Conselho da
União Europeia

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

12042/15
ADD 1

Dossiê interinstitucional:
2012/0267 (COD)

PHARM 37
SAN 282
MI 568
COMPET 411
CODEC 1194

NOTA

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Comité de Representantes Permanentes/Conselho
n.º doc. ant.:	9770/15 PHARM 27 SAN 177 MI 392 COMPET 305 CODEC 859 + ADD 1
n.° doc. Com.:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Assunto:	Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos ***dispositivos médicos para diagnóstico*** **in vitro**

Junto se envia, à atenção das delegações, o texto consolidado dos anexos da proposta de regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, 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 53/2015, alterado pelo documento WK 71/2015.

ANEXO

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro

ANEXOS

I Requisitos gerais de segurança e desempenho

ii) Documentação técnica

II-A ***Documentação técnica relativa à fiscalização pós-comercialização***

III Declaração UE de conformidade

IV Marcação CE de conformidade

V Informações a apresentar para o registo dos [...] operadores económicos em conformidade com o artigo 23.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 22.º-***A e sistema europeu de identificação única dos dispositivos***

VI ***Requisitos*** […] a cumprir pelos organismos notificados

VII Critérios de classificação

VIII Avaliação da conformidade baseada num ***sistema*** de ***gestão*** da qualidade [...] e [...] *na* ***avaliação da documentação técnica***

IX Avaliação da conformidade baseada no exame de tipo

X Avaliação da conformidade baseada na garantia de qualidade da produção

XI […] ***Certificados*** emitidos por um organismo notificado

XII […] ***Avaliação do desempenho*** e acompanhamento pós-comercialização

XIII Estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho [...] que impliquem riscos para os participantes nos estudos

XIV Quadro de correspondência

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 sua finalidade [...]. ***Devem ser seguros e eficazes e*** não comprometer, direta ou indiretamente, o estado clínico nem a segurança dos doentes, nem tampouco a segurança e a saúde dos utilizadores ou, se for o caso, de terceiros, desde que os eventuais riscos ou limites de desempenho que possam ser 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 processo 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 risco-benefício 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 construção*** seguras [...];

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 e ao meio em que este se destina a ser utilizado (conceção tendo em conta a segurança do doente e do utilizador); e***

– ***atender aos conhecimentos técnicos, à experiência, à educação, à formação, ao ambiente de utilização e, se for caso disso, 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. [...] Quaisquer efeitos indesejáveis devem ser reduzidos ao mínimo e ser aceitáveis, quando comparados com os benefícios ***potenciais estimados*** para os doentes em função do desempenho alcançado pelo dispositivo em condições normais de utilização.

II. REQUISITOS RELATIVOS *AO DESEMPENHO*, À CONCEÇÃO E *AO FABRICO*

6. Características de desempenho

6.1. Os dispositivos [...] devem ser concebidos e fabricados de modo a que ***se adequem aos fins referidos no artigo 2.º, n.º 2, especificados pelo fabricante, bem como ao desempenho esperado atendendo ao estado da técnica geralmente reconhecido*** [...]. Os dispositivos devem alcançar os desempenhos declarados pelo fabricante, designadamente e sempre que ***aplicável***:

a) O desempenho analítico, como [...] sensibilidade analítica, especificidade analítica, ***veracidade (enviesamento), precisão (repetibilidade e reprodutibilidade), exatidão (resultante da veracidade e da precisão),*** limites de deteção e quantificação, intervalo de medição, linearidade, ponto de corte (*cut-off*), [...] incluindo a determinação de critérios adequados para a colheita e manuseamento de amostras e controlo das interferências endógenas e exógenas relevantes conhecidas, reações cruzadas; e

b) O desempenho clínico, como sensibilidade de diagnóstico, especificidade de diagnóstico, ***valor preditivo*** positivo, [...] valor preditivo negativo, razão de verosimilhança, valores esperados em populações normais [...] ***e*** afetadas.

6.2. É necessário que as características de desempenho dos dispositivos se mantenham durante a vida útil indicada pelo fabricante.

6.3. Quando o desempenho dos dispositivos depender da utilização de calibradores e/ou de materiais de controlo, a rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos aos [...] calibradores e/ou materiais de controlo [...] deve ser assegurada por intermédio de procedimentos de medição de referência [...] adequados e/ou de materiais de referência de grau metrológico superior [...] adequados. ***[...] Quando disponível, a rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos aos calibradores e aos materiais de controlo deve ser assegurada por intermédio de*** materiais de referência ***certificados*** ou procedimentos de medição de referência.

6.4. As características e o desempenho dos dispositivos devem ser especificamente verificados sempre que possam ser afetados quando os dispositivos são utilizados para a utilização prevista em condições normais, nomeadamente:

- ***no caso dos dispositivos de autodiagnóstico: o desempenho obtido por leigos;***
- ***no caso dos dispositivos para testes a realizar na presença dos doentes: o desempenho obtido nos ambientes relevantes (por exemplo, casa do paciente, unidades de emergência, ambulâncias).***

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 à possível diminuição do desempenho analítico devido à incompatibilidade ***física e/ou química*** entre os materiais utilizados e as amostras, [...] o analito ***ou o marcador*** a detetar (tais como tecidos biológicos, células, fluidos corporais e microrganismos), atendendo à finalidade dos dispositivos.

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. [...].

7.3. ***Os dispositivos*** [...] devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir [...] ***para um nível tão baixo quanto razoavelmente exequível*** os riscos colocados por substâncias, ***designadamente detritos de desgaste, produtos de degradação ou resíduos de processos de transformação,*** que possam ser [...] ***libertados*** 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[1], 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)[2].

7.4. ***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.

---

1 JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.
2 JO L 136 de 29.5.2007, p. 3.

8. Infeção 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 utilizadores, quer profissionais quer leigos, ou, se for o caso, para terceiros.

A conceção deve:

a) Permitir um manuseamento fácil e seguro;

[…]

b) Reduzir, tanto quanto possível e adequado, qualquer fuga microbiana do dispositivo e/ou exposição microbiana durante a utilização;

e, se necessário,

c) Impedir a contaminação microbiana do dispositivo ***no decurso da utilização*** [...], ***bem como, no caso dos recipientes para amostras, o risco de contaminação da amostra.***

8.2. ***Os dispositivos*** [...] cujo rótulo indique que são estéreis ou 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, até que seja danificada ou aberta a embalagem protetora.

8.3. ***Os dispositivos*** [...] cujo rótulo indique que são esterilizados [...] [...] devem ter sido processados, fabricados, ***embalados*** e [...] esterilizados de acordo com métodos validados adequados.

8.4. ***Os dispositivos*** [...] que se destinem a ser esterilizados devem ser fabricados ***e embalados*** em condições [...] ***e instalações*** apropriadas ***e*** [...] controladas.

8.5. Os sistemas de embalagem para dispositivos não esterilizados devem preservar a integridade e a limpeza do dispositivo indicadas pelo fabricante 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.

8.6. A rotulagem dos dispositivos deve permitir distinguir produtos idênticos ou semelhantes colocados no mercado sob forma esterilizada e não esterilizada, ***paralelamente ao símbolo utilizado para indicar que se trata de um produto esterilizado***.

9. Dispositivos que incorporem materiais de origem biológica

9.1. […] Quando [...] os dispositivos incluírem tecidos, células e substâncias de origem animal ***ou humana***, ***a seleção das fontes,*** o processamento, a preservação, a análise e o manuseamento de tecidos, células e substâncias dessa origem ***e os procedimentos de controlo*** devem efetuar-se de modo a proporcionar a segurança [...] dos utilizadores, quer profissionais quer leigos, ou de terceiros.

