radiações não intencionais durante a utilização do dispositivo;

- o) Informações que permitam que os utilizadores [...] estejam ao corrente *e informem os doentes* de todos os avisos, precauções, *contraindicações*, medidas a tomar e limitações de utilização relativamente ao dispositivo. Essas informações devem abranger, se adequado:
- avisos, precauções e/ou medidas a tomar em caso de avaria do dispositivo ou de alterações no seu desempenho que sejam suscetíveis de afetar a segurança;
 - avisos, precauções e/ou medidas a tomar no que respeita à exposição a influências externas ou condições ambientais razoavelmente previsíveis, nomeadamente campos magnéticos, efeitos elétricos e eletromagnéticos externos, descargas eletrostáticas, radiação associada a procedimentos terapêuticos ou de diagnóstico, pressão, humidade, temperatura;
 - avisos, precauções e/ou medidas a tomar no que respeita aos riscos de interferência colocados pela presença razoavelmente previsível do dispositivo durante investigações e avaliações de diagnóstico específicas, tratamento terapêutico ou outros procedimentos (por exemplo, interferência eletromagnética emitida pelo dispositivo que afete 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;
 - avisos, precauções e/ou limitações relacionados com o medicamento ou material biológico incorporado no dispositivo enquanto parte integrante do mesmo;
 - precauções relacionadas com materiais incorporados no dispositivo que sejam cancerígenos, mutagénicos ou tóxicos ou que apresentem propriedades perturbadoras do sistema endócrino ou sejam suscetíveis de provocar sensibilização ou reação alérgica em doentes ou utilizadores;

- o-A) 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, avisos e precauções a tomar, se necessário, relacionados com o perfil geral de interação entre o dispositivo e os seus produtos de metabolismo com outros dispositivos, medicamentos e outras substâncias, bem como contra-indicações, efeitos secundários indesejáveis e riscos relacionados com casos de dosagem excessiva.*
- o-B) 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.*
- p) Avisos 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, se adequado:
- perigos microbianos ou de infeção (por exemplo, explantes, agulhas ou equipamento cirúrgico contaminado com substâncias de origem humana potencialmente infecciosas);
 - perigos físicos (por exemplo, de objetos cortantes);
- q) Relativamente aos dispositivos que se destinem a ser utilizados por leigos, as circunstâncias em que os utilizadores devem consultar um profissional de saúde;
- r) Relativamente aos dispositivos enumerados no anexo XV para os quais o fabricante não alega um fim médico, informações sobre a ausência de benefícios clínicos e os riscos associados à utilização do dispositivo;
- s) Data de emissão das instruções de utilização ou, caso tenham sido revistas, data de emissão e identificador da última revisão das instruções de utilização;
- t) 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.
- u) Informações a fornecer aos doentes com um dispositivo implantado nos termos do artigo 16.º.*

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

A documentação técnica e, se aplicável, o resumo da documentação técnica (RDT) 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. O RDT deve sintetizar os elementos constantes da documentação técnica.*

1. DESCRIÇÃO E ESPECIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO, INCLUINDO VARIANTES E ACESSÓRIOS

1.1. Descrição e especificação do dispositivo

- a) Produto ou nome comercial do produto e descrição geral do dispositivo, incluindo a finalidade pretendida *e o utilizador previsto;*
- b) O identificador IUD do dispositivo *e o identificador básico IUD do dispositivo*, tal como referido no artigo 24.º, n.º 1, alínea a), subalínea i), *e no anexo V, parte C*, atribuído pelo fabricante ao dispositivo em questão, assim que o dispositivo for identificado com base num sistema IUD 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 as doenças a diagnosticar, [...] tratar *e/ou acompanhar* e outras considerações, como os critérios de seleção de doentes, *indicações, contraindicações ou avisos;*
- d) Princípios de funcionamento do dispositivo *e modo de ação [...], cientificamente demonstrado se necessário;*
d-A) Determinação do estatuto regulamentar do dispositivo, incluindo a fundamentação para a qualificação de um dispositivo;
- e) Classe de risco *e justificação da* regra de classificação aplicável em conformidade com o anexo VII;

- f) Explicação de eventuais características novas;
- g) Descrição dos acessórios, outros dispositivos médicos e outros produtos que, não sendo dispositivos médicos, se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo;
- h) Descrição ou lista completa das diferentes configurações/variantes do dispositivo que serão disponibilizadas;
- i) Descrição geral dos elementos funcionais fundamentais, como sejam peças/componentes (incluindo *software*, se for o caso), formulação, composição, funcionalidade *e, quando relevante, a sua composição qualitativa e quantitativa*. Se adequado, incluir-se-ão representações pictóricas constantes do rótulo (por exemplo, diagramas, fotografias e desenhos), indicando claramente as peças/componentes fundamentais e incluindo uma explicação suficiente para compreender os desenhos e diagramas;
- j) 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;
- k) Especificações técnicas (características, dimensões e atributos de desempenho) do dispositivo médico e de eventuais variantes/*configurações* e acessórios que surgiriam normalmente na especificação do produto facultada aos utilizadores, por exemplo em brochuras, catálogos, etc.

1.2. Referência a gerações anteriores e semelhantes do dispositivo

- a) Uma panorâmica da(s) geração(ões) anterior(es) do dispositivo do fabricante, caso exista(m);
- b) Uma panorâmica de dispositivos similares [...] *identificados*, caso existam na UE ou nos mercados internacionais.

2. INFORMAÇÕES FORNECIDAS PELO FABRICANTE

- a) Um conjunto completo de:
 - rótulos no dispositivo ou na respetiva embalagem (*embalagem individual, embalagem comercial, embalagem de transporte caso sejam impostas condições de gestão específicas*), *nas línguas aceites nos Estados-Membros onde se prevê que o dispositivo venha a ser vendido;*
 - instruções de utilização *nas línguas aceites nos Estados-Membros onde se prevê que o dispositivo venha a ser vendido;*
- b) [...]

3. INFORMAÇÕES RELATIVAS À CONCEÇÃO E AO FABRICO

- a) Informações que permitam compreender [...] as fases de conceção que se aplicam ao dispositivo [...];
 - a-A) Informações e especificações completas, incluindo os processos de fabrico e respetiva validação, adjuvantes, vigilância permanente e ensaio final do produto. Todos estes dados devem constar da documentação técnica;*
- b) 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 incluir uma *demonstração da conformidade com* [...] os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I *que se apliquem ao dispositivo e tenham em conta a finalidade a que se destina, incluindo a justificação, validação e verificação das soluções adotadas para os cumprir*. Essa [...] *demonstração 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 ou *E[...]C* aplicadas [...] ou outras [...] *especificações* empregues [...];
- d) A identidade precisa dos documentos controlados que dão provas de conformidade com cada norma harmonizada, *E[...]C* ou outro método empregue para demonstrar a conformidade do dispositivo com os requisitos gerais de segurança e desempenho. Estas informações devem incluir uma referência cruzada à localização dessas provas em toda a documentação técnica e, se for o caso, o resumo da documentação técnica.

5. ANÁLISE RISCO-BENEFÍCIO E GESTÃO DOS RISCOS

A documentação deve incluir [...]:

- a) A análise risco-benefício referida nas secções 1 e 5 do anexo I; e
- b) As soluções adotadas e os resultados da gestão dos riscos referida [...] *no capítulo I* do anexo I.

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 (de engenharia, laboratoriais, de utilização simulada, em animais) e avaliação de literatura publicada aplicáveis ao dispositivo *e que tenham em conta a sua finalidade pretendida* ou a dispositivos substancialmente 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/prazo de validade;
 - *desempenho e segurança.*

Quando aplicável, deve demonstrar-se a conformidade com o disposto na 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.

Nos casos em que não se tiver procedido a novos ensaios, a documentação deve conter a justificação dessa decisão, por exemplo, por se terem realizado ensaios de biocompatibilidade em materiais idênticos quando estes foram incorporados numa versão anterior do dispositivo que tenha sido legalmente colocado no mercado ou posto em serviço;

- c) Relatório de *avaliação clínica, e suas atualizações*, e [...] *plano* de avaliação clínica nos termos do artigo 49.º, n.º 5, e *da* parte A do anexo XIII [...];
- d) Plano e relatório de avaliação do ACPC (acompanhamento clínico pós-comercialização) em conformidade com a parte B do anexo XIII, ou os motivos pelos quais o plano de ACPC não é [...] *aplicável*.

6.2. Informações suplementares em casos específicos

- a) Sempre que um dispositivo inclua, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada como medicamento na aceção do artigo 1.º da Diretiva 2001/83/CE, incluindo um medicamento derivado de sangue ou de plasma humanos, conforme referido no artigo 1.º, n.º 4, primeiro parágrafo, uma declaração mencionando 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 do dispositivo;
 - b) Se um dispositivo for fabricado com recurso a tecidos e células de origem humana ou animal, ou seus derivados, abrangidos pelo presente regulamento em conformidade com o artigo 1.º, n.º 2, alíneas e) e e-A), uma declaração mencionando esse facto. Nesse caso, a documentação deve identificar todos os materiais de origem humana ou animal utilizados e fornecer informações pormenorizadas sobre a conformidade, respetivamente, com as secções 10.1 ou 10.2 do anexo I;
- b-A) 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, informações pormenorizadas respeitantes à conceção dos ensaios, a protocolos completos de ensaios ou estudos e a métodos de análise de dados, para além de resumos de dados e conclusões de ensaios, ou os motivos pelos quais não se realizaram tais estudos. Essas informações devem focar os seguintes aspetos:***
- *absorção, distribuição, metabolismo e excreção;*
 - *eventuais interações dos dispositivos, ou dos seus produtos de metabolismo, com outros dispositivos, medicamentos ou outras substâncias, tendo em conta a população-alvo, e doenças a eles associadas;*
 - *tolerância local;*
 - *toxicidade, incluindo toxicidade por dose única, toxicidade por dose repetida, genotoxicidade, carcinogenicidade e toxicidade reprodutiva e para o desenvolvimento, consoante a exposição total ao dispositivo;*

- c) No caso de dispositivos colocados no mercado já esterilizados ou em condições microbiológicas definidas, descrição das condições ambientais para as fases de fabrico relevantes. No caso de dispositivos colocados no mercado já esterilizados, descrição dos métodos utilizados, incluindo os relatórios de validação, no acondicionamento, esterilização e manutenção da esterilidade. O relatório de validação deve abordar os ensaios de acumulação de microrganismos, ensaios de pesquisa de pirogénios e, se aplicável, ensaios para deteção de resíduos esterilizantes;
- d) No caso de dispositivos colocados no mercado dotados de uma função de medição, descrição dos métodos utilizados para garantir a exatidão indicada nas especificações;
- e) Se o dispositivo tiver de ser ligado a outro(s) dispositivo(s) para poder funcionar de acordo com a respetiva finalidade, descrição desse conjunto/*configuração*, incluindo provas de que está conforme com os requisitos gerais de segurança e desempenho quando ligado a (um) dispositivo(s) do tipo em questão, atendendo às características especificadas pelo fabricante.

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA RELATIVA À FISCALIZAÇÃO PÓS- -COMERCIALIZAÇÃO

A documentação técnica relativa à fiscalização pós-comercialização a elaborar pelo fabricante em conformidade com a secção 0 do capítulo VII deve ser apresentada de um modo claro, organizado, facilmente pesquisável e inequívoco e incluir, em especial:

1.1. Um plano de fiscalização pós-comercialização, em conformidade com o artigo 60.º-B No plano de fiscalização pós-comercialização, o fabricante deve provar que cumpre as obrigações referidas no artigo 60.º-A.

- a) O plano de fiscalização 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 atualizados e de 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 queixas, fornecidas pelos utilizadores, distribuidores e importadores;*
 - informações publicamente disponíveis relativas a dispositivos médicos semelhantes.*
- b) O plano de fiscalização pós-comercialização deve incluir, pelo menos:*
- uma abordagem proativa e sistemática de recolha de todo o tipo de informações referidas na alínea a), permitindo essa abordagem caracterizar corretamente o desempenho do dispositivo e ainda 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 dos resultados da análise risco-benefício e da gestão dos riscos, como referido [...] no capítulo I do anexo I;*
- *métodos e ferramentas eficazes e adequados para investigar as queixas ou experiências no mercado recolhidas no terreno;*
- *métodos e protocolos para gerir os acontecimentos notificados no relatório de tendências previsto no artigo 61.º-A, incluindo os que serão utilizados para determinar o aumento estatisticamente significativo da frequência ou gravidade 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, os utilizadores e os doentes;*
- *uma referência a procedimentos que assegurem o cumprimento das obrigações dos fabricantes estabelecidas nos artigos 60.º-A, 60.º-B e 60.º-C;*
- *procedimentos sistemáticos para identificar e lançar as medidas adequadas, incluindo ações corretivas;*
- *instrumentos eficazes para detetar e identificar os dispositivos para os quais possam ser necessárias ações corretivas;*
- *um plano de acompanhamento clínico pós-comercialização, em conformidade com a parte B do anexo XIII, ou os motivos pelos quais o acompanhamento clínico pós-comercialização não é aplicável.*

[...]

1.3 O relatório periódico de segurança atualizado referido no artigo 60.º-C.

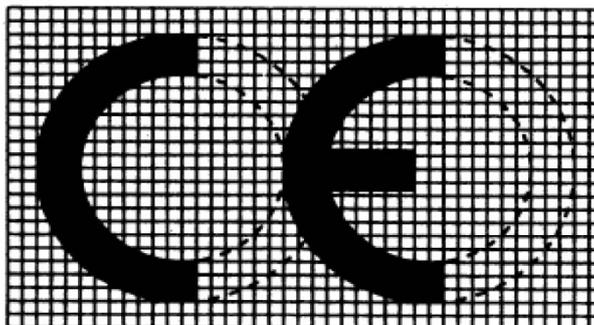
DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

1. Nome, nome comercial registado ou marca registada, *número único de registo a que se refere o artigo 25.º-A* do fabricante e, se aplicável, do seu mandatário e endereço da sede social em que podem ser contactados e localizados.
2. Menção de que a declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.
3. Identificador *básico IUD do dispositivo e identificador IUD* do dispositivo, tal como referido no artigo 24.º, n.º 1, alínea a), subalínea i), *e no anexo V, parte C*, assim que a identificação do dispositivo abrangido pela declaração tiver por base o sistema IUD.
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 (podendo incluir, se adequado, uma fotografia), *incluindo a sua finalidade*. Excluindo o nome ou nome comercial do produto, as informações que permitam proceder à identificação e rastreabilidade podem ser fornecidas pelo identificador do dispositivo referido no ponto 3.
5. Classe de risco do dispositivo em conformidade com o anexo VII.
6. Declaração que ateste que o dispositivo abrangido pela declaração é conforme com o presente regulamento e, se for o caso, com outra legislação pertinente da União que preveja a emissão de declarações de conformidade.
7. Referências às normas harmonizadas aplicáveis ou às *E[...]C* utilizadas, com base nas quais é declarada a conformidade.

8. Se for o caso, nome e número de identificação do organismo notificado, descrição do procedimento de avaliação da conformidade adotado e identificação dos certificados emitidos.
9. Se aplicável, informações suplementares.
10. Local e data de emissão, nome e cargo da pessoa que assina, bem como indicação da pessoa em nome de quem assina, assinatura.

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.

**INFORMAÇÕES A APRESENTAR PARA O REGISTO DE DISPOSITIVOS E
OPERADORES ECONÓMICOS EM CONFORMIDADE COM O**

ARTIGO 25.º-A

E

**ELEMENTOS DE DADOS *ESSENCIAIS A FORNECER* [...] À BASE DE
DADOS IUD JUNTAMENTE COM O IDENTIFICADOR DO DISPOSITIVO
EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 24.º-A**

E

SISTEMA EUROPEU DE IDENTIFICAÇÃO ÚNICA DOS DISPOSITIVOS

PARTE A

**INFORMAÇÕES A APRESENTAR PARA O REGISTO DE DISPOSITIVOS E
OPERADORES ECONÓMICOS EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 25.º-A**

**INFORMAÇÕES A APRESENTAR PARA O REGISTO DE DISPOSITIVOS E
OPERADORES ECONÓMICOS EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 25.º-A**

Os fabricantes ou, se aplicável, os mandatários [...], e, se aplicável, os importadores, devem apresentar as [...] informações *a que se refere a secção 1 [...]* e *devem garantir que as informações relativas aos seus dispositivos a que se refere [...] a secção 2 [...] são completas, corretas e atualizadas pela parte relevante.*

1. *Informações relativas ao operador económico*

1.1. Papel do 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 dos operadores económicos mencionados no ponto 1, nome, endereço e dados de contacto dessa pessoa

1.3.-A *Nome, endereço e dados de contacto da pessoa responsável pela observância da regulamentação (pessoa qualificada), nos termos do artigo 13.º.*

1.3.-B [...].

2. *Informações relativas aos dispositivos*

- 2.4. Identificador IUD do dispositivo ou, caso a identificação do dispositivo ainda não se baseie no sistema IUD, os dados previstos nos pontos 5 a 21 da parte B do presente anexo
- 2.4-A. [...]
- 2.5. Tipo, número e prazo de validade do certificado e nome ou número de identificação do organismo notificado que emitiu o certificado (bem como ligação para as informações relativas ao certificado introduzidas pelo organismo notificado no sistema eletrónico dedicado aos certificados)
- 2.6. Estado-Membro onde o dispositivo foi ou será colocado no mercado da União
- 2.7. No caso dos dispositivos classificados nas classes IIa, IIb ou III: Estados-Membros em que o produto é ou será disponibilizado
- 2.8. [...] [...]
- 2.9. Classe de risco do dispositivo [...]2.10. Dispositivo de uso único reprocessado (s/n)
- 2.11. Presença de uma substância que, se usada separadamente, pode ser considerada um medicamento e nome da substância
- 2.12. Presença de uma substância que, se usada separadamente, pode ser considerada um medicamento derivado de sangue ou plasma humanos e nome da substância
- 2.13. Presença de tecidos e células de origem humana ou seus derivados (s/n)
- 2.14. Presença de tecidos e células de origem animal ou seus derivados, tal como referido no Regulamento (UE) n.º 722/2012 da Comissão (s/n)
- 2.15. Se aplicável, número único de identificação das investigações clínicas relacionadas com o dispositivo (ou ligação para o registo da investigação clínica no sistema eletrónico dedicado às investigações clínicas)
- 2.16. No caso dos dispositivos enumerados no anexo XV, especificar se o dispositivo não se destina a fins médicos

- 2.17. No caso de dispositivos concebidos e fabricados por outra pessoa singular ou coletiva, como referido no artigo 8.º, n.º 10, nome, endereço e dados de contacto dessa pessoa singular ou coletiva
- 2.18. No caso de dispositivos classificados na classe III ou de dispositivos implantáveis, resumo da segurança e do desempenho clínico
- 2.19. Estatuto 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 IUD JUNTAMENTE COM O IDENTIFICADOR DO DISPOSITIVO EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 24.º-A

O fabricante deve fornecer à base de dados IUD o identificador IUD do dispositivo [...] e as seguintes informações relativas ao fabricante e ao dispositivo [...]:

1. Quantidade por configuração de embalagem
 2. Se aplicável, *o identificador básico IUD do dispositivo nos termos do artigo 24.º, n.º 4-B, e* identificador(es) [...] suplementar(es)
 3. Modo como a produção do dispositivo é controlada (prazo de validade ou data de fabrico, número do lote, número de série)
 4. Se aplicável, identificador "unidade de utilização" do dispositivo (quando não estiver atribuída uma IUD a um dispositivo ao nível da sua unidade de utilização, é atribuído um identificador do dispositivo por "unidade de utilização" para associar a utilização do dispositivo a um doente)
 5. Nome e endereço do fabricante (tal como indicado no rótulo)
- 5-A. Número único de registo, nos termos do artigo 25.º-A, n.º 2**
6. Se aplicável, nome e endereço do mandatário (tal como indicado no rótulo)
 7. Código da Nomenclatura [...] de Dispositivos Médicos *nos termos do artigo 23.º-A [...]*
- 7-A. Classe de risco do dispositivo**
8. Se aplicável, nome/marca comercial
 9. Se aplicável, modelo, referência ou número de catálogo do dispositivo
 10. Se aplicável, tamanho clínico (incluindo volume, comprimento, calibre, diâmetro)

11. Descrição complementar do produto (facultativo)
12. Se aplicável, condições de armazenamento e/ou manuseamento (tal como indicado no rótulo ou nas instruções de utilização)
13. Se aplicável, nomes comerciais suplementares do dispositivo
14. Rotulado como dispositivo de uso único (s/n)
15. Se aplicável, número limitado de reutilizações
16. Dispositivo embalado estéril (s/n)
17. Necessidade de esterilização antes do uso (s/n)
18. Rotulado como contendo látex (s/n)
19. Rotulado como contendo [...] *substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução das categorias 1A ou 1B ou que apresentem propriedades perturbadoras do sistema endócrino [...]* (s/n)
20. URL para informações suplementares, por exemplo instruções de utilização eletrónicas (facultativo)
21. Se aplicável, advertências ou contra-indicações críticas
22. *Estatuto do dispositivo no mercado (menu de opções para selecionar, [...] deixou de ser colocado no mercado, recolhido, ações corretivas de segurança [...]) iniciadas)*

PARTE C

Sistema europeu de identificação única dos dispositivos

1. Definições

Identificação e recolha automáticas de dados (a seguir designada por AIDC, sigla em inglês)

A AIDC é uma tecnologia utilizada para a recolha automática de dados. As tecnologias AIDC incluem códigos de barras, cartões inteligentes, a biometria e a identificação por radiofrequência (RFID).

Identificador básico IUD do dispositivo

O identificador básico IUD do dispositivo 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 IUD e deve ser referenciado nos certificados e declarações de conformidade relevantes.

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 sistemas de tomografia computadorizada (TC), sistemas de ultrassons, sistemas de anestesia, sistemas de monitorização fisiológica, sistemas de informação de radiologia (RIS).

Configuração

A configuração é uma combinação, especificada pelo fabricante, de elementos do equipamento que funcionam em conjunto para permitir a utilização ou finalidade pretendida como dispositivo. A combinação dos elementos pode ser alterada, adaptada ou personalizada para ir ao encontro da necessidade do cliente.