Deve ser garantida, em particular, a segurança em relação a [...] ***agentes microbianos*** e outros agentes transmissíveis através da aplicação de métodos validados de eliminação ou inativação durante o processo de fabrico. Este requisito pode não se aplicar a determinados dispositivos no caso de a atividade do [...] ***agente microbiano*** e outro agente transmissível ser parte integrante da finalidade do dispositivo ou quando esse processo de eliminação ou inativação comprometer o desempenho dos dispositivos.

9.2. […]

9.3. […]

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

10.1. 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 os desempenhos especificados dos dispositivos. Qualquer restrição de utilização aplicável a esses conjuntos deve ser indicada no rótulo e/ou nas instruções de utilização. […]

10.2. ***Os dispositivos*** [...] devem ser concebidos e fabricados por forma a eliminar ou [...] reduzir, tanto quanto possível e adequado:

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 acidental de substâncias nos dispositivos;

g) O risco de identificação incorreta de amostras***, o risco de resultados erróneos devido à natureza confusa dos códigos de cor e/ou numéricos e/ou de carateres apostos nos recipientes para amostras, nas partes amovíveis e/ou nos acessórios utilizados com os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro para realizar o teste ou ensaio conforme previsto;***

h) Os riscos de qualquer interferência previsível com outros dispositivos.

10.3. ***Os dispositivos*** [...] devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir ao mínimo os riscos de incêndio ou explosão em condições de utilização normais e 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.

10.4. ***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***.

10.5. ***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.

10.6. ***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, quer profissionais quer leigos, pelos doentes ou por 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.***

10.7. As escalas de medição, monitorização ou visualização (incluindo as alterações de cor e outras indicações visuais) devem ser concebidas e fabricadas de acordo com princípios ergonómicos, tendo em conta ***os utilizadores previstos e as condições ambientais em que se prevê utilizar os dispositivos***.

11. Dispositivos com função de medição

11.1. Os dispositivos cuja função principal seja a medição analítica devem ser concebidos e fabricados por forma a assegurar um ***desempenho analítico adequado (anexo I, II, secção 6.1, primeiro travessão)*** [...], tendo em conta a finalidade do dispositivo [...].

11.2. 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[3].

12. Proteção contra radiações

12.1. Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e embalados de modo a que a exposição de [...] utilizadores ou terceiros às radiações (intencionais, não intencionais, parasitas ou difusas) seja reduzida tanto quanto possível ***e adequado, de forma compatível com a finalidade, sem, no entanto, restringir a aplicação dos níveis especificados adequados para fins de diagnóstico.***

12.2. Quando os dispositivos se destinem a emitir radiações [...] perigosas, [...] ***ionizantes e/ou não ionizantes***, devem ser, na medida do possível:

a) Concebidos e fabricados por forma a assegurar que as características e a quantidade da radiação emitida podem ser controladas e/ou reguladas; e

b) Dotados, se possível, de visores ou indicadores sonoros de tais emissões.

[3] JO L 39 de 15.2.1980.

12.3. As instruções de funcionamento dos dispositivos que emitem radiações devem conter informações pormenorizadas sobre a natureza das radiações emitidas, os meios de proteção do utilizador e a maneira de evitar o uso indevido e de, ***tanto quanto possível e adequado,*** [...] ***reduzir*** os riscos inerentes à instalação. ***Devem especificar-se igualmente as informações sobre os ensaios de receção, os testes de desempenho e os critérios de aceitação, bem como o procedimento de manutenção.***

13. [...] ***Sistemas eletrónicos programáveis e dispositivos que incorporem sistemas eletrónicos programáveis***

13.1. ***Os dispositivos*** [...] que incorporem ***um*** sistema eletrónico programável [...] devem ser concebidos de modo a garantir a repetibilidade, a fiabilidade e o desempenho de acordo com a ***sua 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 ***ou a diminuição do desempenho*** que dela possam advir.

13.2. 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 desenvolvimento, da gestão dos riscos, ***incluindo a segurança das informações,*** da verificação e da validação.

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

14. Dispositivos ligados a uma fonte de energia ou com ela equipados

14.1. Em relação aos dispositivos ligados a uma fonte de energia ou com ela equipados, caso se verifique uma situação de primeira avaria, devem ser adotadas medidas adequadas para eliminar ou reduzir, tanto quanto possível e adequado, os riscos que dela possam advir.

14.2. ***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***.

14.3. ***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.

14.4. ***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.

14.5. […]

15. Proteção contra riscos mecânicos e térmicos

15.1. ***Os dispositivos*** [...] devem ser concebidos e fabricados por forma a proteger os utilizadores, quer profissionais quer leigos, ou terceiros, contra riscos mecânicos.

15.2. ***Os dispositivos*** [...] devem ser suficientemente estáveis nas condições de funcionamento previstas. Devem ser adequados para resistir aos esforços inerentes ao ambiente de trabalho previsto e manter essa resistência durante o tempo de vida útil previsto dos dispositivos, na condição de se respeitarem todos os requisitos em matéria de inspeções e de manutenção indicados pelo fabricante.

15.3. Quando existam riscos devidos à presença de partes móveis, riscos devidos a rutura ou desprendimento, ou fuga de substâncias, devem ser incorporados meios de proteção apropriados.

Os protetores ou outros meios de proteção incluídos no dispositivo, especialmente no que se refere às partes móveis, devem ser seguros e não interferir com o acesso ao funcionamento normal do dispositivo, ou restringir a manutenção de rotina do dispositivo, como previsto pelo fabricante.

15.4. ***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.

15.5. ***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.

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

15.7. Os erros suscetíveis de serem cometidos na altura da montagem ou remontagem de [...] determinadas peças, antes ou durante a utilização, 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.

15.8. 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.

16. Proteção contra os riscos colocados por dispositivos que [...] se destinam a autodiagnóstico ou a testes a realizar na presença dos doentes

16.1. ***Os dispositivos*** **[...]** que se destinam a autodiagnóstico ou a testes a realizar na presença dos doentes devem ser concebidos e fabricados por forma a terem um desempenho adequado à sua finalidade, tendo em conta as competências e os meios à disposição dos utilizadores previstos, bem como os efeitos resultantes das diferenças razoavelmente previsíveis da sua destreza e ambiente. As informações e instruções fornecidas pelo fabricante devem ser fáceis de compreender e de aplicar pelos utilizadores previstos, ***de modo a interpretar corretamente o resultado obtido com o dispositivo e a evitar informações enganosas***. ***No caso de testes a realizar na presença dos doentes, as informações e instruções fornecidas pelo fabricante devem indicar claramente o nível de formação, qualificações e/ou experiência exigidas do utilizador.***

16.2. ***Os dispositivos*** [...] que se destinam a autodiagnóstico ou a testes a realizar na presença dos doentes devem ser concebidos e fabricados por forma a:

– garantir que o dispositivo possa [...] s***er utilizado de forma segura e exata*** pelo utilizador previsto, em todas as fases do procedimento, ***se necessário após formação e/ou informação apropriadas***; e

– reduzir tanto quanto possível o risco de os utilizadores previstos cometerem erros no manuseamento do dispositivo e, se for o caso, da amostra, bem como na interpretação dos resultados.

16.3. ***Os dispositivos*** [...] que se destinam a autodiagnóstico ou a testes a realizar na presença dos doentes devem, na medida do ***exequível***, incluir um procedimento que permita ao utilizador previsto:

– verificar, quando da utilização, se o dispositivo tem o desempenho pretendido pelo fabricante, e

– ser avisado se o dispositivo não der resultados válidos.