As configurações incluem inter alia:

suportes, tubos, mesas, consolas e outros elementos de equipamento que podem ser configurados/combinados para realizar uma função pretendida em tomografia computadorizada.

ventiladores, circuitos respiratórios, vaporizadores combinados para realizar uma função pretendida e utilizados para anestesia.

Identificador do dispositivo

O identificador do dispositivo 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 IUD.

Interpretação para leitura humana (adiante designada por HRI)

A interpretação para leitura humana é uma interpretação legível dos caracteres dos dados codificados no suporte da IUD.

Níveis de embalagem

Por níveis de embalagem, entendem-se os vários níveis de embalagem do dispositivo que contêm uma quantidade definida de dispositivos, por exemplo cada pacote ou caixa.

Identificador de produção

O identificador de produção é um código numérico ou alfanumérico que identifica a unidade de produção do dispositivo.

Os diferentes tipos de identificador(es) de produção (s) incluem o número de série, o número do lote, [...] a identificação do software e/ou fabrico e/ou prazo de validade.

Identificação por radiofrequência (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 presa a um objeto, para efeitos de identificação.

Embalagens de transporte

A embalagem de transporte é uma embalagem em que a rastreabilidade é controlada por um processo específico dos sistemas logísticos.

Identificação única dos dispositivos

A IUD é uma sequência de caracteres numéricos ou alfanuméricos criada através de normas de identificação e codificação de dispositivos aceites a nível mundial. Permite a identificação sem ambiguidades de um determinado dispositivo no mercado. A IUD é constituída pelo identificador do dispositivo e pelo identificador de produção.

Nota: O termo "única" não implica a serialização de unidades de produção individuais.

Suporte da IUD

O suporte da IUD é o meio de transmissão da IUD utilizando a AIDC e, se aplicável, a sua HRI.

Nota: Os suportes incluem, inter alia, a identificação/código de barras linear, o código de barras matricial/bidimensional, a RFID.

Base de dados IUD

A base de dados IUD contém as informações de identificação e outros elementos associados ao dispositivo específico.

2. Sistema IUD – requisitos gerais

- 2.1. A marcação da IUD é um requisito suplementar – não substitui nenhum dos outros requisitos de marcação ou rotulagem descritos no anexo I do presente regulamento.**
- 2.2. O fabricante deve criar e manter IUD únicas nos seus dispositivos.**
- 2.3. Só o fabricante pode colocar a IUD no dispositivo ou na sua embalagem.**
- 2.4. Os fabricantes só podem utilizar as normas de codificação facultadas pelas entidades competentes para a atribuição de IUD designadas pela Comissão Europeia nos termos do artigo 24.º, n.º 2.**

3. A IUD

- 3.1. A IUD é atribuída ao próprio dispositivo ou à sua embalagem. Os níveis de embalagem superiores devem ter a sua própria IUD.**
- 3.2. As embalagens de transporte devem ficar isentas. A título de exemplo, a IUD não é necessária numa unidade logística; quando um prestador de cuidados de saúde encomenda múltiplos dispositivos utilizando a IUD 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, a embalagem (unidade logística) não fica sujeita aos requisitos da IUD.**
- 3.3. A IUD deve conter duas partes: o identificador do dispositivo e o identificador de produção.**
- 3.4. O identificador do dispositivo deve ser único em todos os níveis de embalagem do dispositivo.**
- 3.5. Se o número de lote, o número de série, a identificação do software ou a data de validade constar do rótulo deve também fazer parte do identificador de produção. Se o rótulo indicar também a data de fabrico, NÃO é necessário que seja incluída no identificador de produção. Se do rótulo constar apenas a data de fabrico, esta deve ser utilizada como identificador de produção.**
- 3.7. A cada componente que seja considerado um dispositivo e que esteja disponível autonomamente no comércio deve ser atribuída uma IUD separada, a não ser que os componentes façam parte de um dispositivo configurável marcado com a sua própria IUD.**
- 3.8. Aos sistemas e conjuntos para intervenções nos termos do artigo 20.º deve ser atribuída e aposta a respetiva IUD.**
- 3.9. O fabricante deve atribuir a IUD ao dispositivo de acordo com a norma de codificação pertinente.**

3.10. Deve ser exigido um novo identificador do dispositivo sempre que haja uma alteração que possa induzir em erro na identificação do dispositivo e/ou ambiguidade na sua rastreabilidade, em particular, para qualquer alteração de um dos seguintes elementos dos dados da base de dados IUD será necessário um novo identificador do dispositivo:

- a))Marca comercial ou nome comercial,**
- b) Versão ou modelo do dispositivo,**
- d) Rotulado como dispositivo de uso único,**
- e) Embalado esterilizado,**
- f) Necessidade de esterilização antes do uso,**
- g) Quantidade de dispositivos fornecidos numa embalagem,**
- h) Avisos ou contraindicações importantes: por exemplo, contém látex ou DEHP.**

3.12. Os fabricantes que reembalam e/ou re-rotulam dispositivos com o seu próprio rótulo devem guardar o registo da IUD de fabricante de equipamento original.

4. Suporte da IUD

4.1. O suporte da IUD (representação AIDC e HRI da IUD) deve ser colocado no rótulo ou no próprio dispositivo e em todos os níveis de embalagem superiores. Os níveis de embalagem superiores não incluem as embalagens de transporte.

4.2. Em caso de importantes condicionalismos de espaço na embalagem da unidade de utilização, o suporte da IUD pode ser colocado no nível de embalagem superior seguinte.

4.3. Para os dispositivos de uso único das classes I e IIa embalados e rotulados individualmente, o suporte da IUD não necessita de figurar na embalagem mas deve figurar num nível de embalagem superior, por exemplo, num pacote que contenha vários dispositivos embalados individualmente. Todavia, quando não for expectável que o prestador de cuidados de saúde tenha acesso (em contexto de prestação de cuidados de saúde ao domicílio) ao nível de embalagem superior do dispositivo, a IUD 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 identificadores de produção na AIDC figurem na embalagem do ponto de venda.

4.5. Quando os suportes da AIDC que não sejam o suporte da IUD fizerem parte da rotulagem do produto, o suporte da IUD deve ser facilmente identificável.

- 4.6. *Se forem utilizados códigos de barras lineares, o identificador do dispositivo e o identificador de produção podem estar ou não concatenados 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 condicionalismos 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 existe espaço para a AIDC.*
- 4.8. *O formato da HRI deve seguir as regras da organização emissora do código da IUD.*
- 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 de atribuição.*
- 4.10. *Nos dispositivos reutilizáveis deve ser aposto o suporte da IUD no próprio dispositivo. O suporte da IUD dos dispositivos reutilizáveis que necessitam de limpeza, desinfeção, esterilização ou renovação entre utilizações nos doentes deve ser permanente e legível após cada processo efetuado, para que o dispositivo fique pronto para a utilização seguinte durante a vida útil esperada do dispositivo. O requisito da presente secção não se aplica a qualquer dispositivo que cumpra um dos seguintes critérios:*
- 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 IUD deve ser legível durante a utilização normal e ao longo da vida esperada do dispositivo.*
- 4.12. *Se o suporte da IUD for legível facilmente e, no caso da AIDC, digitalizável através da embalagem do dispositivo, então não deve ser necessária a colocação do suporte da IUD na embalagem.*
- 4.13. *Um dispositivo único acabado constituído por múltiplas peças que devam ser montadas antes da primeira utilização pode ostentar o suporte da IUD apenas numa delas.*
- 4.14. *O suporte da IUD deve ser colocado de modo a que se possa ter acesso à AIDC durante o funcionamento normal ou o armazenamento normal.*
- 4.15. *O(s) suporte(s) do código de barras que inclui/incluem os identificadores de dados da IUD – identificador do dispositivo e identificador de produção – pode(m) incluir também dados essenciais para o funcionamento do dispositivo, ou outros dados.*

5. *A base de dados IUD – Princípios gerais da base de dados IUD*
- 5.1. *A base de dados IUD deve suportar a utilização de todos os elementos de dados essenciais que dela constem.*
- 5.3. *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 IUD.*
- 5.4. *Devem ser implementados métodos/procedimentos adequados de validação dos dados fornecidos.*
- 5.5. *O fabricante deve reconfirmar periodicamente todos os dados relevantes para os dispositivos que colocou no mercado, exceto para os que já não estão disponíveis no mercado.*
- 5.7. *O facto de o identificador do dispositivo constar da base de dados IUD não significa que o dispositivo esteja em conformidade com o presente regulamento.*
- 5.8. *A base de dados deve permitir a ligação de todos os níveis de embalagem do dispositivo.*
- 5.9. *Os dados relativos a novos identificadores de dispositivos devem estar disponíveis aquando da colocação do dispositivo no mercado.*
- 5.10. *Os fabricantes devem atualizar o registo da base de dados IUD relevante no prazo de 30 dias quando for feita uma alteração num elemento que NÃO necessite de um novo identificador do dispositivo.*
- 5.11. *A base de dados IUD deve utilizar normas aceites a nível internacional para a apresentação e atualização de dados. Todavia, também podem ser ponderados meios complementares de apresentação de dados.*
- 5.12. *Os elementos essenciais são os elementos mínimos necessários para identificar um dispositivo ao longo da sua distribuição e utilização.*
- 5.13. *A conceção da base de dados IUD deve suportar as línguas exigidas nos Estados-Membros onde o dispositivo é colocado no mercado. Todavia, a utilização de campos de texto livre deve ser minimizada a fim de reduzir as traduções.*
- 5.14. *Os dados relativos a dispositivos que já não estejam disponíveis no mercado devem ser conservados na base de dados IUD.*

6. Regras aplicáveis a tipos específicos de dispositivos

6.1. Dispositivos implantáveis

As regras a seguir enunciadas são aplicáveis aos dispositivos implantáveis:

6.1.1. As embalagens unitárias de dispositivos implantáveis (nível de embalagem inferior) devem estar todas identificadas ou marcadas pela tecnologia AIDC com uma IUD (identificador do dispositivo + identificador de produção).

6.1.2. O identificador de produção deve ter pelo menos as seguintes características:

a) o número de série para os dispositivos implantáveis ativos,

b) o número de série ou o número do lote para os outros dispositivos implantáveis;

6.1.3. A IUD do dispositivo implantável deve ser identificável antes da implantação.

6.2. Dispositivos reutilizáveis que necessitam de limpeza, desinfecção, esterilização ou renovação entre utilizações

6.2.1. A IUD de tais dispositivos deve ser colocada no dispositivo e ser legível após cada procedimento para que o dispositivo fique preparado para a utilização seguinte;

6.2.2. As características do identificador de produção (por exemplo, o lote ou número de série) devem ser definidas pelo fabricante.

6.3. Sistemas e conjuntos para intervenções nos termos do artigo 20.º

6.3.1. O fabricante do sistema ou conjunto para intervenções deve ser responsável por identificar o sistema ou conjunto para intervenções com uma IUD que inclua o identificador do dispositivo e o identificador de produção;

6.3.2. O conteúdo do dispositivo do sistema ou conjuntos para intervenções deve ter o suporte da IUD na respetiva embalagem ou no próprio dispositivo.

Dispensas:

a) Não necessitam de ter o seu próprio suporte da IUD os dispositivos descartáveis de uso único individuais que façam parte de um sistema ou conjunto para intervenções cuja utilização seja de um modo geral conhecida das pessoas por quem se destinam a ser utilizados e que não se destinem a uma utilização individual fora do contexto do sistema ou conjunto para intervenções.

b) Os dispositivos que estejam dispensados de ostentar o suporte da IUD 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 IUD em sistemas ou conjuntos para intervenções:

- a) *Regra geral, o suporte da IUD em sistemas ou conjuntos para intervenções deve ser afixado no exterior da embalagem;*
- b) *O suporte da IUD deve ser legível, ou no caso da AIDC digitalizável, quer esteja colocado no exterior do sistema ou conjunto para intervenções quer no interior de uma embalagem transparente.*

6.4. Dispositivos configuráveis

As regras a seguir enunciadas são aplicáveis aos dispositivos configuráveis:

6.4.1. *Ao dispositivo configurável na sua totalidade deve ser atribuída uma IUD que deve ser designada por IUD do dispositivo configurável.*

6.4.2. *O identificador de dispositivo do dispositivo configurável 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 identificador de produção.*

6.4.4. *O suporte da IUD 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 IUD do dispositivo configurável.*

6.4.5. *A cada componente que seja considerado um dispositivo e que esteja disponível autonomamente no comércio deve ser atribuída uma IUD separada;*

6.5. Software de dispositivos médicos

6.5.1. Critérios de atribuição da IUD

A IUD deve ser atribuída ao nível de sistema do software. Este requisito só se aplica ao software que esteja disponível autonomamente no comércio e ao software que constitua ele próprio um dispositivo médico.

A identificação do software deve ser considerada o mecanismo de controlo do fabrico e deve ser afixada no identificador de produção.

6.5.1-A *Deve ser exigido um novo identificador do dispositivo sempre que haja uma modificação que altere:*

- a) o desempenho e a eficácia originais,*
- b) a segurança ou a utilização prevista do dispositivo.*
- c) a interpretação dos dados.*

Essas alterações podem incluir algoritmos, estruturas das bases de dados, plataforma operacional, arquitetura, novos ou modificados, novas interfaces do utilizador ou novos canais de interoperabilidade.

6.5.1-B. *Para as alterações de software a seguir enunciadas é necessário apenas um novo identificador de produção (não um novo identificador do dispositivo):*

As pequenas revisões de software devem ser identificadas com um novo identificador de produção;

As pequenas revisões de software estão geralmente associadas à correção de erros, a melhorias na facilidade de utilização (não para efeitos de segurança), a remendos de segurança ("security patches") ou à eficiência operacional.

As pequenas revisões devem ser identificadas através da identificação específica do fabricante.

6.5.2. Critérios de colocação da IUD 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 IUD completa. A IUD aplicada ao suporte físico que contém o software e a sua embalagem deve ser idêntica à IUD atribuída ao nível de sistema do software.*
- b) *A IUD deve ser fornecida num ecrã facilmente acessível ao utilizador num formato de texto simples de leitura fácil (por exemplo, um ficheiro "acerca de " ou incluída no ecrã inicial).*
- c) *O software que não disponha de uma interface de utilizador (por exemplo software intermédio para conversão de imagens) deve ser capaz de transmitir a IUD através da interface de programação de aplicações (IPA).*
- d) *Apenas a parte de leitura humana da IUD deve ser exigida na visualização eletrónica do software. Não é necessária a marcação AIDC da IUD na visualização eletrónica, por exemplo, menu "acerca de", ecrã inicial, etc. [...].*
- e) *O formato de leitura humana da IUD para o software deve incluir os identificadores de aplicação da norma das entidades de atribuição que foi utilizada para ajudar o utilizador a identificar a IUD e a determinar a norma que está a ser utilizada para criar a IUD.*

REQUISITOS [...] A CUMPRIR PELOS ORGANISMOS NOTIFICADOS

1. REQUISITOS GERAIS E ORGANIZATIVOS

1.1. Estatuto jurídico e estrutura organizativa

- 1.1.1. Os organismos notificados devem estar constituídos 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, e dispor de toda a documentação respeitante à 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 da organização, a sua estrutura organizativa e governação, bem como a sua relação com os organismos notificados. *Nesse caso, os requisitos estabelecidos na secção 1.2 do presente anexo 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 em Estados-Membros ou países terceiros *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 de acordo com o presente regulamento fica sujeito aos requisitos aplicáveis nele previstos.*
- 1.1.4. A estrutura organizativa, a *atribuição* [...] de responsabilidades, *a cadeia hierárquica* e o funcionamento dos organismos notificados devem ser tais que garantam a confiança no seu desempenho e nos resultados das atividades realizadas em matéria de avaliação da conformidade.

1.1.5. [...] *Os organismos notificados devem documentar claramente a sua* estrutura organizativa e as funções, responsabilidades e autoridade dos seus quadros superiores e de outros membros do pessoal ***que possam*** [...] influenciar o desempenho e os resultados das atividades de avaliação da conformidade.

1.1.6. *Cabe aos organismos notificados identificar os quadros superiores com autoridade e responsabilidade globais em relação a cada um dos seguintes aspetos:*

- *disponibilização de recursos adequados com vista à realização das atividades de avaliação da conformidade;*
- *desenvolvimento de procedimentos e políticas aplicáveis ao funcionamento dos organismos notificados;*
- *supervisão da aplicação dos procedimentos, políticas e sistemas de gestão da qualidade;*
- *supervisão das finanças dos organismos notificados;*
- *atividades e decisões tomadas pelos organismos notificados, incluindo acordos contratuais;*
- *delegação de poderes no pessoal e/ou em comités, quando necessário, no âmbito do exercício de determinadas atividades; e*
- *interação com a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados e as obrigações estabelecidas em matéria de 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 produto relativamente ao qual realizam as suas atividades de avaliação da conformidade. Os organismos notificados devem também ser independentes de quaisquer operadores económicos com interesse no produto, bem como de quaisquer concorrentes do fabricante. ***Tal não impede a realização de 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 implementar uma estrutura e procedimentos capazes de salvaguardar essa imparcialidade e de promover e aplicar os princípios da imparcialidade em toda a organização, pessoal e atividades de avaliação. Esses procedimentos devem permitir** identificar, investigar e resolver qualquer caso em que possam surgir conflitos de interesses, incluindo a participação em serviços de consultoria no domínio dos dispositivos médicos antes de as pessoas em causa começarem a trabalhar para os organismos notificados. **A investigação, seus resultados e a resolução do caso devem ser documentados.**
- 1.2.3. Os organismos notificados, os seus quadros superiores e os membros do pessoal responsáveis pela execução das tarefas de avaliação da conformidade não podem:
- ser o responsável pela conceção, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador **profissional** ou o responsável pela manutenção dos produtos **que avaliam**, nem o mandatário de qualquer dessas partes. Tal não obsta à compra e ao uso de produtos avaliados que sejam necessários às atividades dos organismos notificados [...], à realização da avaliação da conformidade ou à utilização desses produtos para fins pessoais;
 - intervir [...] na conceção, fabrico ou construção, comercialização, instalação [...] e utilização ou manutenção **dos** produtos para os quais **são designados** [...], nem ser mandatários das partes envolvidas nessas atividades. Não podem exercer qualquer atividade suscetível de colidir com a independência da sua apreciação nem com a sua integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados;
 - propor ou fornecer serviços que possam pôr em causa a confiança na sua independência, imparcialidade ou objetividade. Não podem, em especial, propor ou fornecer serviços de consultoria ao fabricante, ao seu mandatário, a um fornecedor ou a um concorrente comercial no que respeita à conceção, fabrico, comercialização ou manutenção dos produtos ou processos sob avaliação.

- *estar ligados a qualquer organização que preste ela própria serviços de consultadoria, tal como referido no travessão anterior.* Tal não obsta à realização de atividades de formação geral em matéria de regulamentação aplicável aos dispositivos médicos ou normas com eles relacionadas que não sejam específicas dos clientes.

1.2.3-A. *A participação em serviços de consultoria no domínio dos dispositivos médicos antes de as pessoas em causa começarem a trabalhar para os organismos notificados deve ser devidamente documentada na altura em que iniciam funções, devendo os potenciais conflitos de interesses que surjam ser acompanhados e resolvidos de acordo com os critérios estabelecidos no presente anexo. Os membros do pessoal que tenham trabalhado ou prestado serviços de consultadoria no domínio dos dispositivos médicos para um dado cliente antes de começarem a trabalhar para os organismos notificados não podem exercer atividades de avaliação da conformidade para esse cliente específico ou para empresas que pertençam ao mesmo grupo durante um período de três anos.*

1.2.4. Deve ser garantida a imparcialidade dos organismos notificados, dos seus quadros superiores e dos membros do pessoal encarregado da avaliação. A remuneração dos quadros superiores e dos membros do pessoal de avaliação dos organismos notificados não deve depender dos resultados da avaliação.

1.2.5. Se os organismos notificados forem propriedade de uma entidade ou instituição públicas, devem ser garantidas e documentadas a independência e a ausência de conflitos de interesses entre, por um lado, a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados e/ou autoridade competente e, por outro, os organismos notificados.

1.2.6. Os organismos notificados devem assegurar que as atividades das suas filiais ou subcontratantes ou de qualquer outro organismo associado, ***incluindo as dos seus proprietários***, não afetam a sua independência e imparcialidade ou a objetividade das atividades de avaliação da conformidade e devem documentar esse facto.

1.2.7. Os organismos notificados devem funcionar em conformidade com um conjunto de modalidades e condições coerentes, justas e razoáveis, tendo em conta os interesses das pequenas e médias empresas, na aceção que lhes é dada na Recomendação 2003/361/CE da Comissão ***no que respeita a taxas***.

1.2.8. Os requisitos estabelecidos na presente secção em nada obstam ao intercâmbio de informações técnicas e orientações regulamentares entre os organismos notificados e um fabricante que deles procure obter uma avaliação de conformidade.

1.3. Confidencialidade

1.3.1. *Os organismos notificados devem instituir procedimentos documentados que garantam que a confidencialidade das informações na sua posse durante a execução das atividades de avaliação da conformidade seja respeitada pelo seu pessoal, comités, filiais, subcontratantes, qualquer outro organismo associado ou pessoal de organismos externos, a não ser que a sua divulgação seja exigida por lei.*

1.3.2. Os membros do pessoal dos organismos notificados estão sujeitos ao segredo profissional no que se refere a todas as informações obtidas no exercício das tarefas que lhes são cometidas nos termos do presente regulamento ***ou de toda e qualquer disposição do direito nacional que lhe dê execução***, exceto em relação às autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados, às autoridades ***dos Estados-Membros*** competentes ***na área dos dispositivos médicos*** ou à Comissão. Os direitos de propriedade devem ser protegidos. Para o efeito, os organismos notificados devem instituir procedimentos documentados.

1.4. Responsabilidade

1.4.1. Os organismos notificados devem subscrever um seguro de responsabilidade civil adequado [...], a menos que essa responsabilidade seja assumida pelo Estado em conformidade com a legislação nacional ou que o 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 fornecer provas da sua capacidade financeira e viabilidade económica sustentável, tendo em conta 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 relevantes e nas atividades do Grupo de Coordenação dos Organismos Notificados, ou garantir que os membros do seu pessoal encarregados da avaliação delas estejam informados, e que os membros do seu pessoal encarregados da avaliação e da tomada de decisões estejam ao corrente de toda a legislação, orientações e documentos de boas práticas relevantes adotados no âmbito do presente regulamento.

1.6.1-A Os organismos notificados devem ter em conta os documentos de orientação e boas práticas adotados.

1.6.2. [...]

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 adegue 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 dos organismos notificados deve tratar, pelo menos, os seguintes aspetos:

- *estrutura do sistema de gestão e respetiva documentação, incluindo políticas e objetivos* prosseguidos pelas *suas* atividades;
- *políticas para atribuição de atividades e responsabilidades aos membros do pessoal;*
- processo de *avaliação e* tomada de decisões em conformidade com as tarefas, responsabilidades e papel dos quadros superiores e de outros membros do pessoal dos organismos notificados;
- *planeamento, realização, avaliação e, se necessário, adaptação dos seus procedimentos de avaliação da conformidade;*
- controlo de documentos;
- controlo dos registos;
- análise da gestão;
- auditorias internas;
- ações corretivas e preventivas;
- reclamações e recursos.

Se os documentos forem utilizados em várias línguas, os organismos notificados devem certificar-se de que o seu teor é idêntico.

2.3. *Os quadros superiores dos organismos notificados devem assegurar que o sistema de gestão da qualidade seja cabalmente entendido, aplicado e mantido em toda a organização do organismo notificado, incluindo filiais e subcontratantes envolvidos nas atividades de avaliação da conformidade de acordo com o presente regulamento.*

2.4. *Os organismos notificados devem exigir que todo o pessoal assuma formalmente, mediante assinatura ou equivalente, o compromisso de observar os procedimentos por eles definidos. O compromisso assumido deve estender-se a aspetos relacionados com a confidencialidade e a independência em relação a interesses comerciais e outros, bem como a atuais ou anteriores associações a clientes. Deve ser exigido ao pessoal que preencha declarações escritas indicando que observa os princípios da confidencialidade, independência e imparcialidade.*

3. REQUISITOS EM MATÉRIA DE RECURSOS

3.1. Generalidades

3.1.1. Os organismos notificados devem ter capacidade para executar todas as tarefas que lhes forem atribuídas pelo presente regulamento com a maior integridade profissional e a competência [...] exigida no domínio específico, quer as referidas tarefas sejam executadas por eles próprios, quer em seu nome e sob responsabilidade sua.

Devem, nomeadamente, dispor do pessoal necessário e possuir ou ter acesso a todo o equipamento, [...] instalações *e competências* necessários para desempenhar corretamente as tarefas técnicas, *científicas* e administrativas decorrentes das atividades de avaliação da conformidade para as quais foram [...] *designados*.

[...]

3.1.2.[...] [...] Tal *implica que, em todas as circunstâncias e para cada procedimento de avaliação da conformidade e cada tipo ou categoria de produtos 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 [...] relevantes e respetivas tecnologias. Isso deve ser suficiente para assegurar que os organismos notificados podem realizar as tarefas de avaliação da conformidade, incluindo a avaliação da funcionalidade médica, avaliações clínicas e a avaliação do desempenho e segurança dos dispositivos, para as quais foram designados, tendo em conta os requisitos do presente regulamento, nomeadamente os previstos no anexo I [...].*

A competência dos organismos notificados deve permitir-lhes avaliar os tipos específicos de dispositivos para os quais foram designados. Os organismos notificados devem dispor de suficiente competência interna para analisarem de forma crítica as avaliações realizadas por peritos externos. As tarefas que os organismos notificados não podem subcontratar estão sintetizadas na secção 4.2 do presente anexo.

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 para selecionar o pessoal encarregado da avaliação e verificação, comprovar a sua competência, atribuir-lhe tarefas, proceder à sua formação inicial e contínua, instruí-lo e acompanhá-lo, por forma a garantir que o pessoal que administra e realiza operações de avaliação e verificação dispõe das competências necessárias para realizar as tarefas que dele se exige.

Os organismos notificados devem designar, pelo menos, um membro dos seus quadros superiores para assumir a responsabilidade global por todas as atividades de avaliação da conformidade dos dispositivos médicos.

3.1.2-A *Os organismos notificados devem assegurar que o pessoal envolvido nas atividades de avaliação da conformidade mantém as suas qualificações e conhecimentos, implementando um sistema de troca de experiências e um programa de formação e educação contínuas.*

3.1.3. Os organismos notificados devem documentar claramente a dimensão e os limites dos deveres, responsabilidades e autoridade [...] atribuídos **ao** pessoal envolvido nas atividades de avaliação da conformidade, **incluindo eventuais subcontratantes e especialistas externos**, e [...] mantê-lo informado **em conformidade** [...].

3.2. Critérios de qualificação dos membros do pessoal

3.2.1. Os organismos notificados devem estabelecer e documentar critérios de qualificação e procedimentos de seleção e autorização de pessoas envolvidas em atividades de avaliação da conformidade (conhecimentos, experiência e outras competências exigidas), bem como a formação requerida (formação inicial e contínua). Os critérios de qualificação devem abranger as diversas funções incluídas no processo de avaliação da conformidade (por exemplo, auditoria, avaliação/ensaios dos produtos, *documentação técnica*, análise do dossiê [...], tomada de decisões), bem como os dispositivos, tecnologias e domínios (por exemplo, biocompatibilidade, esterilização, tecidos e células de origem humana e animal, avaliação clínica) abrangidos pelo âmbito da designação.

3.2.2. Os critérios de qualificação devem referir-se ao âmbito da designação dos organismos notificados, em conformidade com a descrição utilizada pelos Estados-Membros para a notificação referida no artigo 33.º, dando pormenores suficientes para a qualificação requerida dentro das subdivisões da descrição do âmbito.

Devem definir-se critérios de qualificação específicos *pele menos* para a análise da [...] *avaliação pré-clínica*, a avaliação clínica, *os tecidos e células de origem humana e animal*, *a segurança funcional*, *o software*, *a embalagem*, *os produtos que combinem medicamentos e dispositivos*, *os produtos ingeridos* e os diferentes tipos de processos de esterilização.

3.2.3. Os membros do pessoal responsáveis pela *definição dos critérios de qualificação e por* autorizar outros membros do pessoal a desempenhar atividades específicas de avaliação da conformidade [...] devem pertencer ao quadro dos próprios organismos notificados e não ser subcontratados. [...] Devem possuir conhecimentos e experiência comprovados nos seguintes domínios:

- legislação da União em matéria de dispositivos médicos e documentos de orientação relevantes;
- procedimentos de avaliação da conformidade nos termos do presente regulamento;
- base ampla de tecnologias na área dos dispositivos médicos [...] e conceção e fabrico de dispositivos [...];
- sistema de gestão da qualidade do organismo notificado [...], procedimentos conexos *e critérios de qualificação exigidos*;

- [...]
- formação adequada dos membros do pessoal envolvidos em atividades de avaliação da conformidade dos dispositivos [...];
- [...]

3.2.4. **Os organismos notificados** devem dispor de especialistas clínicos **competentes na área**.

Estes membros do pessoal devem ser [...] integrados **em todo o** [...] processo de **avaliação** e tomada de decisões dos organismos notificados, a fim de:

- identificar os momentos em que é necessária a participação de especialistas na análise da avaliação clínica efetuada pelo fabricante e identificarem corretamente os especialistas qualificados;
- formar adequadamente os especialistas clínicos externos em matéria de requisitos [...] **regulamentares**, [...] **EC**, **orientações** [...] e normas harmonizadas [...], bem como garantir que os especialistas clínicos externos estão plenamente conscientes do contexto e das implicações das suas avaliações e do aconselhamento prestado;
- estar aptos a [...] **analisar e a pôr cientificamente em causa** os dados clínicos contidos na avaliação clínica [...] **e** [...] orientar adequadamente os especialistas clínicos externos [...] no que respeita à **análise** da avaliação clínica **apresentada pelo fabricante**;
- estar aptos a **avaliar** cientificamente **e, se necessário**, a pôr em causa a **avaliação** clínica apresentada e os resultados da análise efetuada pelos especialistas clínicos externos da avaliação clínica do fabricante ;
- estar aptos a determinar a comparabilidade e a coerência das [...] análises **das avaliações clínicas** efetuadas pelos especialistas clínicos;

- estar aptos a fazer uma [...] análise da avaliação clínica efetuada pelo fabricante e *juízos clínicos dos pareceres formulados pelos especialistas externos* e a dirigir recomendações aos decisores dos organismos notificados;
- *estar aptos a elaborar registos e relatórios que provem que as atividades de avaliação da conformidade relevantes foram corretamente efetuadas.*

3.2.5. Os membros do pessoal (*analistas de produto*) responsáveis por proceder à análise do produto (por exemplo, [...] análise da documentação técnica ou exame de tipo, incluindo aspetos como a avaliação clínica [...], a segurança biológica, a esterilização, a validação do *software*) devem ter as qualificações comprovadas a seguir referidas:

- conclusão efetiva de um curso universitário ou de uma escola técnica superior ou qualificação equivalente em estudos relevantes, como medicina, *farmacologia*, [...] engenharia *ou outra ciência relevante*;
- quatro anos de experiência profissional no domínio dos produtos para cuidados de saúde ou setores conexos (por exemplo, experiência na indústria, auditoria, cuidados de saúde, investigação), dois dos quais nas áreas da conceção, fabrico, ensaios ou uso do dispositivo ou tecnologia a avaliar ou em áreas relacionadas com os aspetos científicos a avaliar;
- conhecimentos [...] da *legislação em matéria de dispositivos médicos*, *nomeadamente* dos requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no Anexo I [...];
- *conhecimentos e experiência adequados* das normas harmonizadas, E[...]C e documentos de orientação *relevantes*;
- conhecimentos e experiência adequados no domínio da gestão dos riscos e das normas e documentos de orientação com eles relacionados aplicáveis aos dispositivos médicos;
- *conhecimentos e experiência adequados em matéria de avaliação clínica*;
- *conhecimento adequado dos dispositivos que avaliam*;
- conhecimentos e experiência adequados dos procedimentos de avaliação da conformidade descritos nos anexos VIII a X, em especial dos aspetos para os quais estão autorizados, e autoridade adequada para proceder a essas avaliações;
- *aptidão para elaborar registos e relatórios que provem que as atividades de avaliação da conformidade relevantes foram corretamente efetuadas.*

3.2.6. Os membros do pessoal responsáveis pela execução das auditorias ao sistema de gestão da qualidade do fabricante (*auditores locais*) devem comprovadamente possuir as seguintes qualificações:

- conclusão efetiva de um curso universitário ou de uma escola técnica superior ou qualificação equivalente em estudos relevantes, como medicina, *farmácia*, [...] engenharia *ou outra ciência relevante*;
- quatro anos de experiência profissional no domínio dos produtos para cuidados de saúde ou setores conexos (por exemplo, experiência na indústria, auditoria, cuidados de saúde, investigação), dois dos quais na área da gestão da qualidade;
- conhecimentos adequados da legislação em matéria de dispositivos médicos, bem como das [...] normas harmonizadas, E[...]C e documentos de orientação com eles relacionados;
- conhecimentos e experiência adequados no domínio da gestão dos riscos e das normas e documentos de orientação com eles relacionados aplicáveis aos dispositivos médicos;
- conhecimentos adequados dos sistemas de gestão da qualidade e das normas e documentos de orientação com eles relacionados;
- conhecimentos e experiência adequados dos procedimentos de avaliação da conformidade descritos nos anexos VIII a X, em especial dos aspetos para os quais estão autorizados, e autoridade adequada para proceder [...] a *essas* auditorias;
- formação em técnicas de auditoria que lhes permitam pôr em causa os sistemas de gestão da qualidade;
- *aptidão para elaborar registos e relatórios que provem que as atividades de avaliação da conformidade relevantes foram corretamente efetuadas.*

3.2.7. *Os membros do pessoal a que cabe a responsabilidade global pela análise final e a tomada de decisões em matéria de certificação devem ser funcionários do organismo notificado, e não especialistas externos, e não podem ser subcontratados. Estes membros do pessoal, no seu conjunto, devem possuir conhecimentos e experiência global comprovados nos seguintes domínios:*

- *legislação em matéria de dispositivos médicos e documentos de orientação relevantes;*
- *avaliações de conformidade dos dispositivos médicos relevantes para efeitos do presente regulamento;*
- *tipos de qualificações, experiência e conhecimentos especializados relevantes para a avaliação da conformidade dos dispositivos médicos;*

- *base alargada de tecnologias no domínio dos dispositivos médicos, a par de experiência suficiente em matéria de avaliação da conformidade dos dispositivos sujeitos a análise com vista à certificação final, de indústria dos dispositivos médicos e de conceção e fabrico de dispositivos;*
- *sistema de gestão da qualidade dos organismos notificados, procedimentos conexos e critérios de qualificação exigidos;*
- *aptidão para elaborar registos e relatórios que provem que as atividades de avaliação da conformidade foram corretamente efetuadas.*

3.3. Documentação das qualificações, formação e autorização do pessoal

3.3.1. Os organismos notificados devem instituir um processo que lhes permita documentar de forma completa as qualificações de cada membro do pessoal envolvido nas atividades de avaliação da conformidade e o cumprimento dos critérios de qualificação referidos na secção 3.2. Quando, em circunstâncias excecionais, não for possível demonstrar inteiramente o cumprimento dos critérios de qualificação referidos na secção 3.2, o organismo notificado deve justificar *à autoridade nacional responsável pelos organismos notificados* a autorização dada a estes membros do pessoal para efetuarem atividades específicas de avaliação da conformidade.

3.3.2. Os organismos notificados devem elaborar e manter atualizados, para *todo* o pessoal referido nas secções 3.2.3 a 3.2.[...]7, os seguintes elementos:

- uma matriz que pormenorize as *autorizações e* responsabilidades do pessoal relativamente às atividades de avaliação da conformidade;
- registos que demonstrem os conhecimentos e a experiência exigidos pela atividade de avaliação da conformidade para a qual foram autorizados. *Esses registos devem conter fundamentos para a definição do âmbito das responsabilidades de cada um dos membros do pessoal encarregado da avaliação e registos das atividades de avaliação da conformidade realizadas por cada um deles.*

3.4. Subcontratantes e especialistas externos

3.4.1. Sem prejuízo das limitações decorrentes da secção 3.2, os organismos notificados podem subcontratar *determinadas* partes *componentes* claramente definidas de [...] *uma atividade* [...] de avaliação da conformidade.

Embora a subcontratação da auditoria dos sistemas de gestão da qualidade ou das análises relacionadas com o produto no seu todo não seja permitida, *partes dessas atividades podem ser exercidas por subcontratantes e auditores e especialistas externos que trabalhem por conta de um organismo notificado. A apresentação de provas adequadas da competência dos subcontratantes e especialistas para desempenharem as tarefas que lhes são especificamente cometidas continua a ser da inteira responsabilidade dos organismos notificados, que devem tomar uma decisão com base nas avaliações dos subcontratantes e manter plena responsabilidade pelos trabalhos realizados em seu nome por subcontratantes e especialistas.*

Os organismos notificados não podem subcontratar as seguintes atividades:

- análise das qualificações e acompanhamento do desempenho dos especialistas externos;*
- auditoria e atividades de certificação para organizações de auditoria ou certificação;*
- atribuição de trabalho a especialistas externos para atividades específicas de avaliação da conformidade;*
- análise final e funções decisórias.*

- 3.4.2. Quando os organismos notificados subcontratam **determinadas** atividades de avaliação da conformidade a uma organização ou a um indivíduo, devem seguir uma política que descreva as condições em que a subcontratação se pode efetuar **e certificar-se de que:**
- ***o subcontratante preenche os requisitos pertinentes estabelecidos no presente anexo;***
 - ***os subcontratantes e os especialistas externos não subcontratam outros trabalhos a quaisquer organizações ou pessoal;***
 - ***a pessoa singular ou coletiva que solicitou a avaliação da conformidade foi informada desse facto.***

Qualquer subcontratação ou consulta de **pessoal** externo deve ser corretamente documentada e ser submetida a um acordo escrito **por ajuste direto** que cubra, nomeadamente, a confidencialidade e os conflitos de interesses. ***Os organismos notificados assumem plena responsabilidade pelas tarefas executadas pelos subcontratantes.***

- 3.4.3. Quando se recorrer a subcontratantes ou especialistas externos no âmbito da avaliação da conformidade, especialmente no que respeite a dispositivos médicos ou tecnologias novos, invasivos e implantáveis, os organismos notificados devem dispor de competências próprias adequadas em cada área de produto para cuja avaliação **global** de conformidade tenham sido designados responsáveis, a fim de verificar a adequação e a validade dos pareceres dos especialistas e tomar uma decisão quanto à certificação.

3.4.4. [...]

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 permanente da competência, às atividades de avaliação da conformidade e desempenho de todo o pessoal interno e externo, e subcontratantes, envolvidos nas atividades de avaliação da conformidade [...].***

- 3.5.2. Os organismos notificados devem analisar *periodicamente* a competência do seu pessoal, [...] identificar as necessidades nessa área *e elaborar um plano de formação* a fim de manter o nível exigido de qualificações e conhecimentos *dos vários membros do seu pessoal. Com essa análise pretende-se, no mínimo, verificar se o pessoal:*
- *tem conhecimento da atual legislação sobre dispositivos médicos, das normas harmonizadas aplicáveis, das EC, dos documentos de orientação e dos resultados das atividades de coordenação, de acordo com o disposto na secção 1.6 do presente anexo;*
 - *participa no intercâmbio interno de experiências e no programa de formação e educação contínuas referidos na secção 3.1.2-A.*

4. REQUISITOS DO PROCESSO

4.1. [...]

4.2. Generalidades

Os organismos notificados devem instituir [...] processos documentados *e procedimentos suficientemente pormenorizados* aplicáveis à realização de [...] *cada atividade* de avaliação da conformidade para a qual tenham sido designados [...], *de cada uma das etapas anteriores ao pedido de avaliação até à tomada de decisão e à fiscalização* e tendo em conta, sempre que necessário, as [...] especificidades respetivas *dos dispositivos* [...].

As atividades inerentes ao cumprimento dos requisitos estabelecidos nas secções 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 fazem parte das atividades internas dos organismos notificados e não podem ser subcontratadas.

4.3. *Cotações atribuídas pelos organismos notificados e atividades anteriores ao pedido de avaliação*

Os organismos notificados devem:

- *publicar uma descrição do procedimento de pedido de avaliação, de modo a permitir que os fabricantes obtenham a certificação pretendida. Essa descrição deve referir as línguas aceites para a apresentação de documentação e para toda a correspondência trocada;*
- *[...] aplicar procedimentos documentados no que se refere às [...] taxas cobradas por atividades específicas de avaliação da conformidade e a quaisquer outras condições financeiras aplicáveis às suas atividades de avaliação de dispositivos e dispor de pormenores documentados a esse respeito;*
- *[...]*
- *[...]*
- *[...]*
- *[...]*
- *[...]*
- *[...]*
- *[...]*
- *[...]*
- *aplicar procedimentos documentados à publicidade dos seus serviços de avaliação da conformidade, devendo estes assegurar que a publicidade ou a realização de atividades promocionais de modo algum implique ou possa levar a supor que o facto de procederem à avaliação da conformidade dê aos fabricantes a possibilidade de acederem ao mercado mais cedo ou de forma mais rápida, mais fácil ou em condições menos rigorosas do que no caso de outros organismos notificados;*
- *aplicar procedimentos documentados que exijam a análise de informações anteriores ao pedido, incluindo a verificação preliminar de que o produto está abrangido pelo presente regulamento e a sua classificação, antes de apresentar ao fabricante qualquer cotação relativa a uma dada avaliação de conformidade;*
- *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.*

4.4. *Análise do pedido e do contrato*

Os organismos notificados devem exigir que lhes seja apresentado um pedido formal assinado pelo fabricante ou por um mandatário seu de que constem todas as informações e declarações do fabricante referidas nos anexos VIII a X, respeitantes à avaliação da conformidade.

O contrato celebrado entre o organismo notificado e o fabricante deve assumir a forma de acordo escrito, assinado por ambas as partes e conservado pelo organismo notificado. O contrato deve estabelecer condições claras e impor 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 e o direito do organismo notificado de suspender, restringir ou retirar os certificados emitidos, e de cumprir as obrigações de informação que lhe incumbem.

Os organismos notificados devem aplicar à análise dos pedidos procedimentos documentados que incidam nos seguintes aspetos:

- preenchimento de todos os requisitos previstos no anexo ao abrigo do qual tenha sido pedida aprovação;*
- verificação da qualificação dos produtos abrangidos pelo pedido como dispositivos e sua(s) classificação(ões) específica(s);*
- aplicabilidade legal da via de avaliação da conformidade escolhida pelo requerente;*
- capacidade do organismo notificado para avaliar o pedido com base na respetiva designação; e*
- existência de recursos suficientes e adequados.*

Os resultados dessa análise devem ser documentados. A recusa ou a retirada de um pedido deve ser notificada ao banco de dados europeu, devendo os demais organismos notificados a ela ter acesso.

4.5. Repartição de tarefas

Os organismos notificados devem aplicar procedimentos documentados para garantir que todas as atividades de avaliação da conformidade sejam realizadas por pessoal devidamente autorizado e qualificado com experiência suficiente na avaliação dos dispositivos, sistemas, processos e documentação conexas sujeitos à avaliação da conformidade.

Os organismos notificados devem, em relação a cada pedido, determinar os recursos necessários e identificar uma pessoa responsável por garantir que a avaliação seja conduzida em conformidade com os procedimentos aplicáveis e por assegurar a correta utilização dos recursos/pessoal em cada uma das funções de avaliação. A repartição das tarefas necessárias para avaliar a conformidade e todas as alterações que nela venham posteriormente a ser introduzidas devem ser documentadas.

4.6. Atividades de avaliação da conformidade

4.6.1. Generalidades

Os organismos notificados e respetivo pessoal devem executar as atividades de avaliação da conformidade com a maior integridade profissional e a competência técnica e científica requerida em cada domínio específico.