III. REQUISITOS RELATIVOS ÀS INFORMAÇÕES FORNECIDAS COM O DISPOSITIVO

17. Rótulo e instruções de utilização

17.1. 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, [...] ou a terceiros, consoante o caso. Essas informações podem constar do próprio dispositivo, da embalagem ou das instruções de utilização, atendendo aos seguintes aspetos:

i) O [...] formato, conteúdo, legibilidade e localização do rótulo e das instruções de utilização devem ser adequados ao dispositivo específico e à sua finalidade, 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. [...];

ii) As informações a incluir 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. ***[...] Se a rotulagem completa de cada unidade não for exequível, as informações devem constar*** da embalagem de múltiplos dispositivos.

Quando se fornecerem múltiplos dispositivos, ***com exceção dos dispositivos destinados a autodiagnóstico ou a testes a realizar na presença do doente,*** a um só utilizador e/ou a um só local, pode fornecer-se um único exemplar das instruções de utilização, se com tal concordar o comprador, que poderá sempre solicitar o fornecimento de mais exemplares;

iii) Em casos excecionais e devidamente justificados, podem não ser necessárias instruções de utilização, ou podem ser abreviadas, caso o dispositivo possa ser usado de forma segura, conforme pretendido pelo fabricante, sem quaisquer instruções de utilização;

iv) 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;

v) Se o dispositivo se destinar a ser utilizado unicamente por profissionais, as instruções de utilização podem ser fornecidas aos utilizadores sem ser em papel (por exemplo, em formato eletrónico), exceto quando o dispositivo se destinar a testes a realizar na presença dos doentes;

vi) 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;

vii) Sempre que adequado, [...] ***as*** informações ***fornecidas pelo fabricante*** **[...]** ***devem*** ser apresentadas sob a forma de símbolos internacionalmente reconhecidos, ***tendo em conta os utilizadores previstos***. 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;

viii) No caso de dispositivos que contenham substâncias ou misturas suscetíveis de serem consideradas perigosas, dadas a natureza e quantidade dos seus constituintes e a forma em que estão presentes, há que utilizar os pictogramas de perigo e aplicar os requisitos de rotulagem relevantes previstos no Regulamento (CE) ***n.º*** 1272/2008. Se não houver espaço suficiente para apor todas estas informações no próprio dispositivo ou no seu rótulo, os pictogramas de perigo relevantes devem ser colocados no rótulo e as restantes informações requeridas por esse regulamento devem constar das instruções de utilização;

ix) Aplicam-se as disposições do Regulamento (CE) ***n.º*** 1907/2006 para a ficha de dados de segurança, a menos que todas as informações relevantes adequadas constem já das instruções de utilização.

17.2. Rotulagem [...]

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

i) O nome ou o nome comercial do dispositivo;

ii) As informações estritamente necessárias para que os utilizadores identifiquem o dispositivo e, caso não seja óbvio para os utilizadores, a finalidade do dispositivo;

iii) O nome, nome comercial registado ou marca registada do fabricante e o endereço da sede social [...];

iii-A) O número único de registo do fabricante, nos termos do artigo 23.º-A;

iv) [...] ***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 23.º-A*****;**

v) Uma indicação de que o dispositivo é [...] ***um dispositivo médico*** para diagnóstico in vitro, ***ou, se o dispositivo for um "dispositivo para avaliação do desempenho", uma indicação desse facto***;

vi) 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;

vii) [...] O ***suporte*** da identificação única do dispositivo (IUD) ***nos termos do artigo 24.º e do anexo V, parte C***;

viii) Uma indicação inequívoca da data-limite de utilização do dispositivo em condições de segurança, sem degradação de desempenho, expressa pelo menos em ano, mês e, se relevante, o dia, nessa ordem;

ix) Quando não houver indicação da data-limite de utilização em condições de segurança, [...] ***a data*** de fabrico. Esta [...] ***data*** de fabrico pode fazer parte do número de lote ou número de série, desde que seja claramente identificável;

x) Se relevante, indicação da quantidade líquida do conteúdo, expressa em termos de peso ou volume, contagem numérica ou qualquer combinação destes dados ou outros termos que reflitam com exatidão o conteúdo da embalagem;

xi) Indicação de quaisquer condições especiais de armazenamento e/ou manuseamento aplicáveis;

xii) Se adequado, indicação do estado estéril do dispositivo e do método de esterilização ou uma declaração indicando qualquer estado microbiológico ou estado de limpeza especiais;

xiii) Avisos ou precauções a tomar que devam ser imediatamente levados ao conhecimento dos utilizadores, [...] ou terceiros. Essas informações podem ser reduzidas ao mínimo, caso em que as instruções de utilização devem conter informações mais pormenorizadas***, tendo em conta os utilizadores previstos***;

xiii-A) Se as instruções de utilização do dispositivo não forem fornecidas em suporte de papel, em conformidade com a secção 17.1, alínea v), uma referência à sua acessibilidade (ou disponibilidade) e, se for caso disso, ao endereço do sítio Web no qual podem ser consultadas;

xiv) Se for o caso, quaisquer instruções de funcionamento especiais;

xv) 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;

xvi) Se o dispositivo for para autodiagnóstico ou testes a realizar na presença dos doentes, indicação desse facto;

xvi-A) Se os ensaios rápidos não se destinarem a autodiagnóstico ou a testes a realizar na presença dos doentes, uma indicação explícita dessa exclusão;

xvii) […]

xviii) Quando os *kits* do dispositivo incluírem reagentes e artigos individuais [...] disponibilizados enquanto dispositivos separados, cada um desses dispositivos deve cumprir os requisitos de rotulagem contidos na presente secção ***e os requisitos previstos no presente regulamento***;

xix) **Os** [...] dispositivos e os componentes separados, devem, se [...] ***aplicável***, ser identificados em termos de lotes, por forma a possibilitar a realização de todas as ações adequadas para detetar quaisquer riscos potenciais decorrentes dos dispositivos e componentes destacáveis. ***Se exequível e adequado, as informações devem figurar no próprio dispositivo e/ou, se for caso disso, na embalagem comercial. Além disso, o rótulo de dispositivos destinados a autodiagnóstico devem ostentar as seguintes informações:***

a) O tipo de amostra(s) exigida(s) para a realização do teste (por exemplo, sangue, urina ou saliva);

b) Informações sobre os efeitos e a prevalência da doença;

c) A necessidade de materiais complementares para o teste funcionar corretamente;

d) Dados de contacto para obter mais aconselhamento e assistência.

O nome dos dispositivos de autodiagnóstico não deve refletir uma finalidade diferente da especificada pelo fabricante.

17.2-A Sobre as embalagens esterilizadas:

Nas embalagens esterilizadas devem constar os seguintes elementos:

a) Uma indicação que permita que a embalagem estéril seja reconhecida como tal,

b) A indicação de que o dispositivo está esterilizado,

c) O método de esterilização,

d) O nome, endereço e número único de registo do fabricante,

e) Uma descrição do dispositivo,

f) A indicação do mês e do ano de fabrico,

g) A indicação da data limite em que o dispositivo pode ser utilizado com segurança,

h) Uma indicação para que se consultem as instruções de utilização sobre o que fazer caso a embalagem estéril esteja danificada, etc.

17.3. Informações nas instruções de utilização

17.3.1. As instruções de utilização devem conter os seguintes dados:

i) O nome ou o nome comercial do dispositivo;

i-A) As informações estritamente necessárias para que o utilizador possa identificar de forma inequívoca o dispositivo;

ii) A finalidade do dispositivo:

– o que é detetado e/ou medido,

– […]

– ***as informações*** [...] específicas ***que se pretende fornecer nos seguintes contextos***:

= ***um estado fisiológico ou patológico;***

= ***anomalias congénitas;***

= **a** ***predisposição para um estado clínico ou uma doença;***

= **a** ***determinação da segurança e da compatibilidade com potenciais recetores;***

= **a** ***previsão da resposta ou das reações a um tratamento;***

= **a** ***definição ou monitorização de medidas terapêuticas [...];***

= ***quando o dispositivo possa ser utilizado para finalidades razoavelmente previsíveis que não sejam as pretendidas pelo fabricante, a exclusão dessas finalidades não pretendidas, se for aplicável uma classificação mais elevada para essas finalidades não pretendidas, ou, para ensaios rápidos que não se destinem a autodiagnóstico ou a testes a realizar na presença dos doentes, a exclusão explícita desses ensaios;***

– se é automatizado ou não;

– se é qualitativo, semiquantitativo ou quantitativo;

– tipo de amostras exigidas; e

– se for o caso, população a testar;

– ***no caso dos testes para seleção terapêutica, a DCI (denominação comum internacional) do medicamento associado para o qual é um teste para seleção terapêutica***.

iii) Uma indicação de que o dispositivo é [...] ***um dispositivo médico*** para diagnóstico *in vitro*, ***ou, se o dispositivo for um "dispositivo para avaliação do desempenho", uma indicação desse facto***;

iv) O utilizador previsto, conforme adequado (p. ex., ***utilização para autodiagnóstico ou para testes a realizar na presença do doente e utilização por profissionais de laboratórios,*** profissionais de saúde [...]);

v) O princípio do ensaio;

vi) Uma descrição dos reagentes, calibradores e controlos, e eventuais restrições na sua utilização (p. ex.: adequados apenas para um instrumento dedicado);

vi-A) A composição do produto reagente em termos da natureza e quantidade ou concentração dos(s) ingrediente(s) ativo(s) do(s) reagente(s) ou kit, bem como a indicação, se for caso disso, de que o dispositivo contém outros ingredientes que poderão influenciar a medição;

vii) Uma lista dos materiais fornecidos e uma lista dos materiais especiais exigidos mas não fornecidos;

viii) Em relação aos dispositivos que se destinam a ser utilizados [...] ***juntamente com, ou instalados ou ligados a,*** outros dispositivos e/ou equipamento para fins gerais:

– informações de identificação desses dispositivos ou equipamento, a fim de se obter uma combinação ***validada e*** segura, ***incluindo as principais características de desempenho***, e/ou

– informações sobre quaisquer restrições conhecidas relacionadas com combinações de dispositivos e equipamento;

ix) Indicação de quaisquer condições especiais de armazenamento (p. ex.: temperatura, luz, humidade, etc.) e/ou de manuseamento aplicáveis;

x) Estabilidade durante a utilização, que pode incluir as condições de armazenamento, e o prazo de validade após a primeira abertura da embalagem primária, bem como as condições de armazenamento e a estabilidade das soluções de trabalho, sempre que relevante;

xi) Se o dispositivo for fornecido no estado estéril, indicação do seu estado, do método de esterilização e instruções para o caso de ser danificada a embalagem estéril antes da utilização;

xii) Informações que permitam que utilizadores estejam ao corrente de todos os avisos, precauções, 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 da sua degradação, sugeridas por alterações na sua aparência, suscetíveis de afetar o seu desempenho;
- 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 determinadas investigações de diagnóstico, avaliações, tratamentos terapêuticos ou outros procedimentos específicos (por exemplo, interferência eletromagnética emitida pelo dispositivo e que afeta outros equipamentos);
- 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;
- se o dispositivo for para uso único, indicação desse facto. A indicação do fabricante sobre o uso único deve ser uniforme em toda a União;
- caso o dispositivo seja reutilizável, informações sobre os procedimentos adequados para a sua reutilização, incluindo a limpeza, desinfeção, descontaminação, acondicionamento, e, eventualmente, o método validado de reesterilização. Devem fornecer-se informações que permitam identificar quando o dispositivo deve deixar de ser utilizado, por exemplo, sinais de degradação do material ou o número máximo de reutilizações permitidas;

xiii) Avisos e/ou precauções relacionados com material potencialmente infecioso incluído no dispositivo;

xiv) Se relevante, requisitos para instalações especiais (p. ex.: ambiente de sala limpa) ou formação especial (p. ex.: segurança contra radiações), ou qualificações especiais dos utilizadores do dispositivo;

xv) Condições para a colheita, manuseamento e preparação da amostra;

xvi) Pormenores sobre o tratamento ou manuseamento preparatórios do dispositivo antes de este estar pronto a ser utilizado (por exemplo, esterilização, montagem final, calibração, etc.), ***para que o dispositivo seja utilizado conforme pretendido pelo fabricante***;

xvii) 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, incluindo limpeza e desinfeção;

– identificação de eventuais componentes consumíveis e de como os substituir;

– informações sobre uma eventual calibração necessária para garantir que o dispositivo funciona corretamente e de forma segura durante o tempo de vida útil pretendido;

– métodos de redução dos riscos para as pessoas que procedem à instalação, à calibração e a intervenções nos dispositivos;

xviii) Se ***aplicável*** [...], recomendações sobre procedimentos de controlo de qualidade;

xix) A rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos aos calibradores e/ou materiais de controlo [...], incluindo a identificação de materiais de referência e/ou procedimentos de medição de referência de grau superior ***aplicados e*** aplicáveis, ***e informações relativas à variação entre lotes fornecidas com valores e unidades de medida relevantes***;

xx) Procedimento de ensaio, incluindo cálculos e interpretação de resultados e, quando relevante, se serão considerados eventuais testes de confirmação, ***e informações relativas à variação entre lotes fornecidas com valores e unidades de medida relevantes***;

xxi) As características do desempenho analítico, tais como sensibilidade, especificidade, [...] ***veracidade (enviesamento), exatidão (resultante da veracidade e da precisão)***, limites de deteção e intervalo de medição, [...] (informações necessárias para o controlo das interferências conhecidas pertinentes, ***reações cruzadas e*** limitações do método), ***intervalo de medição, linearidade*** e informações sobre o recurso, pelo utilizador, aos procedimentos e materiais de medição de referência disponíveis;

xxi-A) As características do desempenho clínico, como definidas no capítulo II, secção 6.1, do presente anexo;

xxi-B) A abordagem matemática com base na qual se efetua o cálculo do resultado analítico;

xxii) Se relevante, características do desempenho clínico, como ***o valor-limite***, a sensibilidade de diagnóstico e especificidade de diagnóstico, ***o valor preditivo positivo e negativo***;

xxiii) Se relevante, intervalos de referência ***em populações normais ou afetadas***;

xxiv) Informações sobre substâncias interferentes ou limitações (p. ex.: provas visuais de hiperlipidemia ou hemólise, idade da amostra) suscetíveis de afetar o desempenho do dispositivo;

xxv) 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 de infeção ou microbianos (por exemplo, consumíveis contaminados com substâncias potencialmente inoficiosas de origem humana);
- perigos ambientais (p. ex.: pilhas ou materiais que emitam níveis de radiações potencialmente perigosos);
- perigos físicos (p. ex.: explosão);

xxvi) O nome, nome comercial registado ou marca registada do fabricante e o endereço da sede social em que pode ser contactado e a sua localização ser estabelecida, bem como o número de telefone e/ou de fax e/ou endereço de sítio Web para obter assistência técnica;

xxvii) Data de emissão das instruções de utilização ou, caso tenham sido revistas, data de emissão e identificador da última revisão das instruções de utilização***, com clara indicação das alterações introduzidas***;

xxviii) […]

xxix) Quando os *kits* do dispositivo incluírem reagentes e artigos individuais que possam ser disponibilizados enquanto dispositivos separados, cada um desses dispositivos deve cumprir os requisitos de rotulagem contidos na presente secção ***e os requisitos previstos no presente regulamento***.