Os organismos notificados devem dispor de conhecimentos especializados, instalações e procedimentos documentados e pormenorizados suficientes para realizarem com eficácia as atividades de avaliação da conformidade para as quais tenham sido designados, tendo em conta os requisitos específicos estabelecidos nos anexos VIII, IX e X do presente regulamento, nomeadamente:

- planificar devidamente a condução de cada um dos projetos, velando por que a composição das equipas de avaliação garanta experiência na utilização da tecnologia em causa, bem como objetividade e independência constantes, o que implica que se preveja 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;*

- *analisar os procedimentos e a documentação do fabricante no que respeita à apreciação dos aspetos pré-clínicos;*
- *analisar os procedimentos e a documentação do fabricante no que respeita à avaliação clínica;*
- *abordar a interface com o processo de gestão dos riscos e a apreciação e análise da avaliação pré-clínica e clínica e a sua pertinência para demonstrar a conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos no anexo I;*
- *implementar os "procedimentos específicos", respetivamente nos casos dos dispositivos que incorporem substâncias medicamentosas ou derivados do sangue humano, dos dispositivos fabricados com recurso a tecidos ou células não viáveis, ou de produtos de origem animal;*
- *avaliar, no caso dos dispositivos pertencentes às classes IIa ou IIb, a documentação técnica para os dispositivos selecionados;*
- *planear e efetuar periodicamente auditorias de fiscalização e 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 visitas às fábricas sem aviso prévio;*
- *verificar, em relação à amostragem de dispositivos, a conformidade do dispositivo fabricado com a documentação técnica, devendo estes 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 relevantes.*

Os Anexos VIII a X estabelecem os requisitos específicos de avaliação da conformidade a preencher pelos organismos notificados ao realizarem atividades de avaliação da conformidade, incluindo auditorias do sistema de gestão da qualidade, avaliação da documentação técnica e avaliação pré-clínica e clínica.

Quando pertinente, os organismos notificados devem ter em consideração as normas harmonizadas, ainda que o fabricante não alegue conformidade, as EC disponíveis, os documentos de orientação e boas práticas adotados.

4.6.2. Auditorias do sistema de gestão da qualidade

- a) *Como parte das suas atividades de avaliação do sistema de gestão da qualidade, os organismos notificados devem, antes da auditoria e em conformidade com os seus procedimentos documentados:*
- *apreciar 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 o sistema de gestão da qualidade de um dado fabricante cobre todas as operações e determinar se satisfaz ou não os requisitos estabelecidos no presente regulamento;*
 - *definir as interfaces e responsabilidades atribuídas aos diferentes locais de fabrico e identificar os fornecedores e/ou subcontratantes pertinentes do fabricante, tendo nomeadamente em conta a necessidade de auditar especificamente qualquer um desses fornecedores e/ou subcontratantes;*
 - *definir claramente, para cada auditoria identificada no programa de auditoria, os seus objetivos, critérios e âmbito de aplicação e elaborar um plano de auditoria que observe e tenha devidamente em conta os requisitos específicos aplicáveis aos dispositivos, tecnologias e processos abrangidos;*
 - *elaborar e manter, em relação aos dispositivos das classes IIa e IIb, um plano de amostragem para a avaliação da documentação técnica referida no anexo II que abranja toda a gama de dispositivos a que o pedido do fabricante diz respeito. Com esse plano pretende-se assegurar que, durante o período de validade do certificado, sejam recolhidas amostras de todos os dispositivos por ele abrangidos;*
 - *selecionar e nomear pessoal devidamente qualificado e autorizado para realizar as diversas auditorias. As funções, responsabilidades e poderes dos vários membros da equipa devem ser claramente definidos e documentados.*
- b) *De acordo com o programa de auditoria elaborado, os organismos notificados devem, em conformidade com os seus procedimentos documentados:*
- *auditar o sistema de gestão da qualidade instituído pelo fabricante, cujo objetivo é assegurar que os dispositivos abrangidos cumpram as disposições do presente regulamento que lhes são aplicáveis em cada uma das fases, da conceção à fiscalização permanente, passando pela inspeção final, e determinar se os requisitos estabelecidos no presente regulamento foram ou não cumpridos;*

- *analisar e auditar os processos/subsistemas instituídos pelo fabricante com base na documentação técnica pertinente — em especial no que respeita à conceção e desenvolvimento, controlo da produção e do processo de fabrico, documentação sobre o produto, controlos de compra, incluindo a verificação dos dispositivos comprados, ações corretivas e preventivas, entre as quais a fiscalização pós-comercialização e o acompanhamento clínico pós-comercialização — e nos requisitos e disposições adotados pelo fabricante, nomeadamente no que se refere ao cumprimento dos requisitos gerais de segurança e desempenho, a fim de determinar se o fabricante preenche ou não os requisitos referidos no anexo pertinente sobre a avaliação da conformidade. A amostra de 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 fiscalização pós-comercialização, – caso este aspeto não esteja já contemplado no programa de auditoria, auditar o controlo dos processos nas instalações dos fornecedores do fabricante se a conformidade dos dispositivos acabados for substancialmente influenciada pela atividade dos fornecedores e, em especial, se o fabricante não puder demonstrar que controla suficientemente os seus fornecedores;*
- *proceder a avaliações da documentação técnica de acordo com o plano de amostragem estabelecido e tendo em conta o disposto nas secções 4.6.4. e 4.6.5. do presente anexo relativamente às avaliações pré-clínicas e clínicas;*
- *assegurar que os resultados das auditorias sejam devida e coerentemente classificados, em conformidade com os requisitos do presente regulamento e com as normas/documentos de boas práticas relevantes elaborados ou adotados pelo GCDM.*

4.6.3. Verificação dos produtos

Avaliação da documentação técnica

Para proceder à avaliação da documentação técnica em conformidade com o disposto no capítulo II do anexo VIII, os organismos notificados devem dispor de conhecimentos especializados, equipamento e procedimentos documentados e pormenorizados suficientes para permitir:

- a afetação de pessoal devidamente qualificado e autorizado à análise dos diferentes aspetos (utilização do dispositivo, biocompatibilidade, avaliação clínica, gestão de riscos, esterilização, etc.);***
- a avaliação da documentação técnica tendo em conta o disposto nas secções 4.6.4. a 4.6.6. do presente anexo e a avaliação da conformidade da conceção com as disposições do presente regulamento. Esse exame deve passar por uma avaliação da aplicação prática e dos resultados das inspeções iminentes, em curso e finais. Se for necessário realizar novos ensaios ou obter mais provas para avaliar a conformidade de um dispositivo com os requisitos estabelecidos no presente regulamento, cabe ao organismo notificado submetê-lo a ensaios físicos ou laboratoriais adequados ou solicitar ao fabricante que o faça.***

Exames de tipo

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados pormenorizados, de conhecimentos especializados suficientes e de equipamento adequado para proceder ao exame de tipo dos dispositivos previsto no anexo IX, incluindo capacidade para:

- examinar e avaliar a documentação técnica tendo em conta o disposto nas secções 4.6.4. a 4.6.6. do presente anexo e verificar se o tipo de dispositivo em causa foi fabricado em conformidade com essa documentação;***
- estabelecer um plano de ensaios que defina todos os parâmetros críticos relevantes que precisem de ser testados pelo organismo notificado ou sob responsabilidade sua;***
- documentar as razões subjacentes 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 presente regulamento, designadamente todos os ensaios necessários para verificar se o fabricante aplicou ou não as normas pertinentes;***

- *acordar com o requerente o local onde os ensaios necessários serão realizados se não forem efetuados diretamente pelo organismo notificado;*
- *assumir plena responsabilidade pelos resultados dos ensaios. Os relatórios de ensaio apresentados pelo fabricante só podem 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:

- *dispor de procedimentos documentados pormenorizados e de suficientes conhecimentos especializados e instalações para proceder à verificação mediante exame e ensaio de cada produto nos termos do disposto na parte B do anexo X;*
- *estabelecer um plano de ensaios que defina todos os parâmetros críticos relevantes que precisem de ser testados pelo organismo notificado ou sob responsabilidade sua a fim de:*
 - = *para os dispositivos da classe IIb: verificar 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;*
 - = *para os dispositivos da classe IIa: confirmar a conformidade dos dispositivos com a documentação técnica referida no anexo II e com os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis e documentar as razões subjacentes à escolha desses parâmetros;*
- *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 na secção 5 da parte B do anexo X;*
- *dispor de procedimentos documentados que prevejam a possibilidade de acordar com o requerente o local onde os ensaios necessários serão realizados se não forem efetuados diretamente pelo organismo notificado;*
- *assumir plena responsabilidade pelos resultados dos ensaios, em conformidade com os procedimentos documentados. Os relatórios de ensaio apresentados pelo fabricante só devem ser tidos em conta se tiverem sido elaborados por organismos de avaliação da conformidade competentes e independentes do fabricante.*

4.6.4. Análise da avaliação pré-clínica

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados para analisar os procedimentos e a documentação do fabricante no que respeita à apreciação dos aspetos pré-clínicos. Os organismos notificados devem examinar e validar os procedimentos e a documentação do fabricante e verificar se contemplam devidamente:

- a planificação, realização, avaliação, apresentação de relatórios e, se for caso disso, atualização da avaliação pré-clínica, nomeadamente no que toca aos seguintes aspetos*
 - = pesquisa de literatura científica pré-clínica,*
 - = ensaios pré-clínicos, nomeadamente ensaios laboratoriais, ensaios de utilização simulada, modelização computadorizada, modelos animais;*
- a natureza e a duração de contacto com o corpo e os riscos biológicos específicos a ele associados;*
- a interface com o processo de gestão dos riscos; e*
- 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 avaliação da documentação e dos procedimentos de avaliação pré-clínica efetuada pelos organismos notificados deve incidir nos resultados da pesquisa bibliográfica e de todos os processos de validação, verificação e ensaio levados a cabo, bem como nas conclusões tiradas, e incluir, em princípio, considerações sobre substâncias e materiais alternativos a utilizar e sobre o acondicionamento e a estabilidade/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 deve proceder a um exame crítico adequado da justificação apresentada pelo fabricante.

4.6.5. Análise da avaliação clínica

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados para analisar os procedimentos e a documentação do fabricante no que respeita à avaliação clínica tanto da avaliação da conformidade inicial como periódica. Os organismos notificados devem examinar e validar os procedimentos e a documentação do fabricante e verificar se contemplam devidamente:

- *a planificação, realização, avaliação, apresentação de relatórios e atualização da avaliação clínica, conforme previsto no anexo XIII;*
- *a fiscalização pós-comercialização e o acompanhamento clínico pós-comercialização;*
- *a interface com o processo de gestão dos riscos;*
- *a apreciação e análise dos dados disponíveis e a sua pertinência para demonstrar a conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos no anexo I;*
- *as conclusões tiradas no que respeita às provas clínicas e à elaboração do relatório de avaliação clínica.*

Estes procedimentos devem ter em conta as EC e os documentos de orientação e boas práticas adotados.

A análise da avaliação clínica prevista no anexo XIII efetuada pelos organismos notificados deve incluir:

- *a utilização prevista a dar ao dispositivo especificada pelo fabricante e as alegações definidas pelo mesmo,*
- *a planificação da avaliação clínica,*
- *a metodologia para a pesquisa bibliográfica,*
- *a documentação relevante da pesquisa bibliográfica,*
- *a investigação clínica,*
- *a validade da alegada equivalência a outros dispositivos, a demonstração da equivalência, a adequação e os dados das conclusões retiradas de dispositivos equivalentes e similares,*
- *a fiscalização pós-comercialização e o acompanhamento clínico,*
- *o relatório de avaliação clínica,*
- *as justificações relativas à não realização de investigações clínicas ou do acompanhamento clínico pós-comercialização.*

No que respeita aos dados clínicos resultantes de investigações clínicas que façam parte da avaliação clínica, os organismos notificados devem garantir que as conclusões tiradas pelo fabricante são válidas à luz do plano de investigação clínica apresentado à autoridade competente.

Os organismos notificados devem velar por que a avaliação clínica tenha devidamente em conta os requisitos de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I, seja devidamente alinhada pela gestão dos riscos, seja realizada em conformidade com o anexo XIII e fique convenientemente refletida nas informações fornecidas sobre o dispositivo.

4.6.6. "Procedimentos específicos"

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados pormenorizados, conhecimentos especializados suficientes e equipamento adequado para seguir os "procedimentos específicos" previstos nas secções 6 e 7 do anexo VIII, na secção 6 do anexo IX e na secção 6 do anexo X para os quais tenham sido designados.

No caso de dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal, conforme referido no Regulamento (UE) n.º 722/2012 da Comissão (ou seja, espécies sensíveis à EET), os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados que observem os requisitos referidos nesse regulamento, nomeadamente apresentando à autoridade competente uma síntese do relatório de avaliação.

4.7. 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 e demonstrem a conformidade com os requisitos estabelecidos no presente regulamento e disso possam fornecer provas objetivas ao pessoal não diretamente envolvido na avaliação, nomeadamente às autoridades responsáveis pela designação;*
- velar por que se disponha de registos das auditorias do sistema de gestão da qualidade suficientes para poder dar um seguimento adequado às auditorias efetuadas;*
- documentar claramente, no relatório de análise da avaliação clínica, as conclusões da análise que fazem da avaliação clínica;*
- para cada projeto específico, apresentar, em formato normalizado, um relatório pormenorizado que contenha um conjunto mínimo de elementos a determinar pelo Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos.*

O relatório dos organismos notificados deve:

- documentar claramente os resultados das avaliações efetuadas e tirar conclusões claras no que respeita à verificação da conformidade do fabricante com os requisitos estabelecidos no presente regulamento;*
- conter uma recomendação respeitante à análise e à tomada de decisão final pelo organismo notificado; essa recomendação deverá ser claramente subscrita pelos membros do pessoal do organismo notificado competentes na matéria;*
- ser facultado ao fabricante.*

4.8. Análise

Antes de tomar uma decisão final, o organismo notificado deve assegurar que:

- os membros do pessoal incumbidos de analisar e tomar uma decisão sobre projetos específicos estejam devidamente habilitados para tal e sejam diferentes daqueles que efetuaram as avaliações;*
- o(s) relatório(s) e a documentação de apoio necessários para tomar uma decisão, incluindo no que se refere aos casos de incumprimento constatados durante a avaliação, sejam completos e suficientes em relação ao âmbito do pedido;*
- não estejam por resolver situações de incumprimento que impeçam a emissão de um certificado UE.*

4.9. *Decisões e certificações*

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados para a tomada de decisões, incluindo no que toca às responsabilidades de 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-lhes:

- decidir, com base na documentação de avaliação e em informações complementares disponíveis, se os requisitos estabelecidos no presente regulamento foram cumpridos; determinar, com base nos resultados da análise da avaliação clínica e da gestão dos riscos efetuada, se o plano de FPC (fiscalização pós-comercialização), nomeadamente o ADPC (acompanhamento do desempenho pós-comercialização), é ou não adequado; e ainda traçar metas específicas na perspetiva de uma nova análise da avaliação clínica atualizada;*
- decidir se é ou não necessário estabelecer condições ou disposições de certificação específicas;*
- definir, com base no grau de novidade, na classificação do risco, na avaliação clínica e nos resultados 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 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 e não cumprir os requisitos estabelecidos na secção 3.2.7 do presente anexo;*
- emitir, por um período de validade não superior a cinco anos, um ou vários certificados que cumpra(m) os requisitos mínimos definidos no anexo XII e indicar se a certificação está sujeita a condições ou limitações específicas;*
- passar o(s) certificado(s) exclusivamente ao requerente, sem abranger entidades múltiplas;*
- velar por que os resultados da avaliação e a decisão dela decorrente sejam comunicados ao fabricante e introduzidos na base de dados europeia, em conformidade com o disposto no artigo 45.º, n.º 4.*

4.10. Alterações e modificações

Os organismos notificados devem estabelecer procedimentos documentados e disposições contratuais com os fabricantes no que respeita às obrigações de informação e à avaliação das alterações a introduzir:

- no(s) sistema(s) de gestão da qualidade aprovado(s) ou na gama de produtos abrangidos;*
- na conceção de um dispositivo já aprovada;*
- na utilização prevista do dispositivo ou nas alegações feitas em relação a ele;*
- no tipo de dispositivo aprovado;*
- em qualquer substância incorporada ou utilizada no fabrico de dispositivos que estejam sujeitas aos "procedimentos específicos" referidos na secção 4.6.6 do presente anexo.*

Nesses procedimentos e disposições contratuais incluem-se processos de verificação da importância das alterações.

Em conformidade com os seus procedimentos documentados, os organismos notificados devem:

- assegurar que os fabricantes submetam a aprovação prévia os seus projetos de alteração e sobre eles forneçam informações relevantes;*
- avaliar as alterações propostas e verificar se, após a introdução dessas alterações, o sistema de gestão da qualidade ou a conceção/tipo do dispositivo em causa continua a preencher os requisitos estabelecidos no presente regulamento;*
- comunicar a sua decisão ao fabricante e apresentar um relatório (complementar), fundamentando as conclusões da avaliação/auditoria efetuada.*

4.11. Atividades de fiscalização e controlo pós-certificação

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados a fim de:

- definir como e quando realizar as atividades de fiscalização dos fabricantes. Nelas se incluem a realização de [...] auditorias in loco sem aviso prévio aos fabricantes e, quando aplicável, aos subcontratantes e fornecedores, ensaios de produtos e a verificação do cumprimento das condições impostas aos fabricantes no que respeita às decisões de certificação, entre as quais a atualização de dados clínicos com uma dada periodicidade;*
- analisar as fontes relevantes de dados científicos e clínicos, e de informações pós-comercialização relacionadas com o âmbito da designação. Essas informações devem ser tidas em conta ao planear e realizar as atividades de fiscalização;*
- analisar as informações obtidas no âmbito da vigilância e acessíveis nos termos do artigo [...] 66.º-A, a fim de avaliar o seu eventual impacto no que respeita à validade de certificados já emitidos. Os resultados da avaliação e todas as decisões tomadas devem ser documentados de forma circunstanciada.*

Ao receberem do fabricante ou das autoridades competentes informações sobre casos sujeitos a vigilância, os organismos notificados devem decidir entre as seguintes opções:

- não tomar nenhuma medida, uma vez que o caso não está obviamente relacionado com a certificação concedida;*
- observar as atividades do fabricante e das autoridades competentes e os resultados da investigação do fabricante para poder concluir que a certificação concedida não é posta em causa ou que foram já adotadas as ações corretivas adequadas;*
- adotar medidas de fiscalização extraordinárias (análise documental, auditorias sem aviso prévio ou anunciadas com muito pouca antecedência, ensaio do produto, etc.) se houver probabilidades de a certificação concedida ser posta em causa;*
- aumentar a frequência das auditorias de fiscalização;*
- reexaminar determinados produtos ou processos ao realizar nova auditoria ao fabricante; ou*
- tomar qualquer outra medida pertinente.*

No que se refere às auditorias de fiscalização dos fabricantes, os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados para:

- efetuar auditorias de fiscalização dos fabricantes pelo menos uma vez por ano, planeando-as e realizando-as de acordo com os requisitos aplicáveis estabelecidos na secção 4.6.;*
- avaliar devidamente a documentação dos fabricantes sobre disposições em matéria de vigilância, bem como a respetiva aplicação, e o plano de fiscalização pós-comercialização (incluindo o acompanhamento clínico pós-comercialização);*
- realizar amostragens e ensaios de dispositivos e 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 continuam a aplicar o sistema de gestão da qualidade aprovado;*
- garantir que os fabricantes cumprem as obrigações de documentação e informação estabelecidas no(s) anexo(s) do presente regulamento e que os procedimentos por si efetuados têm em conta as boas práticas estabelecidas ao implementarem os sistemas de gestão da qualidade;*
- garantir que os fabricantes não utilizam os sistemas de gestão da qualidade ou de aprovação de 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;*
- caso sejam detetados incumprimentos, solicitar ao fabricante que introduza correções ou adote ações corretivas ou, se aplicável, 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:

- examinar em profundidade a avaliação clínica atualizada do fabricante com base na fiscalização pós-comercialização, no acompanhamento clínico pós-comercialização e na literatura médica pertinentes para situação a tratar ou dispositivos semelhantes;*
- documentar claramente o resultado desse exame e comunicar ao fabricante quaisquer preocupações ou condições específicas;*
- assegurar que a avaliação clínica atualizada se encontre devidamente refletida nas instruções de utilização e nos dados constantes do resumo da segurança e do desempenho.*

4.12 Recertificação

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados aplicáveis aos exames de recertificação e à renovação de certificados. Pelo menos de cinco em cinco anos, deve proceder-se à recertificação dos sistemas de gestão da qualidade aprovados, dos certificados de avaliação da documentação técnica UE ou dos certificados de exame UE de tipo.

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados no que respeita à renovação da avaliação da documentação técnica UE e à renovação de certificados de exame UE de tipo que requeiram que o fabricante apresente um resumo das alterações projetadas e das descobertas científicas respeitantes ao dispositivo, nomeadamente:

- todas as alterações em relação ao dispositivo inicialmente aprovado, incluindo aquelas que não tenham ainda sido comunicadas;*
- a experiência adquirida com a fiscalização pós-comercialização;*
- a experiência adquirida com a gestão de riscos;*
- a experiência adquirida com a atualização da prova de conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho;*
- a experiência adquirida com os exames da avaliação clínica, incluindo os resultados das investigações clínicas e do acompanhamento clínico pós-comercialização;*
- as alterações dos requisitos, dos componentes do dispositivo ou do enquadramento científico ou regulamentar;*
- as alterações das normas (harmonizadas) novas ou já aplicadas, das EC ou de documentos equivalentes;*

- *a evolução dos conhecimentos médicos, científicos e técnicos, tais como:*
 - = *novos tratamentos,*
 - = *alterações nos métodos de ensaio,*
 - = *novas descobertas científicas sobre materiais, componentes, etc., inclusive em matéria de biocompatibilidade,*
 - = *experiência adquirida com estudos de mercado sobre dispositivos comparáveis,*
 - = *dados extraídos de ficheiros/registos,*
 - = *experiência adquirida com investigações clínicas realizadas com dispositivos comparáveis.*

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados para avaliar estas informações, prestando especial atenção aos dados clínicos resultantes das atividades de fiscalização pós-comercialização e ACPC levadas a cabo desde a (re)certificação precedente e, nomeadamente, às atualizações sofridas pelos relatórios de avaliação clínica do fabricante.

Ao tomarem uma decisão de prorrogação, os organismos notificados devem seguir os métodos e princípios já adotados aquando da decisão inicial. Se necessário, devem ser elaborados formulários distintos que tenham em conta os elementos acima mencionados, nomeadamente para o pedido e para a análise do pedido.

CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO

I. DEFINIÇÕES ESPECÍFICAS RELATIVAS ÀS REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO

1. DURAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

- 1.1. "Temporário" significa normalmente destinados a serem utilizados de forma contínua durante menos de 60 minutos.
- 1.2. "Curto prazo" significa normalmente destinados a serem utilizados de forma contínua durante um período compreendido entre 60 minutos e 30 dias.
- 1.3. "Longo prazo" significa normalmente destinados a serem utilizados de forma contínua durante um período superior a 30 dias.

2. DISPOSITIVOS INVASIVOS E ATIVOS

- 2.1. "Orifício corporal" significa 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" significa:
 - a) Um dispositivo invasivo que penetra no corpo através da sua superfície, ***nomeadamente através das mucosas dos orifícios corporais***, por intervenção cirúrgica ou no âmbito de uma intervenção cirúrgica [...];
 - b) Um dispositivo que não penetra no corpo por um orifício corporal.
- 2.3. "Instrumento cirúrgico reutilizável" significa um instrumento que se destina a cortar, perfurar, serrar, raspar, remover, agrafar, afastar, aparar ou a processos semelhantes, no âmbito de intervenções cirúrgicas, sem se encontrar ligado a qualquer dispositivo médico ativo, destinado pelo fabricante a ser reutilizado após procedimentos adequados, ***como*** [...] limpeza, ***desinfecção*** e [...] ***esterilização***.

- 2.4. "Dispositivo terapêutico ativo" significa qualquer dispositivo [...] ativo utilizado isoladamente ou em conjunto com outros dispositivos [...] para manter, modificar, substituir ou restabelecer funções ou estruturas biológicas no âmbito de um tratamento ou da palição de uma doença, ferimento ou deficiência.
- 2.5. "Dispositivo médico ativo para diagnóstico *e monitorização*" significa qualquer dispositivo [...] ativo utilizado isoladamente ou em conjunto 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" significa 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, *venae cordis*, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.
- 2.7. "Sistema nervoso central" significa o encéfalo, as meninges e a espinal medula.
- 2.8. *"Lesão cutânea ou das mucosas", significa uma superfície cutânea ou uma mucosa que apresente uma alteração patológica ou provocada por doença ou ferimento.*

II. REGRAS DE EXECUÇÃO DAS REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO

1. A aplicação das regras de classificação rege-se pela finalidade dos dispositivos.
2. Caso um dispositivo se destine a ser utilizado em conjunto com outro dispositivo, as regras de classificação são aplicáveis separadamente a cada um deles. Os acessórios de um dispositivo médico são classificados por si mesmos, separadamente do dispositivo com o qual são utilizados.

3. O *software* [...] que comanda um dispositivo ou influencia a sua utilização pertence automaticamente à mesma categoria que esse dispositivo.

Se o *software* [...] for independente de qualquer outro dispositivo, é classificado por si próprio.

4. Caso o dispositivo não se destine a ser utilizado única ou principalmente numa parte determinada do corpo, deve ser considerado e classificado com base na sua utilização específica mais crítica.
5. Caso a um mesmo dispositivo sejam aplicáveis várias regras ou, dentro da mesma regra, diversas sub-regras, tendo em conta a finalidade do dispositivo, deve aplicar-se a regra e [...] a sub-regra mais rigorosa que conduza à classificação na classe mais elevada.
6. No cálculo da duração referida na secção 1 [...], "de forma contínua" significa:
 - a) Toda a duração de utilização do mesmo dispositivo sem ter em conta interrupções temporárias de utilização durante um procedimento ou a remoção temporária para limpeza ou desinfeção do dispositivo. Estabelecer-se-á 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;
 - b) A utilização acumulada de um dispositivo destinado pelo fabricante a ser substituído imediatamente por outro do mesmo tipo.
7. Considera-se que um dispositivo permite um diagnóstico direto quando proporciona por si próprio o diagnóstico da doença ou condição ou quando fornece informações decisivas para o diagnóstico.

III. REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO

3. DISPOSITIVOS NÃO INVASIVOS

3.1. Regra n.º 1

Todos os dispositivos não invasivos pertencem à classe I, exceto no caso de se aplicar uma das regras a seguir referidas.

3.2. Regra n.º 2

Todos os dispositivos não invasivos destinados à condução ou ao armazenamento de sangue, líquidos, *células* ou tecidos corporais, líquidos ou gases com vista à perfusão, administração ou introdução no corpo pertencem à classe IIa:

- caso possam ser ligados a um dispositivo médico ativo da classe IIa ou de uma classe superior;
- caso se destinem a ser utilizados para o armazenamento ou a canalização de sangue ou de outros líquidos corporais ou para o armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou *células e* tecidos corporais, *com exceção dos sacos de sangue, que pertencem à classe IIb.*

Em todos os outros casos, pertencem à classe I.

3.3. 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 líquidos corporais ou outros líquidos para implantação ou *administração* [...] no corpo pertencem à classe IIb, exceto se o tratamento consistir em filtração, centrifugação ou trocas de gases ou calor, casos em que pertencem à classe IIa.

Todos os dispositivos não invasivos *que consistam numa substância ou mistura de substâncias destinada a ser utilizada in vitro em contacto direto com células, tecidos ou órgãos retirados do corpo humano, ou com embriões humanos, antes de serem implantados ou administrados no corpo [...], pertencem à classe III [...].*

3.4. Regra n.º 4

Todos os dispositivos não invasivos que entrem em contacto com pele *ou membranas mucosas* lesadas:

- pertencem à classe I, caso se destinem a ser utilizados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;
- pertencem à classe IIb, caso se destinem a ser utilizados sobretudo em *lesões cutâneas* [...] que tenham fissurado a derme *ou as membranas mucosas* e que só possam cicatrizar *per secundam intentionem*;
- pertencem à classe IIa em todos os outros casos, incluindo os dispositivos que se destinam essencialmente a controlar o microambiente de uma [...] *lesão cutânea ou das membranas mucosas*.

Esta regra aplica-se também aos dispositivos invasivos que entrem em contacto com uma membrana mucosa lesionada.

4. DISPOSITIVOS INVASIVOS

4.1. Regra n.º 5

Todos os dispositivos invasivos dos orifícios corporais, exceto os de tipo cirúrgico, que não se destinem a ser ligados a um dispositivo médico ativo ou que se destinem a ser ligados a um dispositivo médico ativo [...] *da classe I*:

- pertencem à classe I, se se destinarem a utilização temporária;
- pertencem à classe IIa, se se destinarem a utilização a curto prazo, exceto se utilizados na cavidade oral até à faringe, num canal auditivo até ao tímpano ou *na* [...] cavidade nasal, casos em que pertencem à classe I;
- pertencem à classe IIb, se se destinarem a 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 membrana mucosa, casos em que pertencem à classe IIa.

Todos os dispositivos invasivos dos orifícios corporais, exceto os de tipo cirúrgico, que se destinem a ser ligados a um dispositivo médico ativo da classe IIa ou de uma classe superior pertencem à classe IIa.

4.2. Regra n.º 6

Todos os dispositivos invasivos de tipo cirúrgico destinados a utilização temporária pertencem à 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 estas partes do corpo, casos em que pertencem à classe III;
- [...]
- se destinem a ser utilizados em contacto direto com **o coração, o sistema circulatório central ou o** sistema nervoso central, casos em que pertencem à classe III;
- se destinem a fornecer energia sob a forma de radiações ionizantes, caso em que pertencem à classe IIb;
- produzam um efeito biológico ou sejam absorvidos, totalmente ou em grande parte, casos em que pertencem à classe IIb;
- se destinem à administração de **medicamentos** por meio de um sistema próprio para o efeito, se essa administração for efetuada de forma potencialmente perigosa atendendo ao modo de aplicação, caso em que pertencem à classe IIb.

4.3. Regra n.º 7

Todos os dispositivos invasivos de tipo cirúrgico destinados a utilização a curto prazo pertencem à 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 estas partes do corpo, casos em que pertencem à classe III;
- se destinem a ser utilizados em contacto direto com **o coração, o sistema circulatório central ou o** sistema nervoso central, casos em que pertencem à classe III;
- se destinem a fornecer energia sob a forma de radiações ionizantes, caso em que pertencem à classe IIb;
- produzam um efeito biológico ou sejam absorvidos, totalmente ou em grande parte, casos em que pertencem à classe III;
- se destinem a sofrer uma transformação química no corpo, a menos que sejam colocados nos dentes, ou a administrar medicamentos, caso em que pertencem à classe IIb.

4.4. Regra n.º 8

Todos os dispositivos implantáveis e os dispositivos invasivos de tipo cirúrgico utilizados a longo prazo pertencem à classe IIb, a não ser que:

- se destinem a ser colocados nos dentes, caso em que pertencem à classe IIa;
- se destinem a ser utilizados em contacto direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, casos em que pertencem à classe III;
- produzam um efeito biológico ou sejam absorvidos, totalmente ou em grande parte, casos em que pertencem à classe III;
- se destinem a sofrer uma transformação química no corpo, a menos que sejam colocados nos dentes, ou a administrar medicamentos, caso em que pertencem à classe III;
- sejam dispositivos [...] implantáveis ativos ou *acessórios seus* [...], caso em que pertencem à classe III;
- sejam implantes mamários, caso em que pertencem à classe III;
- sejam próteses de substituição total ou parcial [...] [...], caso em que pertencem à classe III, exceto os componentes auxiliares como parafusos, cunhas, placas ou instrumentos;
- sejam implantes de substituição do disco intervertebral e dispositivos implantáveis que entram em contacto com a coluna vertebral, casos em que pertencem à classe III, *exceto os componentes como parafusos, cunhas, placas ou instrumentos.*

5. DISPOSITIVOS ATIVOS

5.1. Regra n.º 9

Todos os dispositivos terapêuticos ativos que se destinem a fornecer ou permutar energia pertencem à classe IIa, a não ser que, pelas suas características, sejam suscetíveis de fornecer ou permutar energia de e para o corpo humano de forma potencialmente perigosa, tendo em conta a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, caso em que pertencem à 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, pertencem à classe IIb.

Todos os dispositivos ativos destinados à emissão de radiações ionizantes para fins terapêuticos, incluindo os dispositivos destinados ao respetivo controlo ou monitorização ou que influenciam diretamente o seu desempenho, pertencem à classe IIb.

Todos os dispositivos ativos destinados a controlar, monitorizar ou influenciar diretamente o desempenho dos dispositivos [...] implantáveis ativos pertencem à classe III.

5.2. Regra n.º 10

Os dispositivos ativos para diagnóstico *e monitorização* pertencem à classe IIa caso se destinem a:

- fornecer energia a absorver pelo corpo humano, a não ser que a sua [...] *finalidade* seja a iluminação do corpo do doente no espectro visível;
- visualizar *in vivo* a disseminação de produtos radiofarmacêuticos;

- permitir o diagnóstico direto ou a monitorização de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitorização de parâmetros fisiológicos vitais cujas variações possam dar origem a um perigo imediato para o doente – como é o caso das variações do ritmo cardíaco, da respiração e do funcionamento do sistema nervoso central –, *ou o diagnóstico clínico em situações em que o doente corra perigo imediato*, casos em que pertencem à classe IIb.

Os dispositivos ativos destinados à emissão de radiações ionizantes para efeitos de **radiologia de diagnóstico ou terapêutica, nomeadamente os dispositivos de radiologia** [...] interventiva[...] e os dispositivos destinados ao respetivo controlo ou monitorização ou que influenciam diretamente o seu desempenho, pertencem à classe IIb.

5.3. Regra n.º 11

Todos os dispositivos ativos destinados a administrar no corpo humano e/ou a dele eliminar **medicamentos**, líquidos corporais ou outras substâncias pertencem à classe IIa, a menos que tal seja efetuado de forma potencialmente perigosa, atendendo à natureza das substâncias ou da parte do corpo envolvida, bem como ao modo de aplicação, caso em que pertencem à classe IIb.

5.4. Regra n.º 12

Todos os restantes dispositivos ativos pertencem à classe I.

6. REGRAS ESPECIAIS

6.1. Regra n.º 13

Todos os dispositivos de que faça parte integrante uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada medicamento na aceção do artigo 1.º da Diretiva 2001/83/CEE, incluindo um medicamento derivado de sangue ou plasma humanos, com uma ação acessória à dos dispositivos, pertencem à classe III.

6.2. Regra n.º 14

Todos os dispositivos utilizados na contraceção ou na profilaxia da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis pertencem à classe IIb, a não ser que se trate de dispositivos implantáveis ou de dispositivos invasivos destinados a uma utilização a longo prazo, casos em que pertencem à classe III.

6.3. Regra n.º 15

Todos os dispositivos especificamente destinados a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contacto pertencem à classe IIb.

Todos os dispositivos especificamente destinados a desinfetar ou esterilizar dispositivos [...] pertencem à classe IIa, a não ser que se trate de soluções desinfetantes ou de máquinas de lavar e desinfetar especificamente destinadas a ser utilizadas para desinfetar dispositivos invasivos, como etapa final do processamento, casos em que pertencem à classe IIb.

Esta regra não se aplica a dispositivos destinados à limpeza, unicamente por ação física, de dispositivos [...] que não sejam lentes de contacto.

6.4. Regra n.º 16

Os dispositivos especificamente destinados a registar imagens de diagnóstico geradas por raios X [...] pertencem à classe IIa.

6.5. Regra n.º 17

Todos os dispositivos fabricados [...] *que incorporem ou consistam em* tecidos ou células de origem humana ou animal, ou seus derivados, não viáveis ou tornados não viáveis pertencem à classe III, a não ser que sejam fabricados com tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, não viáveis ou tornados não viáveis destinados a entrar em contacto unicamente com pele intacta.

6.6. [...]
[...]

6.7. Regra n.º 19

Todos os dispositivos que incorporam ou consistem em nanomateriais pertencem à classe III, a não ser que estes se encontrem encapsulados ou ligados de tal forma que não possam ser libertados para o corpo dos doentes ou utilizadores quando o dispositivo é utilizado para a sua finalidade pretendida.

6.8. [...]
[...]

6.9. Regra n.º 21

Os 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* pertencem:

- à classe III *se os dispositivos, ou os seus produtos de metabolismo, forem sistematicamente absorvidos pelo corpo humano para realizarem a finalidade pretendida;*
- à classe III *se se destinarem a ser introduzidos no trato gastrointestinal e se os dispositivos, ou os seus produtos de metabolismo, forem sistematicamente absorvidos pelo corpo humano;*
- à classe IIb *em todos os outros casos, exceto se forem aplicados na pele, caso em que pertencem à classe IIa.*

6.10. Regra n.º 22

Todos os dispositivos invasivos dos orifícios corporais, exceto os de tipo cirúrgico, que se destinem à administração de medicamentos por inalação pertencem à classe IIa, a não ser que o seu modo de ação tenha um impacto essencial na eficácia e segurança do medicamento administrado e aqueles que se destinem a tratar estados clínicos potencialmente mortais, caso em que pertencem à classe IIb.

6.11. Regra n.º 23

Os dispositivos terapêuticos ativos que integrem ou incorporem uma função de diagnóstico, em grande parte determinante do modo como o dispositivo atuará no estado clínico do doente, como sejam os sistemas de circuito fechado ou os desfibriladores automáticos externos, pertencem à classe III.

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 *instituir, documentar e implementar um* [...] sistema de gestão da qualidade *nos moldes descritos no artigo 8.º, n.º 5, do presente regulamento, mantendo 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 3, ficando sujeito à auditoria referida nas secções 3.3 e 3.4 e à fiscalização prevista na secção 4.

2. [...]

3. **Avaliação do sistema de gestão da qualidade**
 - 3.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema de gestão da qualidade a um organismo notificado. O pedido deve incluir:
 - o nome e o endereço *da sede social* do fabricante e de quaisquer outros locais de fabrico abrangidos pelo sistema de gestão da qualidade e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço *da sede social* deste último;
 - todas as informações pertinentes sobre os dispositivos ou [...] *o grupo de dispositivos* a que o *sistema de gestão da qualidade* [...] se aplica;

- uma declaração escrita que especifique não ter sido apresentado a nenhum outro organismo notificado um pedido relativo ao mesmo sistema de gestão da qualidade aplicável aos dispositivos, ou informações sobre qualquer pedido anterior relativo ao mesmo sistema de gestão da qualidade [...];
- ***um projeto de declaração UE de conformidade, nos moldes estabelecidos no artigo 17.º e no anexo III, relativa ao modelo de dispositivo objeto do procedimento de avaliação da conformidade;***
- a documentação relativa ao sistema de gestão da qualidade;
- uma descrição ***documentada*** dos procedimentos em vigor para dar cumprimento às obrigações decorrentes do sistema de gestão da qualidade [...] ***e impostas pelo presente regulamento*** e o compromisso assumido pelo fabricante de aplicar esses procedimentos;
- uma descrição dos procedimentos em vigor para manter a adequação e eficácia do sistema de gestão da qualidade [...] e o compromisso assumido pelo fabricante de aplicar esses procedimentos;
- a documentação relativa ao [...] ***sistema*** de fiscalização pós-comercialização, incluindo, se for caso disso, um plano de acompanhamento clínico pós-comercialização, e aos procedimentos em vigor para assegurar o cumprimento das obrigações decorrentes das disposições em matéria de vigilância previstas nos artigos 61.º a 66.º-A;
- uma descrição dos procedimentos em vigor para manter atualizado o [...] sistema de fiscalização pós-comercialização, incluindo, se for caso disso, um plano de acompanhamento clínico pós-comercialização, e dos procedimentos aplicáveis para assegurar o cumprimento das obrigações decorrentes das disposições em matéria de vigilância previstas nos artigos 61.º a 66.º-A, bem como o compromisso do fabricante de aplicar esses procedimentos.

3.2. A **implementação** [...] do sistema de gestão da qualidade deve garantir [...] o **cumprimento** [...] **do** disposto no 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 orientações 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 dos seguintes aspetos específicos:

- a) Objetivos de qualidade do fabricante;
- b) A organização da empresa, em particular:
 - as estruturas organizativas, **com clara atribuição de competências no que respeita aos procedimentos**, as responsabilidades dos quadros e a sua autoridade dentro da organização [...];
 - os métodos para monitorizar a eficácia de funcionamento do sistema de gestão da qualidade e, nomeadamente, a sua aptidão para obter 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** e os ensaios finais dos [...] **dispositivos** ou **de quaisquer** dos seus elementos sejam efetuados por terceiros, os métodos para monitorizar a eficácia de funcionamento do sistema de qualidade e, nomeadamente, o tipo e extensão do controlo aplicado a esses terceiros;
 - caso o fabricante não disponha de sede social em nenhum Estado-Membro, o projeto de mandato para a designação de um mandatário e uma declaração de intenções do mandatário autorizado aceitando o mandato;

- c) Procedimentos e técnicas destinados a monitorizar, verificar, validar e controlar a conceção dos dispositivos (*incluindo procedimentos de avaliação pré-clínica e clínica*) [...] e respetiva documentação, bem como os dados e os registos resultantes desses procedimentos e técnicas; tais procedimentos e técnicas *devem visar especificamente:*
- *a estratégia de cumprimento da regulamentação, incluindo os processos de identificação dos requisitos legais aplicáveis, qualificação, classificação, demonstração de equivalência, escolha e observância dos procedimentos de avaliação da conformidade;*
 - *a identificação dos requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis e soluções para lhes dar resposta, tendo em conta as normas harmonizadas ou EC aplicáveis ou soluções equivalentes;*
 - *a gestão de riscos de acordo com o estabelecido na secção 1-A do anexo I;*
 - *a avaliação clínica nos moldes estabelecidos no artigo 49.º e no anexo XIII, incluindo o acompanhamento clínico pós-comercialização;*
 - *as soluções destinadas a fazer cumprir os requisitos específicos aplicáveis à conceção e à construção, incluindo uma avaliação pré-clínica adequada, dando cumprimento ao disposto no capítulo II do anexo I;*
 - *as soluções destinadas a fazer cumprir os requisitos específicos aplicáveis às informações a fornecer com o dispositivo, dando cumprimento ao disposto no capítulo III do anexo I;*
 - *os procedimentos de identificação dos dispositivos, elaborados e atualizados com base em desenhos, especificações ou outros documentos pertinentes ao longo de todas as fases de fabrico;*
 - *a gestão do projeto ou as alterações introduzidas no sistema de gestão da qualidade;*

- d) Técnicas de [...] *verificação* e de garantia da qualidade a nível do fabrico e, especialmente:
- os processos e procedimentos que serão utilizados, nomeadamente em matéria de esterilização [...], e documentação pertinente;
 - [...]
- e) Exames e ensaios adequados que serão efetuados antes, durante e após o fabrico, frequência com que os mesmos serão realizados e equipamentos de ensaio neles utilizados; deve ser possível aceder adequadamente ao registo histórico da calibração dos equipamentos de ensaio.

Além disso, o fabricante deve facultar ao organismo notificado acesso à documentação técnica referida no anexo II.

3.3. Auditoria

- a) O organismo notificado deve proceder à auditoria do sistema de gestão da qualidade para determinar se este satisfaz os requisitos referidos na secção 3.2. ***Se o fabricante utilizar uma norma harmonizada ou uma E[...]C respeitante ao sistema de gestão da qualidade, cabe-lhe avaliar a conformidade com essas normas ou essa EC.*** A não ser que haja motivos devidamente justificados para crer o contrário, deve partir do princípio que os sistemas de gestão da qualidade que cumprem as normas harmonizadas ou as E[...]C aplicáveis preenchem os requisitos abrangidos pelas referidas normas ou E[...]C.
- b) A equipa encarregada da ***auditoria*** deve integrar, pelo menos, um membro com experiência de avaliação na tecnologia em causa, ***em conformidade com o disposto nas secções 4.4 a 4.6. do anexo VI. Caso essa experiência não seja imediatamente óbvia ou aplicável, o organismo notificado deve documentar as razões que o levaram a designar esse auditor.*** O procedimento de avaliação deve compreender uma visita de auditoria às instalações do fabricante e, se for caso disso, às dos fornecedores e/ou subcontratantes do fabricante, a fim de [...] ***verificar*** os processos de fabrico e outros processos pertinentes.
- c) Além disso, no caso dos dispositivos das classes IIa ou IIb, ***a avaliação do sistema de gestão da qualidade deve ser acompanhada da avaliação da documentação técnica, em conformidade com as secções 5.3.A a 5.3.E. do capítulo II do presente anexo, no tocante aos dispositivos selecionados [...].*** Ao selecionar o(s) ***dispositivo(s)*** representativo(s), o organismo notificado deve ter em conta ***as orientações elaboradas e publicadas pelo GCDM nos termos do artigo 80.º e, em particular,*** 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(s) amostra(s).

d) Se o sistema de gestão da qualidade for conforme com as disposições aplicáveis do presente regulamento, o organismo notificado emite um certificado UE de **sistema de gestão** [...] da qualidade [...]. A decisão deve ser comunicada ao fabricante e conter as conclusões da auditoria e um [...] **relatório** fundamentado.