No caso dos dispositivos a seguir indicados, com exceção dos dispositivos para avaliação do desempenho, as instruções de utilização devem também conter as provas clínicas, tal como apresentadas no relatório de provas clínicas referido no anexo XII, parte A, secção 3:

i) testes para seleção terapêutica a utilizar para avaliar a elegibilidade do doente para o tratamento com um medicamento específico;

ii) dispositivos a usar no rastreio ou diagnóstico do cancro;

iii) dispositivos para testes genéticos em seres humanos.

17.3.2. As instruções de utilização de dispositivos destinados a autodiagnóstico [...] devem ainda respeitar os seguintes princípios:

i) Devem ser dados pormenores sobre o procedimento de ensaio, incluindo quaisquer preparações de reagentes, colheita de amostras e/ou preparação e informação sobre o modo de realizar o ensaio e interpretar os resultados;

i-A) Podem ser omitidas informações específicas, desde que as outras informações apresentadas pelo fabricante bastem para que os utilizadores saibam como utilizar o dispositivo e compreendam o(s) resultado(s) por ele produzido(s);

i-B) A finalidade do dispositivo deve fornecer informações suficientes para que os utilizadores possam compreender o contexto médico e para permitir aos utilizadores previstos fazer uma interpretação correta dos resultados, tendo em conta o estado da técnica no domínio da medicina;

ii) Os resultados [...] ***devem*** ser expressos e apresentados de modo a que sejam facilmente compreensíveis pelos utilizadores previstos;

iii) As informações [...] ***devem*** ser acompanhadas de conselhos aos utilizadores sobre as medidas a adotar (em caso de resultados positivos, negativos ou indeterminados), sobre as limitações dos testes e sobre a possibilidade de resultados falsos positivos ou falsos negativos. Devem ainda ser fornecidas informações sobre os fatores que podem afetar os resultados dos testes (p. ex: idade, sexo, menstruação, infeção, exercício, jejum, dieta ou medicação);

iv) Relativamente aos dispositivos de autodiagnóstico, as informações fornecidas devem incluir uma menção clara de que os utilizadores não devem adotar nenhuma decisão de caráter médico sem primeiro consultar o devido profissional de saúde ***e, quando disponíveis, devem ser dadas informações específicas ao(s) Estado(s)–Membro(s) em que o dispositivo é colocado no mercado, sobre os meios a que os utilizadores podem recorrer para obter mais conselhos (por exemplo, linhas telefónicas nacionais de apoio, sítios Web, etc.)***;

v) Relativamente aos dispositivos de autodiagnóstico usados para monitorizar uma doença ***ou condição clínica*** existente ***previamente diagnosticada***, as informações devem especificar que o doente só deverá adaptar o tratamento se lhe tiver sido ministrada a formação necessária para o efeito.

ANEXO II

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 sua finalidade ***e o utilizador previsto***;

b) O identificador IUD do dispositivo ***e o identificador básico IUD do dispositivo***, tal como referido no artigo 22.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 finalidade do dispositivo, que pode incluir:

   i) o que é detetado e/ou medido;

   ii) a sua função (p. ex. rastreio, monitorização, diagnóstico ou auxílio ao diagnóstico);

   iii) o distúrbio, a condição clínica ou o fator de risco específicos que se pretende detetar, definir ou diferenciar;

   iv) se é automatizado ou não;

   v) se é qualitativo, semiquantitativo ou quantitativo;

   vi) tipo de amostras exigidas;

   vii) se for o caso, população a testar;

   viii) o utilizador previsto.

d) A descrição do princípio do método de ensaio ou ***dos*** princípios de funcionamento ***do instrumento***;

d-A) A determinação do estatuto regulamentar do dispositivo, incluindo a fundamentação para a qualificação como dispositivo;

e) A classe de risco do dispositivo e a ***justificação da(s)*** regra***(s)*** de classificação ***aplicada(s)*** em conformidade com o anexo VII;

f) A descrição dos componentes e, se for o caso, a descrição dos ingredientes reativos dos componentes relevantes (como anticorpos, antigénios, precursores de ácidos nucleicos);

e, se aplicável:

g) A descrição dos materiais de colheita e transporte de amostras fornecidos com o dispositivo ou descrição das especificações recomendadas para utilização;

h) Para os instrumentos de ensaios automatizados: a descrição das características adequadas dos ensaios ou de ensaios dedicados;

i) Para os ensaios automatizados: a descrição das características adequadas da instrumentação ou da instrumentação dedicada;

j) A descrição de todo o *software* a usar com o dispositivo;

k) A descrição ou lista completa das diferentes configurações/variantes do dispositivo que serão disponibilizadas;

l) A descrição dos acessórios, outros dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e outros produtos que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo.

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 e na respetiva embalagem ***(embalagem individual, embalagem comercial e 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

3.1. Informações sobre a conceção

Informações que proporcionem [...] ***a*** compreensão [...] das fases de conceção aplicadas ao dispositivo.

Isto inclui:

a) A descrição dos ingredientes críticos do dispositivo, como anticorpos, antigénios, enzimas e precursores de ácidos nucleicos fornecidos ou recomendados para utilizar com o dispositivo;

b) Em relação a instrumentos, a descrição dos principais subsistemas, tecnologia analítica (p. ex.: princípios de funcionamento, mecanismos de controlo), *hardware* e *software* dedicados;

c) Em relação aos instrumentos e ao *software*, uma visão geral de todo o sistema;

d) Em relação ao *software* [...], a descrição da metodologia de interpretação dos dados (isto é, algoritmo);

e) Em relação aos dispositivos de autodiagnóstico ou para testes a realizar na presença dos doentes, a descrição dos aspetos da conceção que os tornam adequados para esses fins.

3.2. Informações sobre o fabrico

a) Informações que proporcionem ***a*** [...] compreensão dos processos de fabrico, tais como produção, montagem, ensaios finais do produto e embalagem do dispositivo acabado. [...] ***Devem*** ser fornecidas informações mais pormenorizadas para a auditoria do sistema de gestão da qualidade ou outros procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis;

b) Identificação de todos os locais, incluindo fornecedores e subcontratantes, onde se realizam atividades de 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 sua finalidade, 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 [...] ***EC*** aplicadas ou outro(s) método(s) empregue(s);

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 na secção 2 do anexo I.

6. VERIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO DO PRODUTO

A documentação deve conter os resultados ***e as análises críticas*** de ***todas*** as ***verificações*** e de todos ***os testes*** 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.

Isto inclui:

6.1. Informações sobre o desempenho analítico

6.1.1. Tipo de amostra

Esta secção descreve os diferentes tipos de amostras que podem ser utilizados, incluindo a respetiva estabilidade (por exemplo, condições de armazenamento e, se aplicável, de transporte e ***ainda, tendo em vista métodos de análise urgente, informações sobre o tempo decorrido entre a recolha da amostra e a sua análise***) e as condições de armazenamento (por exemplo, duração, limites de temperatura e ciclos de congelamento/descongelamento).

6.1.2. Características de desempenho analítico

6.1.2.1. Exatidão de medição

a) Veracidade de medição

Esta secção deve fornecer informações sobre a veracidade do procedimento de medição e resumir os dados com o grau de pormenor suficiente para permitir avaliar a adequação dos meios escolhidos para estabelecer a veracidade. A medição da veracidade aplica-se tanto a ensaios quantitativos como a ensaios qualitativos unicamente quando está disponível um padrão ou um método de referência.

b) Precisão da medição

Esta secção descreve os estudos de repetibilidade e reprodutibilidade.

6.1.2.2. Sensibilidade analítica

Esta secção contém informações sobre a conceção e os resultados dos estudos. Deve descrever-se o tipo de amostras e a sua preparação, incluindo a matriz, os níveis de analito e o modo como esses níveis foram estabelecidos. Deve indicar-se igualmente o número de réplicas analisadas para cada concentração, assim como o cálculo com base no qual é determinada a sensibilidade do ensaio.

6.1.2.3. Especificidade analítica

Esta secção descreve os estudos de interferência e de reatividade cruzada destinados a determinar a especificidade analítica quando estejam presentes outras substâncias ou agentes na amostra.

Devem ser fornecidas informações sobre a avaliação das substâncias/agentes que podem interferir ou provocar reações cruzadas, sobre o tipo de substância/agente e concentrações analisados, o tipo de amostra, a concentração do analito no ensaio e os resultados.

As substâncias/agentes que podem interferir ou provocar reações cruzadas variam muito em função do tipo e da conceção do ensaio e podem provir de fontes exógenas ou endógenas:

a) Substâncias utilizadas para o tratamento do doente (por exemplo medicamentos);
b) Substâncias ingeridas pelo doente (por exemplo álcool, alimentos);
c) Substâncias adicionadas durante a preparação da amostra (por exemplo conservantes e estabilizadores);
d) Substâncias que se encontram em determinados tipos de amostras (por exemplo hemoglobina, lípidos, bilirrubina, proteínas);
e) Analitos de estrutura semelhante (por exemplo precursores, metabolitos) ou condições médicas não relacionadas com a que é analisada, incluindo amostras com resultados negativos para o ensaio mas positivos para uma condição médica que pode mimetizar a que é analisada.

6.1.2.4. Rastreabilidade metrológica dos valores dos calibradores e dos materiais de controlo

6.1.2.5. Intervalo de medição do ensaio

Esta secção contém informações sobre o intervalo de medição (sistemas de medição lineares e não lineares), incluindo o limite de deteção, e descreve o modo como foram estabelecidos.

Deve descrever-se o tipo e o número das amostras, o número de réplicas e a sua preparação, incluindo informações sobre a matriz, os níveis de analito e o modo como esses níveis foram estabelecidos. Se aplicável, deve incluir-se uma descrição do efeito de gancho em doses elevadas e os dados em que se baseiam as etapas de mitigação (por exemplo, diluição).

6.1.2.6. Definição do ponto de corte (*cut-off*) do ensaio

Esta secção fornece um resumo dos dados analíticos com uma descrição da conceção do estudo, incluindo os métodos de determinação do ponto de corte do ensaio, designadamente:

a) Populações estudadas (demografia, seleção, critérios de inclusão e exclusão, números de indivíduos incluídos);

b) Método ou modo de caracterização das amostras; e

c) Métodos estatísticos (por exemplo, curvas ROC) para a produção de resultados e, se aplicável, definir zonas cinzentas/equívocas.

6.1.3. O relatório de desempenho analítico em conformidade com o disposto no anexo XII.

6.2. Informações sobre desempenho clínico *e provas clínicas*. *Relatório de avaliação do desempenho*

A documentação [...] deve conter o ***relatório de avaliação do desempenho, que inclui os relatórios sobre a validade científica, o desempenho analítico e clínico, em conformidade com o anexo XII, juntamente com uma avaliação desses relatórios***.

Os ***documentos de estudo de desempenho*** clínico [...] referidos na ***parte A***, secção [...] ***2*** do anexo XII devem ser incluídos e/ou referenciados na íntegra na documentação técnica.

6.3. Estabilidade (excluindo estabilidade das amostras)

Esta secção aborda os estudos sobre o prazo de validade alegado e os estudos de estabilidade durante a utilização e estabilidade durante o transporte.

6.3.1. Prazo de validade alegado

Esta secção contém informações sobre os estudos para testar a estabilidade que servem de apoio ao prazo de validade alegado. Devem realizar-se testes em, pelo menos, três lotes fabricados em condições essencialmente equivalentes às condições de produção de rotina (não é necessário que sejam lotes consecutivos). Os estudos acelerados e os dados extrapolados a partir de dados em tempo real são aceitáveis para a alegação inicial do prazo de validade, mas [...] ***devem*** ser seguidos de estudos de estabilidade em tempo real.

Essas informações circunstanciadas devem descrever:

a) O relatório do estudo (incluindo o protocolo, o número de lotes, os critérios de aceitação e os intervalos de ensaio);

b) Caso tenham sido realizados estudos acelerados antecipando os estudos em tempo real, o método utilizado para os estudos acelerados;

c) As conclusões e o prazo de validade alegado.

6.3.2. Estabilidade durante a utilização

A presente secção contém informações sobre os estudos de estabilidade durante a utilização, realizados com um lote que reflete a utilização habitual do dispositivo (real ou simulada). Tais estudos podem abranger a estabilidade em frasco aberto e/ou, no caso de instrumentos automatizados, a estabilidade no analisador.

No caso de instrumentação automatizada, se forem feitas alegações sobre a estabilidade de calibração devem incluir-se dados de justificativos.

Essas informações circunstanciadas devem descrever:

a) O relatório do estudo (incluindo o protocolo, os critérios de aceitação e os intervalos de ensaio);
b) As conclusões e a estabilidade durante a utilização alegada.

6.3.3. Estabilidade durante o transporte

A presente secção contém informações sobre os estudos de estabilidade durante o transporte, realizados com um lote, para avaliar a tolerância dos produtos às condições de transporte previstas.

Os estudos do transporte podem realizar-se em condições reais e/ou simuladas e devem incluir condições de transporte variáveis, tais como calor e/ou frio extremos.

Essas informações descrevem:

a) O relatório do estudo (incluindo o protocolo e os critérios de aceitação);
b) O método utilizado para simular as condições;
c) A conclusão e as condições de transporte recomendadas.

6.4. Verificação e validação do *software*

A documentação deve conter provas da validação do *software* tal como utilizado no dispositivo acabado. Estas informações devem, regra geral, incluir um resumo dos resultados de todas as verificações, validações e ensaios realizados a nível interno e, se aplicável, no ambiente real dos utilizadores antes da libertação final. Devem também tratar todas as diferentes configurações do *hardware* e, se for o caso, dos sistemas operativos identificados na rotulagem.

6.5. Informações suplementares em casos específicos

a) No caso de dispositivos colocados no mercado no estado estéril ou em condições microbiológicas definidas, descrição das condições ambientais para as fases de fabrico relevantes. No caso de dispositivos colocados no mercado já 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;

b) No caso de dispositivos que contêm tecidos, células e substâncias de origem animal, humana ou microbiana, informações sobre a origem desse material e as condições em que foi colhido;

c) No caso de dispositivos colocados no mercado dotados de uma função de medição, descrição dos métodos utilizados para garantir a exatidão indicada nas especificações;

d) Se o dispositivo tiver de ser ligado a outro equipamento para poder funcionar de acordo com a respetiva finalidade, a descrição deste conjunto, incluindo provas de que está conforme aos requisitos gerais de segurança e desempenho quando ligado a equipamento do tipo em questão, atendendo às características especificadas pelo fabricante.

ANEXO II-A

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. O plano de fiscalização pós-comercialização, em conformidade com o artigo 58.º-B.
No plano de fiscalização pós-comercialização, o fabricante deve provar que cumpre as obrigações referidas no artigo 58.º-A.

a) O plano de fiscalização pós-comercialização deve abordar a recolha e utilização de informações disponíveis, nomeadamente:

- ***informações relativas a incidentes graves, incluindo as informações provenientes de relatórios periódicos de segurança atualizados, e ações corretivas de segurança;***
- ***registos respeitantes 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). O processo deve permitir caracterizar corretamente o desempenho dos dispositivos e ainda compará-los 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 59.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 e os utilizadores;***
– ***uma referência a procedimentos que assegurem o cumprimento das obrigações dos fabricantes estabelecidas nos artigos 58.º-A, 58.º-B e 58.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 do desempenho pós-comercialização, em conformidade com a parte B do anexo XIII, ou os motivos pelos quais o acompanhamento do desempenho pós-comercialização não é considerado necessário ou apropriado.***

1:3. Os relatórios periódicos de segurança atualizados referidos no artigo 58.º-C.