3.4. O fabricante deve informar o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de gestão da qualidade de qualquer projeto de alterações substanciais do mesmo, [...] 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 o sistema de gestão da qualidade assim alterado satisfaz os requisitos referidos na secção 3.2. A decisão deve ser comunicada pelo organismo notificado ao fabricante e conter as conclusões da **avaliação e, se aplicável, 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 [...].

4. Avaliação de fiscalização

4.1. O objetivo da fiscalização consiste em assegurar que o fabricante cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema de gestão da qualidade aprovado.

- 4.2. O fabricante deve autorizar o organismo notificado a efetuar todas as auditorias necessárias, incluindo [...] **auditorias in loco**, e fornecer-lhe todas as informações adequadas, em especial:
- a documentação relativa ao sistema de gestão da qualidade;
 - a documentação relativa às **constatações e conclusões resultantes da aplicação** do plano de fiscalização pós-comercialização, incluindo [...] **o plano** de acompanhamento clínico pós-comercialização **de uma série de dispositivos selecionados** [...], e das disposições em matéria de vigilância previstas nos artigos 61.º a 66.º-A;
 - os dados previstos na parte do sistema de gestão da qualidade relativa à conceção, como resultados de análises, cálculos, ensaios, soluções adotadas no que diz respeito à gestão dos riscos referida na secção 2 do anexo I, avaliação pré-clínica e clínica;
 - os dados previstos na parte do sistema de gestão da qualidade relativa ao fabrico, como relatórios de inspeções e resultados de ensaios, dados de calibrações, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.
- 4.3. O organismo notificado deve proceder periodicamente, pelo menos de 12 em 12 meses, às auditorias e avaliações adequadas, a fim de se certificar de que o fabricante aplica o sistema de gestão da qualidade aprovado e o plano de fiscalização pós-comercialização [...]. Tal deve incluir [...] **auditorias** às instalações do fabricante e, se for caso disso, às dos fornecedores e/ou subcontratantes do fabricante. Aquando dessas [...] auditorias locais, o organismo notificado deve, se necessário, efetuar ou mandar efetuar ensaios de verificação do bom funcionamento do sistema de gestão da qualidade, devendo ainda fornecer ao fabricante um relatório da [...] **auditoria de fiscalização** e, se tiver sido realizado um ensaio, um relatório de ensaio.

- 4.4. O organismo notificado deve efetuar [...] **auditorias in loco** aleatórias não anunciadas às instalações do fabricante e, se for caso disso, às dos fornecedores e/ou subcontratantes do fabricante, que podem ser combinadas com a avaliação periódica de fiscalização referida na secção 4.3. ou realizadas em complemento dessa avaliação. O organismo notificado estabelece um plano para as [...] **auditorias in loco** não anunciadas, que não deve ser divulgado ao fabricante.

No contexto destas [...] **auditorias in loco** não anunciadas, o organismo notificado deve [...] **testar** uma amostra adequada da produção ou do processo de fabrico, a fim de verificar a conformidade do dispositivo fabricado com a documentação técnica, **à exceção dos dispositivos feitos por medida referidos no artigo 42.º, n.º 7-A.** [...]. 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 da produção, 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 feitos por medida referidos no artigo 42.º, n.º 7-A.**[...]. Antes de proceder à amostragem, o organismo notificado deve especificar os critérios de amostragem e o procedimento de ensaio aplicáveis.

O organismo notificado deve fornecer ao fabricante relatórios das [...] **auditorias in loco** que, se for caso disso, incluirão os resultados do [...] **ensaio** das amostras.

- 4.5. No caso dos dispositivos classificados nas classes IIa ou IIb, a avaliação de fiscalização deve incluir também a avaliação da [...] documentação técnica, **de acordo com as disposições das secções 5.3-A a 5.3-E do capítulo II do presente anexo**, do(s) dispositivo(s) em causa, com base em nova(s) amostra(s) representativa(s) selecionada(s) de acordo com a fundamentação documentada pelo organismo notificado em conformidade com a alínea c) da secção 3.3.

No caso dos dispositivos classificados na classe III, a avaliação de fiscalização deve também compreender um [...] *ensaio* das partes e/ou materiais aprovados que sejam essenciais para a integridade do dispositivo e, se for caso disso, uma verificação da coerência entre as quantidades das partes e/ou dos materiais produzidos ou adquiridos e as quantidades dos [...] *dispositivos* acabados.

- 4.6. O organismo notificado deve velar por que a composição da equipa de avaliação garanta experiência no âmbito da *avaliação dos dispositivos, sistemas e processos* [...] em causa, bem como objetividade e imparcialidade constantes; para tal, procederá, com uma periodicidade adequada, à rotação dos membros da equipa. Regra geral, um auditor-chefe não deve dirigir [nem participar] numa auditoria ao mesmo fabricante por mais de três anos consecutivos.
- 4.7. Se o organismo notificado detetar uma discrepância entre a amostra recolhida na fase de produção ou 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

5. [...] *Avaliação da documentação técnica aplicável aos dispositivos classificados na classe III*
 - 5.1. Para além das obrigações prescritas na secção 3, o fabricante deve introduzir junto do organismo notificado referido na secção 3.1 um pedido de *avaliação* [...] da *documentação técnica* do dispositivo que tenciona [...] *colocar no mercado ou pôr em serviço* e [...] *que seja* abrangido pelo sistema de gestão da qualidade referido na secção 3.
 - 5.2. O pedido deve descrever a conceção, o fabrico e os níveis de desempenho do dispositivo em questão e incluir a documentação técnica referida no anexo II [...].

5.3. O organismo notificado deve examinar o pedido recorrendo a pessoal que disponha de conhecimentos e experiência comprovados na tecnologia em causa *e respetiva aplicação clínica*. O organismo notificado pode exigir que o pedido seja completado por ensaios ou elementos de prova suplementares que permitam avaliar a conformidade com os requisitos *relevantes* estabelecidos no presente regulamento. O organismo notificado deve realizar ensaios físicos e laboratoriais adequados ao dispositivo ou solicitar ao fabricante que realize esses ensaios.

[...].

5.3-A. O organismo notificado deve analisar as provas clínicas apresentadas pelo fabricante e a avaliação clínica realizada, recorrendo para tal a analistas com conhecimentos clínicos suficientes, nomeadamente a especialistas clínicos externos com experiência direta e atual no que respeita ao dispositivo em causa ou ao estado clínico em que é utilizado.

5.3-B. Caso as provas clínicas se baseiem em dados total ou parcialmente provenientes de dispositivos alegadamente equivalentes ao dispositivo sujeito a avaliação, o organismo notificado deve avaliar até que ponto será adequado seguir essa abordagem, 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 alegada equivalência, a pertinência e adequação dos dados para demonstrar a conformidade do dispositivo. No que respeita às características do dispositivo que o fabricante alegue serem inovadoras ou às novas indicações, o organismo notificado [...] deve verificar se as alegações específicas se baseiam em dados pré-clínicos e clínicos específicos e na análise de risco.

5.3-C. O organismo notificado deve assegurar a adequação das provas clínicas e da avaliação clínica e verificar as conclusões tiradas pelo fabricante sobre a conformidade do dispositivo com os requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis. Ao proceder a essa análise deve ponderar se a avaliação da relação benefício-risco, e a gestão, as instruções de utilização, a formação dos utilizadores e o plano de fiscalização pós-comercialização do fabricante são ou não adequados e, eventualmente, se o plano de acompanhamento clínico pós-comercialização proposto é ou não necessário e adequado.

5.3-D. Com base na avaliação das provas clínicas, na avaliação clínica e na determinação da relação benefício-risco a que tenha procedido, o organismo notificado deve ponderar se há que definir metas específicas que lhe permitam avaliar a necessidade de atualizar as provas clínicas com base nos dados resultantes da fiscalização pós-comercialização e do acompanhamento clínico pós-comercialização.

5.3-E. O organismo notificado deve documentar claramente os resultados da sua avaliação no relatório de análise da avaliação clínica.

5.4. 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 aplicáveis do presente regulamento, o organismo notificado emite um certificado UE de *avaliação da documentação técnica*. O certificado deve conter as conclusões da [...] *avaliação*, as condições da sua validade, os dados necessários para a identificação da conceção aprovada e, se necessário, uma descrição da finalidade do dispositivo.

5.5. As alterações introduzidas na conceção aprovada devem ser objeto de nova aprovação do organismo notificado que tiver emitido o certificado UE *de avaliação da documentação técnica*, caso possam afetar [...] a [...] segurança e o desempenho [...] do *dispositivo* ou [...] as condições definidas para a sua utilização. [...] *Se o* requerente *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 previstas e *decidir se estas exigem que se proceda a uma nova avaliação da conformidade nos termos do artigo 42.º ou se o caso pode ser resolvido 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* [...]. [...].

6. Procedimentos específicos

6.0. Procedimento em caso de dispositivos implantáveis classificados na classe III:

- a) *Depois de ter verificado a qualidade dos dados clínicos em que assenta o relatório de avaliação clínica do fabricante a que se refere o artigo 49.º, n.º 5, o organismo notificado deve elaborar um relatório de análise da avaliação clínica que em que se pronuncie sobre as provas clínicas apresentadas pelo fabricante, nomeadamente no que respeita à determinação da relação benefício-risco, à coerência com a finalidade pretendida e ao plano de ACPC a que se refere o artigo 8.º, n.º 6, e a parte B do anexo XIII.*

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 a secção 6.1., alíneas c) e d), do anexo II. A Comissão deve transmitir imediatamente esses documentos ao painel de peritos pertinentes a que se refere o artigo 81.º-A.

- b) *O organismo notificado pode ser solicitado a apresentar as suas conclusões ao painel de peritos em causa.*
- c) *Sem prejuízo da alínea c-A), o painel de peritos deve, num prazo de 60 dias, formular um parecer científico sobre o relatório de análise da avaliação clínica elaborado pelo organismo notificado com base nas provas clínicas apresentadas pelo fabricante, nomeadamente no que respeita à determinação da relação benefício-risco, à coerência com a indicação/as indicações médica(s) e o plano de ACPC.*
- c-A) *O painel de peritos pode decidir não formular um parecer científico, devendo nesse caso informar o organismo notificado, logo que possível e em todo o caso num prazo de 15 dias, com a fundamentação da sua decisão, após o que o organismo notificado deve avançar com o procedimento de avaliação da conformidade.*

c-B) Caso não tenha sido emitido nenhum parecer no prazo de 60 dias, o organismo notificado pode avançar com a avaliação da conformidade desse dispositivo.

d) O organismo notificado deve ter devidamente em conta as opiniões expressas no parecer científico do painel de peritos. Caso este painel tenha concluído que o nível das provas clínicas não é suficiente ou que suscita sérias preocupações com a determinação da relação benefício-risco, a coerência com a finalidade pretendida e o plano de ACPC, o organismo notificado pode, se necessário, aconselhar o fabricante a restringir a finalidade do dispositivo a determinados números ou grupos de pacientes, a limitar a validade do certificado, a realizar estudos específicos de ACPC, a adaptar as instruções de utilização ou o resumo da segurança e do desempenho clínico, ou a impor outras restrições no seu relatório de avaliação da conformidade. O organismo notificado deve justificar devidamente no seu relatório de avaliação da conformidade, caso não tenha seguido o conselho do painel de peritos.

6.1. Procedimento aplicável aos dispositivos que integrem uma substância medicamentosa

a) Caso um dispositivo inclua, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada medicamento nos termos do disposto no artigo 1.º da Diretiva 2001/83/CE, incluindo um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos, e que tenha uma ação acessória à do dispositivo, deve-se verificar a sua qualidade, segurança e utilidade, 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 deste último, solicitar a uma das autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE (a seguir designada "autoridade competente em matéria de medicamentos"), ou à Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada "EMA"), nomeadamente através do seu Comité dos Medicamentos para Uso Humano instituído em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004, um parecer científico quanto à qualidade e à segurança da substância, incluindo a relação benefício/risco da incorporação da substância no dispositivo. Caso o dispositivo incorpore um derivado do sangue ou do plasma humanos ou uma substância que, quando utilizada separadamente, possa ser considerada como um medicamento abrangido exclusivamente pelo âmbito de aplicação do anexo do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o organismo notificado deve consultar a EMA.
- c) Ao emitir o seu parecer, a autoridade competente em matéria de medicamentos ou a EMA deve tomar em consideração o processo de fabrico e os dados relativos à utilidade da incorporação da substância no dispositivo estabelecida pelo organismo notificado.
- d) [...] A autoridade competente em matéria de medicamentos ou a EMA deve [...] ***dar a conhecer o seu parecer ao organismo notificado***
- [...]
 - no prazo de 210 dias após a receção da documentação válida [...].

- e) O parecer científico da autoridade competente em matéria de medicamentos ou da EMA 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 observações expressas no parecer. O organismo notificado não pode emitir o certificado se o parecer científico for desfavorável. A sua decisão final deve ser transmitida à respetiva autoridade competente em matéria de medicamentos ou à EMA.
- f) Antes da introdução de [...] **qualquer alteração** relativa a uma substância acessória incorporada num dispositivo, sobretudo no que diz respeito ao seu processo de fabrico, o fabricante deve informar das alterações o organismo notificado, o qual, por sua vez, consulta a autoridade [...] que interveio na consulta inicial, a fim de confirmar que a qualidade e a segurança da substância acessória se mantêm. A autoridade [...] deve ter em conta os dados relativos à utilidade da incorporação da substância no dispositivo estabelecida pelo organismo notificado, a fim de garantir que as alterações não têm impacto negativo na relação benefício/risco resultante da incorporação da substância no dispositivo. Deve emitir o seu parecer no prazo de **60** [...] dias após a receção da documentação válida relativa às alterações. ***O organismo notificado não pode emitir o aditamento ao certificado UE de avaliação da documentação técnica se o parecer científico for desfavorável, devendo comunicar a sua decisão final à autoridade competente.***
- g) Sempre que a autoridade [...] que interveio na consulta inicial tenha obtido informações sobre a substância acessória que possam ter impacto na relação benefício/risco resultante da incorporação da substância no dispositivo, deve emitir um parecer dirigido ao organismo notificado sobre se tais informações têm ou não um impacto nessa relação. Ao reapreciar o procedimento de avaliação da conformidade, o organismo notificado deve ter devidamente em conta o parecer científico atualizado emitido.

6.2. Procedimento aplicável aos dispositivos fabricados com recurso a tecidos ou células de origem humana ou animal, ou seus derivados, não viáveis ou tornados não viáveis

- a) Em relação aos dispositivos fabricados com recurso a *derivados de* tecidos ou células de origem humana [...] abrangidos pelo presente regulamento em conformidade com o artigo 1.º, n.º 2, alínea e-A), e aos dispositivos que incluam como parte integrante tecidos ou células de origem humana, ou seus derivados, abrangidos pela Diretiva 2004/23/CE, que tenham uma ação acessória à do dispositivo, o organismo notificado, antes de emitir um certificado UE de avaliação da documentação técnica, solicita a uma das autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE (a seguir designada por 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 e [...] a relação benefício/risco da incorporação dos tecidos ou células de origem humana ou seus derivados no dispositivo.*

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 e células de origem humana, as respetivas dádiva, colheita e análise e a relação benefício/risco 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 da documentação válida, a autoridade competente em matéria de tecidos e células de origem humana [...] *deve dar a conhecer 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 que lhe digam respeito 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 observações expressas no parecer científico.[...] O organismo notificado não pode emitir o certificado se o parecer científico for desfavorável. A sua decisão final deve ser comunicada à autoridade competente em matéria de tecidos e células de origem humana [...].*
- d) *Antes da introdução de qualquer alteração relativa a um tecido ou célula de origem humana não viável incorporado num dispositivo, sobretudo no que diz respeito à respetiva dádiva, análise ou colheita, o fabricante deve informar o organismo notificado das alterações pretendidas, o qual, por sua vez, consulta a autoridade que interveio na consulta inicial, a fim de confirmar que se mantêm a qualidade e a segurança de 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 de tecidos ou células de origem humana ou dos seus derivados no dispositivo determinada pelo organismo notificado, a fim de garantir que as alterações não têm impacto negativo na relação benefício/risco resultante da incorporação de tecidos ou células de origem humana ou seus derivados no dispositivo. Deve emitir o seu parecer no prazo de 60 dias após a receção da documentação válida relativa às alterações pretendidas. O organismo notificado não pode emitir nenhum aditamento ao certificado UE de avaliação da documentação técnica se o parecer científico for desfavorável. A sua decisão final deve ser comunicada à autoridade competente em matéria de tecidos e células de origem humana.*

- e) *Em relação aos dispositivos fabricados com recurso a tecidos tornados não viáveis ou a produtos não viáveis derivados de tecidos animais, conforme referido no 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 do Conselho no que diz respeito a dispositivos medicinais implantáveis ativos e dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal, o organismo notificado deve aplicar os requisitos específicos estabelecidos nesse regulamento.*

6.3. Procedimento aplicável aos dispositivos que incorporem substâncias, ou combinações de substâncias, absorvidas pelo corpo humano ou nele dispersas localmente

- a) *Relativamente aos dispositivos constituídos por substâncias ou combinações de substâncias que se destinem a ser introduzidas no corpo humano através de um orifício corporal, ou a ser aplicadas sobre a pele, e sejam absorvidas pelo corpo humano ou nele dispersas localmente, a qualidade e a segurança do dispositivo devem ser verificadas se aplicável e limitadas aos requisitos não abrangidos pelo presente regulamento, de acordo com 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.*
- c) *Além disso, no que respeita aos dispositivos, ou seus produtos de metabolismo, absorvidos pelo corpo humano a fim de atingir a finalidade pretendida, o organismo notificado deve solicitar a uma das autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE (a seguir designada por "autoridade competente em matéria de medicamentos"), ou à Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada por "EMA"), nomeadamente através do seu Comité dos Medicamentos para Uso Humano instituído em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004, um parecer científico sobre a conformidade do dispositivo com os requisitos aplicáveis estabelecidos no anexo I da Diretiva 2001/83/CE.*

- d) *O parecer da autoridade competente em matéria de medicamentos ou da EMA deve ser elaborado no prazo de 150 dias após a receção da documentação válida .*
- e) *O parecer científico da autoridade competente em matéria de medicamentos ou da EMA 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 observações expressas no parecer. A sua decisão final deve ser transmitida à respetiva autoridade competente em matéria de medicamentos ou à EMA.*

7. Verificação de lotes no caso dos dispositivos que incorporam uma substância medicamentosa que, se utilizada separadamente, pode ser considerada um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos, na aceção do artigo 1.º, n.º 4

Concluído o fabrico de cada lote de dispositivos que incorporam uma substância medicamentosa que, se utilizada separadamente, pode ser considerada um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos na aceção do artigo 1.º, n.º 4, primeiro parágrafo, o fabricante deve informar o organismo notificado da libertação desse lote de dispositivos, transmitindo-lhe o certificado oficial de libertação do lote da substância derivada do sangue ou do plasma humanos utilizada nesse dispositivo emitido por um laboratório estatal 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

8. Durante pelo menos cinco 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 social em nenhum Estado-Membro*, o seu mandatário deve manter à disposição das autoridades competentes:
- a declaração *UE* de conformidade;
 - a documentação referida no [...] *quinto* travessão da secção 3.1 e, em especial, os dados e os registos decorrentes dos procedimentos referidos na alínea c) da secção 3.2;
 - as alterações referidas na secção 3,4;
 - a documentação referida na secção 5.2; e
 - as decisões e relatórios do organismo notificado referidos nas secções 3.3, 4.3, 4.4, 5.3, 5.4 e 5.5.
9. Cada Estado-Membro deve adotar as disposições necessárias para que a documentação seja mantida à disposição das autoridades competentes pelo período indicado na primeira frase do número anterior na eventualidade de o fabricante, ou o seu mandatário, estabelecido no seu território, declarar falência ou cessar a sua atividade comercial antes do termo desse período.

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE COM BASE 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 amostra correspondente* representativa da produção abrangida satisfazem as disposições do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

2. Pedido

O pedido deve incluir:

- o nome e o endereço *da sede social* do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço *da sede social* deste último;
- a documentação técnica referida no anexo II; O requerente deve facultar ao organismo notificado uma *amostra representativa da produção em causa, a seguir designada por "tipo"*. Este pode solicitar outras amostras, conforme entender necessário;
- uma declaração escrita que especifique não ter sido apresentado a nenhum outro organismo notificado um pedido relativo ao mesmo tipo, ou informações sobre qualquer pedido anterior relativo ao mesmo tipo que tenha sido recusado por outro organismo notificado *ou que tenha sido retirado pelo fabricante antes de o outro organismo notificado ter feito a sua avaliação final*.

3. Avaliação

O organismo notificado deve:

3.0. *Examinar o pedido recorrendo a pessoal que disponha de conhecimentos e experiência comprovados na tecnologia em causa e respetiva aplicação clínica. O organismo notificado pode exigir que o pedido seja completado por ensaios ou elementos de prova suplementares que permitam avaliar a conformidade com os requisitos relevantes estabelecidos no presente regulamento. O organismo notificado deve realizar ensaios físicos e laboratoriais adequados ao dispositivo ou solicitar ao fabricante que realize esses ensaios.*

3.1. Examinar e avaliar se a documentação técnica *é conforme com os requisitos do presente regulamento aplicáveis ao dispositivo, incluindo a avaliação dos processos relevantes do ciclo de vida, p. ex. gestão de riscos, avaliação clínica e FPC*, e verificar se o tipo foi fabricado em conformidade com a mesma; deve igualmente registar os elementos que tenham sido concebidos de acordo com as especificações aplicáveis das normas referidas no artigo 6.º ou das E[...]C, assim como os elementos cuja conceção não se baseie nas disposições pertinentes das referidas normas.