ANEXO III

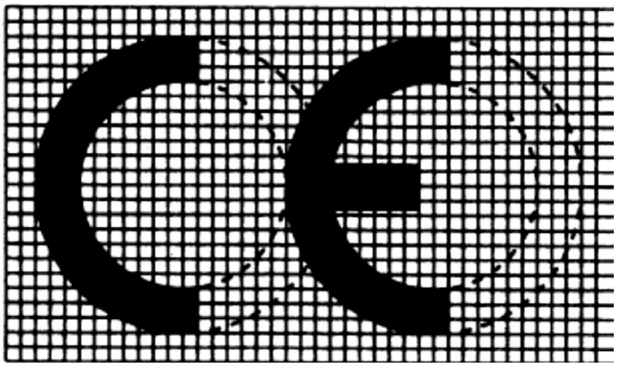
DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

1. Nome, nome comercial registado ou marca registada, ***e o número único de registo a que se refere o artigo 23.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. O ***identificador básico IUD do dispositivo e o*** identificador IUD do dispositivo, tal como referidos no artigo 22.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 as regras constantes do 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 [...]***EC*** 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.

ANEXO IV

MARCAÇÃO CE DE CONFORMIDADE

1. A marcação CE consiste nas iniciais "CE" dispostas da seguinte forma:



2. Em caso de redução ou ampliação da marcação CE, devem ser respeitadas as proporções resultantes do grafismo graduado acima indicado.
3. Os diferentes elementos da marcação CE devem ter sensivelmente a mesma dimensão vertical, que não pode ser inferior a 5 mm. No caso de dispositivos de dimensões reduzidas, pode não se observar este limite mínimo.

ANEXO V

INFORMAÇÕES A APRESENTAR PARA O REGISTO DE DISPOSITIVOS E DE OPERADORES ECONÓMICOS EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 23.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 22.º-A

E

E SISTEMA EUROPEU DE IDENTIFICAÇÃO ÚNICA DOS DISPOSITIVOS

Parte A

Informações a apresentar para o registo de dispositivos em conformidade com o artigo 23.º-A

Os fabricantes ou, se aplicável, os mandatários, e, se aplicável, os importadores devem apresentar as [...] informações ***referidas na secção 1 e devem assegurar que as informações sobre os seus dispositivos referidas na secção 2 estão 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 Classe de risco do dispositivo (***se aplicável, a mais elevada da carteira do fabricante***).

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 18 da parte B do presente anexo,

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 de dispositivos classificados nas classes B, C ou D: Estados-Membros em que o produto é ou será disponibilizado,

8. […]

2.9. Presença de tecidos, células ou substâncias de origem humana (s/n),

2.10. Presença de tecidos, células ou substâncias de origem animal (s/n),

2.11. Presença de células ou substâncias de origem microbiana (s/n),

2.12. Classe de risco do dispositivo em conformidade com as regras constantes do anexo VII,

2.13. Se aplicável, número de identificação único do estudo interventivo de desempenho clínico e de outros estudos de desempenho clínico que impliquem, para as pessoas que neles participam, riscos relacionados com o dispositivo (ou ligação para o registo do estudo de desempenho clínico no sistema eletrónico relativo aos estudos de desempenho clínico),

2.14. 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,

2.15. No caso de dispositivos classificados nas classes C ou D, o resumo da segurança e do desempenho clínico,

2.16. Estatuto do dispositivo (no mercado, ***deixou de ser colocado no mercado*** [...], [...] recolhido, ***ação corretiva de segurança iniciada***),

2.17. indicação de que se trata de um dispositivo "novo".

Considera-se que um dispositivo é "novo", se:

a) No que respeita ao analito ou outro parâmetro relevante, tal dispositivo não tiver estado continuamente disponível no mercado da União nos três anos anteriores;

b) O procedimento envolver tecnologia analítica não utilizada continuamente no mercado da União para um dado analito ou outro parâmetro nos três anos anteriores.

2.18. Indicação de que o dispositivo se destina a autodiagnóstico ou a testes a realizar na presença dos doentes.

Parte B:

Dados do identificador IUD do dispositivo em conformidade com o artigo 22.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 22.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 for o caso, o identificador de "unidades de utilização" do dispositivo (quando não estiver atribuída uma IUD a um dispositivo ao nível da sua "unidade de utilização", será atribuído um identificador do dispositivo por "unidades 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 23.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 21.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. Descrição complementar do produto (facultativo),
11. Se aplicável, condições de armazenamento e/ou manuseamento (tal como indicado no rótulo ou nas instruções de utilização),
12. Se aplicável, nomes comerciais suplementares do dispositivo,
13. Rotulado como dispositivo de uso único (s/n),
14. Se aplicável, número limitado de reutilizações,
15. Dispositivo embalado esterilizado (s/n),
16. Necessidade de esterilização antes do uso (s/n),
17. URL para informações suplementares, por exemplo instruções de utilização eletrónicas (facultativo),

18. Se aplicável, advertências ou contraindicações críticas,

19. ***Estatuto do dispositivo no mercado (caixa de seleção, [...] deixou de ser colocado no mercado, recolhido, ação de segurança iniciada).***

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. Nos casos em que uma IUD não esteja rotulada a nível da unidade de utilização do dispositivo (por ex.: várias unidades contidas num saco de plástico), o identificador básico IUD do dispositivo destina-se também a associar a utilização de um dispositivo num doente aos dados relativos a esse doente.

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.

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.

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 carateres 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 fixa 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 carateres numéricos ou alfanuméricos criada através de normas de identificação e codificação de dispositivos aceites a nível mundial. Permite a identificação inequívoca 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 22.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 kits 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) Advertências ou contraindicações críticas.***

3.12. Os fabricantes que reembalam 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 [...] 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 A e B 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 várias embalagens. 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.

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 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.

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 ou 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

6.2. Os dispositivos médicos reutilizáveis que fazem parte de kits e que necessitam de limpeza, desinfeção, 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.

6.5. Software de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro

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.

ANEXO VI

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 dessa 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 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 para diagnóstico *in vitro* antes de as pessoas em causa começarem a trabalhar para os organismos notificados. ***A investigação, os 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, [...] 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 consultoria, 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 para diagnóstico in vitro 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 consultoria no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro 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 para diagnóstico in vitro*** 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 adeque à natureza, domínio e escala das suas atividades de avaliação da conformidade e seja capaz de apoiar e demonstrar o cumprimento coerente dos requisitos estabelecidos no presente regulamento.

2.2. O sistema de gestão da qualidade 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 dos referidos organismos, 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, o [...] organismo notificado disponha*** permanentemente [...] ***de pessoal administrativo, técnico e*** científico suficiente [...] com experiência e conhecimentos ***na área dos dispositivos [...] relevantes e respetivas tecnologias***. Esse pessoal ***deve ser suficiente para assegurar que os organismos notificados podem*** realizar as tarefas de avaliação da conformidade, incluindo a avaliação [...] ***da funcionalidade médica, avaliações do desempenho e 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 cumulativa de determinados organismos notificados deve permitir-lhes avaliar os dispositivos específicos para os quais foram designados. Os organismos notificados devem dispor de competência interna suficiente para analisarem de forma crítica as avaliações realizadas por especialistas externos. As tarefas específicas 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 destinado a selecionar o pessoal encarregado da avaliação e verificação, comprovar a sua competência, autorizá-lo e 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 para diagnóstico in vitro.