3.1-B. *O organismo notificado deve analisar as provas clínicas apresentadas pelo fabricante e a avaliação clínica realizada, recorrendo para tal a analistas com conhecimentos clínicos suficientes, nomeadamente a especialistas clínicos externos com experiência direta e atual no que respeita ao dispositivo em causa ou ao estado clínico em que é utilizado.*

3.1-C. Caso as provas clínicas se baseiem em dados total ou parcialmente provenientes de dispositivos alegadamente semelhantes ou equivalentes ao dispositivo sujeito a avaliação, o organismo notificado deve avaliar até que ponto será adequado seguir essa abordagem, 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 alegada equivalência, a pertinência e adequação dos dados para demonstrar a conformidade do dispositivo. No que respeita às características do dispositivo que o fabricante alegue serem inovadoras ou às novas indicações, o organismo notificado [...] deve verificar se as alegações específicas se baseiam em dados pré-clínicos e clínicos específicos e na análise de risco.

3.1-D. Documentar claramente os resultados da sua avaliação num relatório de análise da avaliação pré-clínica e clínica, no relatório de exame EU de tipo, de acordo com o n.º 3.5 .

- 3.2. Realizar ou mandar 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 6.º ou as E[...]C não tenham sido aplicadas; caso um dispositivo deva ser ligado a outro(s) 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 ligado a (um) dispositivo(s) do tipo em questão que apresente as características indicadas pelo fabricante.
- 3.3. Realizar ou mandar realizar as avaliações adequadas e os ensaios físicos ou laboratoriais necessários para verificar se, caso o fabricante tenha optado por aplicar as normas pertinentes, estas foram efetivamente aplicadas.
- 3.4. Acordar com o requerente o local de realização das avaliações e dos ensaios necessários; e
- 3.5. Elaborar um relatório de exame UE de tipo sobre os resultados das avaliações e ensaios efetuados nos termos das secções 3.0. a 3.3.**

4. Certificado

Se o tipo estiver em conformidade com as disposições do 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, as condições da sua validade e os dados necessários à identificação do tipo aprovado. As partes pertinentes da documentação devem ser apenas ao certificado, devendo o organismo notificado conservar uma cópia. ***O certificado deve ser elaborado de acordo com o anexo XII.***

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 previstas ao tipo aprovado ***ou à sua finalidade e utilização previstas.***
- 5.2. As alterações ao produto aprovado, ***incluindo [...] alterações da sua finalidade e utilização previstas,*** devem ser objeto de nova aprovação do 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 previstas, 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 inicial de exame UE de tipo.
- 5.3. ***As alterações à finalidade e utilização previstas do dispositivo aprovado, com exceção das limitações da finalidade e utilização previstas, necessitam de um novo pedido de avaliação da conformidade.***

6. Procedimentos específicos

As disposições relativas aos procedimentos específicos no caso dos dispositivos *implantáveis classificados na classe III, ou* que incorporem uma substância medicamentosa, dos dispositivos fabricados com recurso a tecidos ou células de origem humana ou animal, ou seus derivados, não viáveis ou tornados não viáveis *ou dos dispositivos constituídos por substâncias, ou combinações de substâncias, que se destinem a ser introduzidas no corpo humano através de um orifício corporal, ou a ser aplicadas sobre a pele, e sejam absorvidas pelo corpo humano ou nele dispersas localmente*, previstas na secção 6 do anexo VIII, são aplicáveis com a ressalva de que todas 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 cinco anos e, no caso dos dispositivos implantáveis, durante pelo menos 15 anos após a colocação do último dispositivo no mercado, o fabricante ou, *caso o fabricante não disponha de sede social em nenhum Estado-Membro*, o seu mandatário deve manter à disposição das autoridades competentes:

- a documentação referida no segundo travessão da secção 2;
- as alterações referidas na secção 5;
- cópias dos certificados de exame UE de tipo, *dos relatórios* e dos respetivos *aditamentos*.

É aplicável o disposto na secção 9 do anexo VIII.

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE COM BASE 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 descrito no certificado de exame UE de tipo emitido e com as disposições do presente regulamento que se lhes aplicam, *incluindo processos contínuos do ciclo de vida, p. ex. gestão de riscos, avaliação clínica e SMD.*
2. Se um certificado de exame UE de tipo tiver sido emitido em conformidade com o anexo IX, o fabricante pode aplicar o procedimento previsto na parte A (garantia de qualidade da produção) ou o procedimento previsto na parte B (verificação dos produtos).
3. Em derrogação do disposto nas secções 1 e 2, o presente anexo pode ser igualmente aplicado pelos fabricantes dos dispositivos classificados na classe IIa, em combinação com a elaboração da documentação técnica especificada no anexo II.

PARTE A: GARANTIA DE QUALIDADE DA PRODUÇÃO

1. O fabricante deve assegurar que seja aplicado o sistema de gestão da qualidade aprovado para o fabrico dos dispositivos em questão e fazer a inspeção final especificada na secção 3, estando sujeito à fiscalização referida na secção 4.
2. O fabricante que cumpre as obrigações enunciadas na secção 1 deve elaborar e conservar uma declaração UE de conformidade, de acordo com o artigo 17.º e o anexo III, relativa ao modelo de dispositivo objeto do procedimento de avaliação da conformidade. Ao emitir uma declaração UE de conformidade, o fabricante assegura e declara que os dispositivos em questão são conformes com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e obedecem às disposições do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

3. Sistema de gestão da qualidade

- 3.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema de gestão da qualidade a um organismo notificado. O pedido deve incluir:
- todos os elementos enumerados na secção 3.1 do anexo VIII;
 - a documentação técnica referida no anexo II, para os tipos aprovados; se a documentação técnica for volumosa e/ou estiver guardada em diferentes locais, o fabricante deve fornecer um resumo da documentação técnica (RDT) e assegurar o acesso, mediante pedido, à totalidade da documentação;
 - uma cópia dos certificados de exame UE de tipo referidos na secção 4 do anexo IX; se os certificados de exame UE de tipo tiverem sido emitidos pelo organismo notificado ao qual se apresenta o pedido, [...] *é necessário* fazer referência à documentação técnica *e suas atualizações* e aos certificados emitidos.
- 3.2. A implementação do sistema de gestão da qualidade deve 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 lhes aplicam em todas as fases. 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 orientações 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 nas alíneas a), b) d) e e) da secção 3.2 do anexo VIII.

3.3. É aplicável o disposto nas alíneas a) e b) da secção 3.3 do anexo VIII.

Se o sistema de gestão da qualidade 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 de qualidade. A decisão deve ser comunicada ao fabricante e conter as conclusões da inspeção e uma avaliação fundamentada.

3.4. É aplicável o disposto na secção 3.4 do anexo VIII.

4. Fiscalização

É aplicável o disposto na secção 4.1, no primeiro, segundo e quarto travessões da secção 4.2 e nas secções 4.3, 4.4, 4.6 e 4.7 do anexo VIII.

No caso dos dispositivos classificados na classe III, a fiscalização inclui também uma verificação da coerência entre as quantidades das matérias-primas ou dos componentes essenciais produzidos ou adquiridos e aprovados para o tipo em questão e as quantidades dos produtos acabados.

5. Verificação de lotes no caso dos dispositivos que incorporam uma substância medicamentosa que, se utilizada separadamente, pode ser considerada um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos, na aceção do artigo 1.º, n.º 4

Concluído o fabrico de cada lote de dispositivos que incorporam uma substância medicamentosa que, se utilizada separadamente, pode ser considerada um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos na aceção do artigo 1.º, n.º 4, primeiro parágrafo, o fabricante deve informar o organismo notificado da libertação desse lote de dispositivos, transmitindo-lhe o certificado oficial de libertação do lote da substância derivada do sangue ou do plasma humanos utilizada nesse dispositivo emitido por um laboratório estatal 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.

6. Disposições administrativas

Durante pelo menos cinco 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 social em nenhum Estado-Membro*, o seu mandatário deve manter à disposição das autoridades competentes:

- a declaração UE de conformidade;
- a documentação referida no [...] *quinto* travessão da secção 3.1 do anexo VIII;
- a documentação referida no [...] *oitavo* travessão da secção 3.1 do anexo VIII, incluindo o certificado de exame UE de tipo referido no anexo IX;
- as alterações referidas na secção 3.4 do anexo VIII; e
- as decisões e relatórios do organismo notificado referidos nas secções 3.3, 4.3 e 4.4 do anexo VIII.

É aplicável o disposto na secção 9 do anexo VIII.

7. Aplicação aos dispositivos classificados na classe IIa

7.1. Em derrogação do disposto na secção 2, o fabricante deve garantir e declarar, através da declaração UE de conformidade, que os dispositivos da classe IIa são fabricados de acordo com a documentação técnica referida no anexo II e obedecem aos requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

7.2. No que diz respeito aos dispositivos da classe IIa, o organismo notificado deve avaliar, no âmbito da avaliação prevista na secção 3.3, [...] a documentação técnica referida no anexo II **para os dispositivos selecionados**, a fim de determinar a sua conformidade com as disposições do presente regulamento; se a documentação técnica for volumosa e/ou estiver guardada em diferentes locais, o fabricante deve fornecer um resumo da documentação técnica (RDT) e assegura o acesso, mediante pedido, à totalidade da documentação.

Aquando da seleção da(s) amostra(s) representativa(s) **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 químicas, [...] biológicas **ou clínicas**) que tenham sido realizadas nos termos do presente regulamento. O organismo notificado deve documentar as razões subjacentes à seleção da(s) amostra(s) **de dispositivos**.

7.3. Se a avaliação feita nos termos da secção 7.2 confirmar a conformidade dos dispositivos da classe IIa com a documentação técnica referida no anexo II e o cumprimento dos requisitos do presente regulamento que se lhes aplicam, o organismo notificado emite um certificado ao abrigo da presente secção deste anexo.

7.4. O organismo notificado deve proceder à avaliação de outras amostras **de dispositivos** no âmbito da avaliação de fiscalização referida na secção 4.

7.5. 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 cinco anos após a colocação no mercado do último dispositivo:

- a declaração UE de conformidade;
- a documentação técnica referida no anexo II;
- o certificado referido na secção 7.3.

É aplicável o disposto na secção 9 do anexo VIII.

PARTE B: VERIFICAÇÃO DO PRODUTO

1. A verificação dos produtos é o procedimento através do qual, após o exame de todos os dispositivos fabricados, o fabricante garante e declara, mediante a emissão de uma declaração UE de conformidade nos termos do artigo 17.º e do anexo III, que os dispositivos que foram objeto do procedimento previsto nas secções 4 e 5 são conformes com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e preenchem os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis, *incluindo processos contínuos do ciclo de vida*.
2. 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 das disposições preestabelecidas e de rotina que serão aplicadas para garantir a uniformidade da produção e, se aplicável, a conformidade dos produtos 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 3 e 4 da parte A do presente anexo.

3. O fabricante deve criar e manter atualizado um plano de fiscalização pós-comercialização, incluindo o acompanhamento clínico pós-comercialização, bem como procedimentos destinados a assegurar o cumprimento das obrigações *que lhe incumbem* por força das disposições sobre vigilância *e o sistema de fiscalização pós-comercialização* previstas no [...] **Capítulo VII**.

4. 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 5.

As verificações acima referidas não se aplicam aos aspetos do fabrico relacionados com a esterilização.

5. Verificação mediante exame e ensaio de cada produto

- 5.1. Cada dispositivo deve ser examinado individualmente e submetido aos ensaios físicos e laboratoriais adequados, definidos na(s) norma(s) aplicável(is) referida(s) no artigo 6.º, ou a ensaios *e avaliações* equivalentes, a fim de verificar, quando apropriado, 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.
- 5.2. O organismo notificado deve apor ou mandar 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.

6. Verificação de lotes no caso dos dispositivos que incorporam uma substância medicamentosa que, se utilizada separadamente, pode ser considerada um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos, na aceção do artigo 1.º, n.º 4

Concluído o fabrico de cada lote de dispositivos que incorporam uma substância medicamentosa que, se utilizada separadamente, pode ser considerada um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos na aceção do artigo 1.º, n.º 4, primeiro parágrafo, o fabricante deve informar o organismo notificado da libertação desse lote de dispositivos, transmitindo-lhe o certificado oficial de libertação do lote da substância derivada do sangue ou do plasma humanos utilizada nesse dispositivo emitido por um laboratório estatal 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.

7. Disposições administrativas

Durante pelo menos cinco 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 2;
- o certificado referido na secção 5.2;
- o certificado de exame UE de tipo referido no anexo IX.

É aplicável o disposto na secção 9 do anexo VIII.

8. Aplicação aos dispositivos classificados na classe IIa

- 8.1. Em derrogação do disposto na secção 1, o fabricante deve garantir e declarar, através da declaração UE de conformidade, que os dispositivos da classe IIa são fabricados de acordo com a documentação técnica referida no anexo II e obedecem aos requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.
- 8.2. A verificação realizada pelo organismo notificado nos termos da secção 4 tem por objetivo confirmar a conformidade dos dispositivos da classe IIa com a documentação técnica referida no anexo II e com os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.
- 8.3. Se a verificação realizada nos termos da secção 8.2 confirmar a conformidade dos dispositivos da classe IIa com a documentação técnica referida no anexo II e o cumprimento dos requisitos do presente regulamento que se lhes aplicam, o organismo notificado emite um certificado ao abrigo da presente secção deste anexo.

8.4. Em derrogação do disposto na secção 7, o fabricante, ou o seu mandatário, deve manter à disposição das autoridades competentes por um período mínimo de cinco anos após a colocação no mercado do último dispositivo:

- a declaração *UE* de conformidade;
- a documentação técnica referida no anexo II;
- o certificado referido na secção 8.3.

É aplicável o disposto na secção 9 do anexo VIII.

PROCEDIMENTO [...] PARA OS DISPOSITIVOS FEITOS POR MEDIDA

1. No que diz respeito aos dispositivos feitos por medida [...], o fabricante, ou o seu mandatário, deve fazer uma declaração que contenha as seguintes informações:
 - nome e endereço do fabricante e de quaisquer outros locais de fabrico;
 - se for caso disso, nome e endereço do mandatário;
 - dados que permitam identificar o dispositivo em questão;
 - declaração que indique que o dispositivo se destina a ser utilizado exclusivamente por um determinado doente ou utilizador, identificado por nome, acrónimo ou código numérico;
 - nome da [...] pessoa responsável pela receita médica e autorizada pela legislação nacional em virtude das suas qualificações profissionais e, se aplicável, designação da instituição de saúde em questão;
 - características específicas do produto, tal como indicadas na receita médica;
 - declaração confirmando que o referido dispositivo está em conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho enunciados no anexo I e, se aplicável, indicação dos requisitos gerais de segurança e desempenho que não tenham sido integralmente respeitados, acompanhada dos motivos;
 - se aplicável, uma indicação de que o dispositivo contém ou incorpora 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 da Comissão.

2. O fabricante compromete-se a manter à disposição das autoridades nacionais competentes documentação que indique o(s) local(ais) de fabrico e permita compreender a conceção, o fabrico e o desempenho do produto, incluindo os níveis de desempenho previstos, de modo a possibilitar a avaliação da sua conformidade com os requisitos do presente regulamento.

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos fabricados com a documentação referida no primeiro parágrafo.

3. As informações contidas na [...] *declaração* referida no presente anexo devem ser conservadas durante um período mínimo de cinco 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 na secção 9 do anexo VIII.

4. O fabricante compromete-se a analisar e documentar a experiência adquirida na fase de pós-produção, incluindo o acompanhamento clínico pós-comercialização referido na parte B do anexo XIII, e a desenvolver meios adequados de aplicação de quaisquer ações corretivas necessárias. Este compromisso inclui a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes, em conformidade com o artigo 61.º, n.º 4, de quaisquer incidentes graves e/ou ações corretivas de segurança assim que deles tiver conhecimento.

[...] CERTIFICADOS EMITIDOS POR UM ORGANISMO NOTIFICADO**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 concedidos a um fabricante (pessoa singular ou coletiva). O nome e o endereço do fabricante incluídos no certificado devem ser os que estão registados no sistema eletrónico referido no artigo 25.º do presente regulamento.*
4. *O âmbito de aplicação dos certificados deve descrever, sem ambiguidade, o(s) dispositivo(s) abrangido(s):*
 - a) *Os certificados UE de avaliação da documentação técnica e de exame UE de tipo devem incluir uma clara identificação (nome, modelo, tipo) do(s) dispositivo(s), a respetiva finalidade (a mesma incluída pelo fabricante nas instruções de utilização e avaliada pelo procedimento de avaliação da conformidade), a classificação do risco e o identificador básico IUD do dispositivo da unidade de utilização a que se refere o artigo 24.º, n.º 4-B;*
 - b) *Os certificados do sistema de gestão da qualidade UE devem incluir a identificação dos dispositivos ou grupos de dispositivos, a classificação do risco e, para os dispositivos da classe IIb, a respetiva finalidade.*
5. *Independentemente da descrição utilizada no/com o certificado, o organismo notificado deve poder demonstrar, a pedido, quais são os dispositivos abrangidos pelo certificado. O organismo notificado deve estabelecer um sistema que permita determinar quais são os dispositivos, incluindo a sua classificação, abrangidos pelo certificado.*
6. *Os certificados devem conter, se aplicável, uma nota que refira a necessidade de outro certificado conforme com o presente regulamento para colocar no mercado o dispositivo ou os dispositivos abrangidos por este certificado.*

7. *Os certificados do sistema de gestão da qualidade UE para os dispositivos da classe I devem incluir uma declaração que ateste que o organismo notificado auditou o sistema de gestão da qualidade limitando-se aos aspetos do fabrico relativos à obtenção e manutenção das condições de esterilidade ou conformidade dos dispositivos com os requisitos metrológicos, conforme aplicável.*
8. *A fim de permitir localizar as informações, quando o certificado substitui um anterior (isto é, por aditamento, modificação ou reemissão), deve ser apensa uma nota com a menção "o presente certificado substitui o certificado xyz de dd/mm/aaaa", com a identificação das alterações.*

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.
- 3-A. *Número único de registo do fabricante, nos termos do artigo 25.º-A, n.º 2.*
4. Data de emissão.
5. Data de expiração.
6. Dados necessários para a identificação *inequívoca* do(s) dispositivo(s), *se aplicável, como especificado no capítulo I, secção 4, do presente anexo* [...].
7. [...]
- 7-A. *Se aplicável, referência a um certificado anterior substituído, como especificado no capítulo I, secção 8 do presente anexo.*
8. Referência ao presente regulamento e ao anexo aplicável ao abrigo do qual foi feita a avaliação da conformidade.
9. Exames e ensaios realizados, com referência às normas / aos relatórios de ensaio / ao(s) relatório(s) de auditoria aplicáveis.
10. Se aplicável, referência às partes relevantes da documentação técnica ou a outros certificados exigidos para a colocação no mercado do(s) dispositivo(s) em questão.
11. Se aplicável, informação sobre a fiscalização realizada pelo organismo notificado.

12. Conclusões da avaliação *de conformidade* [...] do organismo notificado, *tendo em conta o anexo pertinente*.
13. Condições de validade do certificado ou restrições aplicáveis à mesma.
14. Assinatura juridicamente vinculativa do organismo notificado de acordo com a legislação nacional aplicável.

AVALIAÇÃO CLÍNICA E ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS- -COMERCIALIZAÇÃO

PARTE A: AVALIAÇÃO CLÍNICA

1. A fim de *planear*, realizar *continuamente e documentar* uma avaliação clínica, o fabricante deve:
 - 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 que se pretende dar ao 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 específicos de resultados clínicos mais significativos;*
 - *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 a aceitabilidade da relação benefício/risco para as diferentes indicações e finalidade(s) do dispositivo, de acordo com o estado atual dos conhecimentos em medicina;*
 - *uma indicação da forma como abordar as questões ligadas à relação benefício/risco que digam respeito a componentes específicos (p. ex., utilização de produtos farmacêuticos, tecidos de origem humana ou animal não viáveis);*
 - *um plano de desenvolvimento clínico que indique a evolução das investigações da fase preliminar (como, por exemplo, estudos "first-in-man", estudos de viabilidade, estudos piloto) à fase de confirmação (como é o caso das investigações clínicas cruciais) e ao ACPC (acompanhamento clínico pós-comercialização), em conformidade com o disposto 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 [...] *e eventuais falhas nas provas clínicas* [...] através de uma pesquisa *sistemática* na literatura científica [...];
- c*)– Avaliar a adequação das séries de dados clínicos para a determinação da segurança e do desempenho do dispositivo;
- d*)– Produzir todos os dados clínicos novos ou complementares necessários para tratar questões pendentes *através de investigações clínicas concebidas em conformidade com o plano de desenvolvimento clínico*;
- 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. [...]

3. 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 e [...] *finalidade* do dispositivo em causa, bem como às alegações do fabricante sobre o mesmo e aos riscos que apresenta.

4. [...]

4-A. As avaliações clínicas só podem basear-se em dados clínicos respeitantes a um dispositivo semelhante se se puder demonstrar a sua equivalência com o dispositivo em causa. Para demonstrar essa equivalência, há que ter em conta características de ordem técnica, biológica e clínica:

- **Técnica: conceção idêntica; idênticas condições de utilização; especificações e propriedades semelhantes (p.ex., propriedades físico-químicas como intensidade energética, resistência à tração, viscosidade, características de superfície, comprimento de onda, algoritmos de software); utilização de idênticos métodos de implantação (se relevante); princípios de funcionamento e requisitos de desempenho crítico semelhantes.**
- **Biológica: utilização dos mesmos materiais ou substâncias em contacto com os mesmos tecidos ou fluidos corporais humanos para um tipo e duração de contacto semelhantes e idênticas características de libertação de substâncias, incluindo produtos de degradação e substâncias lixiviáveis.**
- **Clínica: utilização para o mesmo efeito ou estado clínico (nomeadamente para idêntico grau de gravidade e estágio da doença), na mesma parte do corpo, numa amostra de população semelhante (designadamente em termos de idade, anatomia e fisiologia); idêntico tipo de utilizador e idêntico desempenho crítico relevante face ao efeito clínico esperado para uma dada finalidade pretendida.**

Estas características devem assemelhar-se de tal modo que, do ponto de vista clínico, não haja diferença significativa no que respeita à segurança e ao desempenho clínico do dispositivo. As considerações tecidas em termos de equivalência devem basear-se sempre em justificações científicas adequadas. Os fabricantes devem poder demonstrar claramente que dispõem de níveis suficientes de acesso aos dados sobre os dispositivos em relação aos quais alegam equivalência para justificarem essa alegada equivalência.

5. [...]
6. Os resultados da avaliação clínica e [...] as **provas** clínicas em que esta se baseia devem ser documentados no relatório de avaliação clínica que servirá de base à avaliação da conformidade do dispositivo.

[...] As **provas** clínicas, juntamente com dados não clínicos produzidos através de métodos de ensaio não clínicos e outra documentação relevante, permitirão 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.

PARTE B: ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

1. O acompanhamento clínico pós-comercialização (a seguir designado por ACPC) é um processo contínuo que visa atualizar a avaliação clínica referida no artigo 49.º e na parte A do presente anexo e deve fazer parte do plano de fiscalização pós-comercialização do fabricante. Para esse efeito, o fabricante deve recolher e avaliar proativamente os dados clínicos relativos à utilização no ser humano de um dispositivo [...] **que ostente** a marcação CE e seja **colocado no mercado ou posto em serviço** de acordo com a finalidade 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 a aceitabilidade permanente dos riscos identificados, e detetar riscos emergentes com base em provas concretas.
2. O ACPC deve ser levado a cabo de acordo com um método documentado, estabelecido num plano de ACPC.

- 2.1. O plano de ACPC deve especificar os métodos e procedimentos a aplicar para a recolha e avaliação proativas de dados clínicos com o objetivo de:
- Confirmar a segurança e o desempenho do dispositivo ao longo do seu período de vida útil esperado;
 - Identificar efeitos secundários anteriormente desconhecidos e monitorizar os efeitos secundários e as contraindicações identificados;
 - Identificar e analisar os riscos emergentes com base em provas factuais;
 - Assegurar a aceitabilidade contínua da relação benefício/risco referida nas secções 1 e 5 do anexo I; e
 - Identificar um eventual uso indevido sistemático ou utilização para indicações não aprovadas, a fim de verificar a adequação da finalidade pretendida.
- 2.2. O plano de ACPC deve ***incluir, pelo menos***: [...]
- Os métodos e procedimentos gerais de ACPC a aplicar, designadamente: recolha da experiência clínica adquirida, informação proveniente dos utilizadores, exame da literatura científica e de outras fontes de dados clínicos;
 - Os métodos e procedimentos específicos de ACPC a aplicar, ***tais como*** a avaliação de registos ou de estudos de ACPC adequados;
 - A fundamentação da adequação dos métodos e procedimentos referidos nas alíneas a) e b);
 - Uma referência às partes relevantes do relatório de avaliação clínica referido na secção 6 da parte A do presente anexo e à gestão dos riscos referida na secção 2 do anexo I;
 - Os objetivos específicos fixados para o ACPC;
 - Uma avaliação dos dados clínicos relativos a dispositivos equivalentes ou semelhantes;
 - Uma referência às ***especificações comuns***, normas e orientações relevantes em matéria de ACPC;
 - 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.***
3. 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***.

4. As conclusões do relatório de avaliação do ACPC devem ser tidas em conta na avaliação clínica referida no artigo 49.º e na parte A do presente anexo, bem como na gestão dos riscos referida na secção 2 do anexo I. Se, no decurso do ACPC, se verificar a necessidade de adotar medidas *preventivas e/ou* corretivas, o fabricante deve aplicá-las.

INVESTIGAÇÕES CLÍNICAS

I. Requisitos gerais

1. Aspectos éticos

Todas as etapas da investigação clínica, desde a primeira reflexão 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 efetuadas de acordo com um plano de investigação adequado, correspondente ao estado da ciência e da técnica, e definido de modo a confirmar ou refutar as alegações do fabricante sobre o dispositivo, bem como os aspetos conexos de segurança, desempenho e relação benefício/risco referidos no artigo 50.º, n.º 1; estas investigações 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 na secção 3.6. do presente anexo.*

2.2. Os procedimentos utilizados para levar a cabo as investigações devem ser adequados ao dispositivo [...] objeto da *investigação*.

2.2-A As metodologias de pesquisa adotadas para levar a cabo as investigações devem ser adequadas ao dispositivo objeto da investigação.

- 2.3. As investigações clínicas devem ser efetuadas *de acordo com o plano de avaliação por número suficiente de utilizadores potenciais e em meio clínico representativos das condições normais previstas [...] para a utilização do dispositivo na população de doentes a que se destina, devendo ser consentâneas com o plano de avaliação clínica referido na parte A do anexo XIII.*
- 2.4. *Ao conceber uma investigação*, devem ser *convenientemente ponderadas e* analisadas todas as características *técnicas e funcionais do dispositivo*, [...] *em particular* as que dizem respeito à sua segurança e desempenho [...], bem como [...] *os seus* efeitos nos [...] *participantes. Deve ser elaborada uma lista das características técnicas e funcionais do dispositivo e dos resultados obtidos nos participantes.*
- 2.4-A. *Os parâmetros de avaliação final da investigação clínica devem ter em conta a finalidade, os benefícios clínicos, o desempenho e a segurança do dispositivo, sendo determinados e avaliados com base em metodologias cientificamente válidas. O parâmetro primário deve ser adequado ao dispositivo e clinicamente relevante.*
- 2.5. [...]
- 2.6. O médico ou a pessoa autorizada deve ter acesso aos dados técnicos e clínicos relativos ao dispositivo. *O pessoal envolvido na realização de uma investigação deve ser instruído e treinado de molde a utilizar corretamente o dispositivo experimental, o plano de investigação clínica e as boas práticas clínicas. A sua formação deve ser comprovada e, se necessário, organizada pelo promotor e devidamente documentada.*
- 2.7. O relatório da investigação clínica, assinado pelo médico ou pela pessoa autorizada responsável, deve incluir uma avaliação crítica de todos os dados recolhidos durante a investigação clínica, incluindo as constatações desfavoráveis.

II. Documentação respeitante ao pedido relativo à avaliação clínica

No que diz respeito aos dispositivos experimentais abrangidos pelo artigo 50.º, o promotor deve elaborar e apresentar o pedido de acordo com o artigo 51.º, acompanhado dos [...] *documentos adiante referidos*:

1. Formulário de pedido

O formulário de pedido deve estar devidamente preenchido e incluir as seguintes informações:

- 1.1. Nome, endereço e informações de contacto do promotor e, se aplicável, nome, endereço e informações de contacto da respetiva pessoa de contacto *ou representante legal nos termos do artigo 50.º, n.º 2*, estabelecido na União.
- 1.2. Caso seja diferente do indicado 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. [...]
- 1.5. Estatuto do *pedido de* investigação clínica ([...] *ou seja*, primeira apresentação, nova apresentação, alteração significativa).

1.5-A. Pormenores/referência ao plano de avaliação clínica.

- 1.6. Em caso de nova apresentação relativa ao mesmo dispositivo, data(s) e número(s) de referência do(s) pedido(s) anterior(es) ou, em caso de alteração significativa, referência ao pedido inicial. *O promotor deve identificar todas as alterações em relação ao pedido anterior e apresentar a respetiva justificação, 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 em paralelo de um pedido relativo ao ensaio clínico de um medicamento em conformidade com o Regulamento (UE) n.º **536/2014** relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano [...], referência ao número oficial de registo do ensaio clínico.
- 1.8. Identificação dos Estados-Membros, países da EFTA, Turquia e países terceiros nos quais a investigação clínica será conduzida, no contexto de um estudo multicêntrico/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 se o dispositivo contém alguma substância medicamentosa, incluindo derivados do sangue ou plasma humanos, ou se é fabricado utilizando tecidos ou células de origem humana ou animal, ou seus derivados, não viáveis.
- 1.11. Resumo do plano de investigação clínica (objetivo(s) da investigação clínica, número e género dos participantes, critérios de seleção dos participantes, participantes com menos de 18 anos de idade, conceção da investigação (p. ex., 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 o período de investigação previstos.

1.15. Dados que permitam identificar o organismo notificado se, ao solicitar a investigação clínica, o promotor recorrer a um desses organismos.

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.

1.17. A declaração referida na secção 4.1 do presente anexo.

2. Brochura do investigador

A brochura do investigador (BI) deve conter as informações clínicas e não clínicas relativas aos dispositivos experimentais que sejam relevantes para a investigação e estejam disponíveis à data de apresentação do pedido. ***Todas as atualizações da brochura 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, classificação do risco e regra de classificação aplicável de acordo com o anexo VII, bem como sobre a sua conceção e fabrico, e referências a anteriores versões semelhantes do dispositivo.

2.2. Instruções do fabricante relativas à instalação, ***manutenção, normas de higiene*** e utilização do dispositivo, incluindo requisitos de armazenagem e manuseamento, bem como o rótulo e as instruções de utilização, na medida em que estas informações estejam disponíveis, ***e ainda 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, ***se aplicável.***

2.4. Dados clínicos existentes, em especial:

- dados da literatura científica relevante disponível relativos à segurança, desempenho, **benefícios clínicos para os doentes**, características de conceção e finalidade do dispositivo e/ou de dispositivos equivalentes ou semelhantes;
- outros dados clínicos relevantes relativos à segurança, desempenho, **benefícios clínicos para os doentes**, características de conceção e finalidade 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 risco/benefício e da gestão dos riscos, incluindo informações sobre riscos conhecidos ou previsíveis, quaisquer efeitos indesejáveis, contraindicações e avisos.

2.6. No caso de dispositivos que contenham uma substância medicamentosa, incluindo derivados do sangue ou plasma humanos, ou de dispositivos fabricados utilizando tecidos ou células de origem humana ou animal, ou seus derivados, não viáveis, informações pormenorizadas sobre a substância medicamentosa ou sobre os tecidos ou células e sobre a conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho e a gestão de riscos específica no que respeita à substância ou aos tecidos, [...] células **ou seus derivados, e fundamentação da mais-valia gerada, em termos de benefícios clínicos e/ou segurança do dispositivo, pela incorporação 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 EC não tenham – ou só parcialmente tenham – sido cumpridas ou sejam omissas.**

2.7-A. *Se aplicável, 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 normal.*

2.8. [...]

3. Plano de investigação clínica

O plano de investigação clínica (PIC) deve definir a fundamentação, os objetivos, a conceção, as análises propostas, a metodologia e os aspetos relativos à monitorização, realização e conservação dos registos da investigação clínica e conter, designadamente, as informações a seguir indicadas. Se parte dessas informações for apresentada em documento separado, o PIC deve referi-lo.

3.1. Generalidades

3.1.1. Identificação da investigação clínica e do PIC.

3.1.2. Identificação do promotor – *nome, endereço e informações de contacto do promotor e, se aplicável, nome, endereço e informações de contacto da respetiva pessoa de contacto/representante legal, nos termos do artigo 50.º, n.º 2, estabelecida(o) 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 do investigador principal de cada um dos centros em caso de emergência [...]. O plano de investigação clínica deve especificar as funções, responsabilidades e qualificações dos vários tipos de investigadores.*

3.1.4. Sinopse da investigação clínica.

- 3.2. Identificação e descrição do dispositivo, incluindo a sua finalidade, 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 pesquisa bibliográfica 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. [...]
- 3.4. Riscos e benefícios *clínicos* do dispositivo [...] **a analisar e justificação dos resultados clínicos específicos utilizados.**
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 justificação da sua validade e solidez do ponto de vista científico.**
- 3.6.1. Informações gerais, como tipo **e fase** da investigação, incluindo a fundamentação da escolha feita, os parâmetros de avaliação final e as variáveis **de acordo com o 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 e a sua representatividade e, se aplicável, sobre [...] os **participantes vulneráveis envolvidos (como, p. ex., crianças, imunodeficientes, idosos, grávidas).**
- 3.6.3-A. Descrição das medidas a tomar para reduzir ao mínimo os erros de apreciação (p. ex., amostragem aleatória) e gestão de potenciais fatores de confusão.**

- 3.6.4. Descrição dos procedimentos *clínicos e métodos de diagnóstico* relacionados com a investigação clínica, *destacando, em particular, qualquer desvio em relação à prática clínica normal.*
- 3.6.5. 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 médicos, 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 após a conclusão de uma investigação, procedimentos de acompanhamento dos participantes em caso de suspensão ou conclusão antecipada [...], procedimentos de acompanhamento dos participantes que tenham retirado o seu consentimento e procedimentos aplicáveis aos participantes cujo acompanhamento seja interrompido.*

3.16 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 na secção 1 do capítulo I.

3.16-A. *Lista das características técnicas e funcionais do dispositivo médico, indicando os que são abrangidos pela investigação.*

3.17. Bibliografia.

4. Outras informações

4.1. Declaração assinada pela pessoa singular ou coletiva responsável pelo fabrico do dispositivo experimental confirmando 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. Quando aplicável nos termos da legislação nacional, cópia do(s) parecer(es) da(s) comissão(ões) de ética em causa. ***Quando nos termos da legislação nacional, não for(em) necessário(s) o(s) parecer(es) da(s) comissão(ões) de ética aquando da apresentação do pedido, deve ser enviada cópia desse(s) parecer(es) assim que estiver(em) disponível(is).***

4.3. Prova de cobertura por um seguro ou mecanismo de indemnização dos participantes na investigação em caso de dano, em conformidade com ***o artigo 50.º-D*** e com a legislação nacional ***correspondente.***

- 4.4. Documentos [...] para a obtenção do consentimento esclarecido, *incluindo a ficha de informação do doente e o documento que comprova 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 técnicas e organizativas 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 em investigações clínicas;
 - uma descrição das medidas que serão postas em prática em caso de violação da segurança dos dados a fim de atenuar 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 a análise do risco pormenorizada/documentos de gestão ou relatórios de ensaio específicos.*

III. Outras obrigações dos promotores

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 [...] prever disposições destinadas a garantir que o(s) investigador(es) lhe comuniquem atempadamente quaisquer acontecimentos adversos graves [...].*

3. A documentação mencionada no presente anexo deve ser conservada durante pelo menos cinco anos após a conclusão da investigação clínica do dispositivo em causa ou, se o dispositivo for posteriormente colocado no mercado, durante pelo menos cinco 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 tomar providências para que esta documentação seja mantida à disposição das autoridades competentes pelo período indicado na primeira frase do parágrafo anterior em caso de falência ou cessação da atividade do promotor ou da sua pessoa de contacto ou representante legal nos termos do artigo 50.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 esta se efetue de acordo com o plano de investigação clínica, 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 conduzida de acordo com as boas práticas clínicas.*

7. *Cabe ao promotor elaborar um relatório de investigação clínica que contenha, pelo menos, os seguintes elementos:*
- *página(s) de rosto/introdutória(s) indicando 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, com indicação da respetiva designação e finalidade e a descrição da investigação, conceção da investigação e métodos utilizados, bem como os resultados e conclusões da investigação; data de conclusão da investigação e pormenores acerca de eventuais interrupções ou suspensões ou da conclusão antecipada da investigação;*
 - *descrição do dispositivo experimental, nomeadamente definição clara da sua finalidade;*
 - *resumo do plano de investigação clínica — objetivos, conceção, aspetos éticos, medidas de monitorização e de gestão da qualidade, critérios de seleção, população de doentes-alvo, dimensão da amostra, planos de tratamento, período de acompanhamento, tratamentos concomitantes, plano estatístico (hipóteses/cálculo da dimensão da amostra, métodos de análise) e justificação;*
 - *resultados da investigação clínica — demografia dos participantes na investigação, análise de resultados relacionados com os parâmetros de avaliação final escolhidos, elementos de análise de subgrupos (com fundamentação e justificação), cumprimento do PIC, acompanhamento dos dados em falta e dos doentes que se retiram/desaparecem do acompanhamento da investigação;*
 - *resumo dos acontecimentos adversos graves, dos efeitos adversos e dos defeitos nos dispositivos e das eventuais ações corretivas necessárias;*
 - *debate/conclusões gerais — resultados em termos de segurança e desempenho, avaliação dos riscos e benefícios clínicos, discussão sobre a importância clínica face ao estado atual dos conhecimentos clínicos, precauções específicas a tomar com determinadas populações de doentes e suas implicações para o dispositivo experimental, limitações da investigação.*

**LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS SEM FINALIDADE MÉDICA [...] A
QUE SE REFERE O ARTIGO 1.º, [...] N.º 1-A**

1. Lentes de contacto *ou outros objetos destinados a ser introduzidos no olho ou colocados sobre ele;*
2. [...] *Produtos destinados a ser, total ou parcialmente, introduzidos no corpo humano por meios cirúrgicos invasivos com vista a uma alteração anatómica ou à fixação de partes do corpo, à exceção de produtos de tatuagem e pírcingues;*
3. *Substâncias, combinações de substâncias ou produtos 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. [...]
6. *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 espectro, como, por exemplo, raios laser e equipamento de luz intensa pulsada para renovação cutânea, tatuagem, depilação ou outro tratamento de pele;*
- 6-A. *Equipamento de 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 XVI
QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA¹

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, n.º 1
Artigo 1.º, n.º 3	Artigo 1.º, n.º 3, primeiro parágrafo	Artigo 1.º, n.º 5, primeiro parágrafo
-	Artigo 1.º, n.º 3, segundo parágrafo	Artigo 1.º, n.º 5, 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 4, primeiro parágrafo
Artigo 1.º, n.º 5	Artigo 1.º, n.º 7	Artigo 1.º, n.º 6
Artigo 1.º, n.º 6	Artigo 1.º, n.º 5	Artigo 1.º, n.º 2
-	Artigo 1.º, n.º 6	-
	Artigo 1.º, n.º 8	Artigo 1.º, n.º 7
Artigo 2.º	Artigo 2.º	Artigo 4.º, n.º 1
Artigo 3.º, primeiro parágrafo	Artigo 3.º, primeiro parágrafo	Artigo 4.º, n.º 2
Artigo 3.º, segundo parágrafo	Artigo 3.º, segundo parágrafo	-
Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 22.º
Artigo 4.º, n.º 2	Artigo 4.º, n.º 2	Artigo 19.º, n.ºs 1 e 2
Artigo 4.º, n.º 3	Artigo 4.º, n.º 3	Artigo 19.º, n.º 3
Artigo 4.º, n.º 4	Artigo 4.º, n.º 4	Artigo 8.º, n.º 7
Artigo 4.º, n.º 5, alínea a)	Artigo 4.º, n.º 5, primeiro parágrafo	Artigo 18.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 6.º, n.º 1
Artigo 5.º, n.º 2	Artigo 5.º, n.º 2	Artigo 6.º, n.º 2
Artigo 6.º, n.º 1	Artigo 5.º, n.º 3, artigo 6.º	-
Artigo 6.º, n.º 2	Artigo 7.º, n.º 1	Artigo 88.º
Artigo 7.º	Artigo 8.º	Artigos 69.º a 72.º
-	Artigo 9.º	Artigo 41.º

¹ O presente anexo, que não foi atualizado, reflete a proposta da Comissão.

Artigo 8.º, n.º 1	Artigo 10.º, n.º 1	Artigo 2.º, n.º 1, pontos 43 e 44, artigo 61.º, n.º 1, artigo 63.º, n.º 1
Artigo 8.º, n.º 2	Artigo 10.º, n.º 2	Artigo 61.º, n.º 3, e artigo 63.º, n.º 1, segundo parágrafo
Artigo 8.º, n.º 3	Artigo 10.º, n.º 3	Artigo 63.º, n.ºs 2 e 4
Artigo 8.º, n.º 4	Artigo 10.º, n.º 4	Artigo 66.º
Artigo 9.º, n.º 1	Artigo 11.º, n.º 1	Artigo 42.º, n.º 2
-	Artigo 11.º, n.º 2	Artigo 42.º, n.º 4
-	Artigo 11.º, n.º 3	Artigo 42.º, n.º 3
-	Artigo 11.º, n.º 4	-
-	Artigo 11.º, n.º 5	Artigo 42.º, n.º 5
Artigo 9.º, n.º 2	Artigo 11.º, n.º 6	Artigo 42.º, n.º 7
Artigo 9.º, n.º 3	Artigo 11.º, n.º 8	Artigo 9.º, n.º 3
Artigo 9.º, n.º 4	Artigo 11.º, n.º 12	Artigo 42.º, n.º 8
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 43.º, n.º 1
Artigo 9.º, n.º 7	Artigo 11.º, n.º 10	Artigo 43.º, n.º 3
Artigo 9.º, n.º 8	Artigo 11.º, n.º 11	Artigo 45.º, n.º 2
Artigo 9.º, n.º 9	Artigo 11.º, n.º 13	Artigo 47.º, n.º 1
Artigo 9.º, n.º 10	Artigo 11.º, n.º 14	-
-	Artigo 12.º	Artigo 20.º
-	Artigo 12.º-A	Artigo 15.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 3.º, n.º 1
-	Artigo 13.º, n.º 1, alínea a)	Artigo 41.º, n.º 3
-	Artigo 13.º, n.º 1, alínea b)	Artigo 41.º, n.º 4, alínea a)
Artigo 10.º	Artigo 15.º	Artigos 50.º a 60.º
Artigo 10.º-A	Artigo 14.º	Artigo 25.º
Artigo 10.º-B	Artigo 14.º-A	Artigo 27.º
Artigo 10.º-C	Artigo 14.º-B	Artigo 74.º

Artigo 11.º, n.º 1	Artigo 16.º, n.º 1	Artigos 33.º e 34.º
Artigo 11.º, n.º 2	Artigo 16.º, n.º 2	Artigo 29.º
Artigo 11.º, n.º 3	Artigo 16.º, n.º 3	Artigo 36.º, n.º 2
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 45.º, n.º 4
Artigo 11.º, n.º 6	Artigo 16.º, n.º 6	Artigo 45.º, n.º 3
Artigo 11.º, n.º 7	Artigo 16.º, n.º 7	Artigo 31.º, n.º 2, e artigo 35.º, n.º 1
Artigo 12.º	Artigo 17.º	Artigo 18.º
Artigo 13.º	Artigo 18.º	Artigo 73.º
Artigo 14.º	Artigo 19.º	Artigo 75.º
Artigo 15.º	Artigo 20.º	Artigo 84.º
Artigo 15.º-A	Artigo 20.º-A	Artigo 77.º
Artigo 16.º	Artigo 22.º	-
Artigo 17.º	Artigo 23.º	-
-	Artigo 21.º	-