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, análise da ***documentação técnica*** [...], tomada de decisões, ***libertação de lotes***), bem como os dispositivos, tecnologias e domínios (***por exemplo, biocompatibilidade, esterilização, autodiagnóstico e realização de testes na presença do doente, testes para seleção terapêutica, avaliação do desempenho)*** 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 31.º, dando pormenores suficientes para a qualificação requerida dentro das subdivisões da descrição do âmbito.

Devem definir-se critérios de qualificação específicos ***pelo menos*** para a avaliação da [...] ***segurança biológica***, [...] a avaliação ***do desempenho***, ***os dispositivos de autodiagnóstico e para testes a realizar na presença do doente, os testes para seleção terapêutica, a segurança funcional, o software, o acondicionamento*** 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 para diagnóstico *in vitro* e documentos de orientação relevantes;
- procedimentos de avaliação da conformidade nos termos do presente regulamento;
- base ampla de tecnologias relativas a dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, [...] […] e conceção e fabrico de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;
- sistema de gestão da qualidade do organismo notificado [...], procedimentos conexos ***e critérios de qualificação exigidos***;
- […]
- formação relevante para os membros do pessoal envolvidos nas atividades de avaliação da conformidade de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;
- […]

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 apreciação da avaliação ***do desempenho*** efetuada pelo fabricante e identificar 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 do ***desempenho e*** [...] orientar adequadamente os especialistas clínicos externos [...] no que respeita à apreciação da avaliação do ***desempenho apresentada pelo fabricante***;
- estar aptos a ***avaliar*** cientificamente ***e, se necessário,*** a pôr em causa a […] ***avaliação do desempenho*** apresentada e os resultados da análise efetuada pelos especialistas clínicos externos da avaliação [...] do ***desempenho*** do fabricante;
- estar aptos a determinar a comparabilidade e a coerência das análises ***das avaliações [...] do desempenho*** efetuadas pelos especialistas clínicos;
- estar aptos a fazer uma [...] apreciação da ***avaliação do desempenho*** efetuada pelo fabricante ***e juízos clínicos dos pareceres formulados pelos especialistas externos*** e a dirigir recomendações aos decisores dos organismos notificados.

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 [...] ***do desempenho***, 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, ***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 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 para diagnóstico in vitro, 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 relacionados aplicáveis aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;
- ***conhecimentos e experiência adequados em matéria de avaliação do desempenho;***
- ***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 a***s*** seguinte***s*** 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 para diagnóstico *in vitro*, 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 relacionados aplicáveis aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;
- conhecimentos e experiência adequados dos sistemas de gestão da qualidade e das normas e documentos de orientação ***relacionados aplicáveis aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro***;
- 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 para diagnóstico* **in vitro** *e documentos de orientação relevantes;*
- *avaliações de conformidade dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro 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 para diagnóstico in vitro, 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 para diagnóstico in vitro 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, ***essas atividades podem ser exercidas por subcontratantes 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 é da inteira responsabilidade dos organismos notificados, que são responsáveis por tomar uma decisão com base nas avaliações dos subcontratantes e inteiramente responsáveis 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 de conformidade foi informada.***

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 tecnologias ou dispositivos médicos para diagnóstico in vitro inovadores***, 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 do atual regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, 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 [...], ***incluindo 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*** [...].

Os requisitos estabelecidos nas secções 4.4., 4.5., 4.8. e 4.9. devem ser 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 conexa 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 avaliação do desempenho;***
– ***abordar a interface com o processo de gestão dos riscos e a apreciação e análise da avaliação do desempenho e a sua pertinência para demonstrar a conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos no anexo I;***
– ***implementar os "procedimentos específicos", no caso dos dispositivos que incorporem substâncias medicamentosas ou derivados do sangue humano ou dos dispositivos fabricados com recurso a tecidos ou células não viáveis;***
– ***apreciar em termos representativos, no caso dos dispositivos pertencentes às classes B ou C, a documentação técnica;***
– ***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 relativos à avaliação da conformidade estabelecem os requisitos específicos a preencher pelos organismos notificados ao realizarem atividades de avaliação da conformidade, incluindo as auditorias do sistema de gestão da qualidade, a avaliação da documentação técnica e a avaliação do desempenho.
Quando pertinente, os organismos notificados devem ter em consideração as normas harmonizadas, ainda que o fabricante não alegue conformidade, as EC disponíveis, e 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 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 B e C, 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 do desempenho 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 na secção 4.6.4 do presente anexo relativamente à avaliação do desempenho;***

– ***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

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 do desempenho, gestão de riscos, esterilização, etc.);***
- ***a avaliação da documentação técnica tendo em conta o disposto nas secções 4.6.4 e 4.6.5 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 e 4.6.5 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 devem ser tidos em conta se tiverem sido elaborados por organismos de avaliação da conformidade competentes e independentes do fabricante.***

Verificação mediante exame e ensaio do 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 lote de produto nos termos do disposto no anexo VIII e no 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 C: em conformidade com o disposto nos anexos VIII e IX, 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 B: em conformidade com o disposto no anexo VIII, 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 lote de produto, conforme especificado na secção 5 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. Apreciação da avaliação do desempenho

A avaliação da documentação e dos procedimentos 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.

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados para analisar os procedimentos e a documentação do fabricante no que respeita à avaliação do desempenho 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 do desempenho de acordo com o anexo XII***;
- ***a fiscalização pós-comercialização e o acompanhamento do desempenho 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 do desempenho.***

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 para o dispositivo especificada pelo fabricante e as alegações por ele definidas*;**
- ***a planificação da avaliação de desempenho*;**
- ***a metodologia para a pesquisa bibliográfica*;**
- ***a documentação relevante para a pesquisa bibliográfica*;**
- ***estudos de desempenho;***
- ***a fiscalização pós-comercialização e o acompanhamento do desempenho pós--comercialização;***
- ***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;***
- ***o relatório de avaliação de desempenho*;**

No que respeita aos dados resultantes de estudos do desempenho que façam parte da avaliação do desempenho, os organismos notificados devem garantir que as conclusões tiradas pelo fabricante são válidas à luz dos estudos do desempenho apresentados à autoridade competente.

Os organismos notificados devem velar por que a avaliação do desempenho 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 XII e fique convenientemente refletida nas informações fornecidas sobre o dispositivo.

4.6.5. "Procedimentos específicos"

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados pormenorizados, de suficientes conhecimentos especializados e instalações para "os tipos específicos de dispositivos" de acordo com o anexo VIII, secção 6, para os quais foram designados.

No caso dos testes para seleção terapêutica, os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados relativos aos requisitos do presente regulamento para a consulta da Agência Europeia de Medicamentos ou de uma autoridade competente em matéria de medicamentos no decurso da sua avaliação de tais dispositivos.

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, por exemplo as autoridades de 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 apreciação da avaliação do desempenho, as conclusões da análise que fazem da avaliação do desempenho;***
- ***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 suas avaliações [...] 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 facultados 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 não conformidade constatados durante a avaliação, sejam completos e suficientes em relação ao âmbito do pedido;***
- ***não estejam por resolver situações de não conformidade que impeçam a emissão de um certificado UE.***

4.9. Decisões e certificações

O organismo notificado deve 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 apreciação da avaliação do desempenho 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 do desempenho atualizada;***
- ***decidir se é ou não necessário estabelecer condições ou disposições de certificação específicas;***
- ***definir, com base no grau de novidade, na classificação de 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 ou 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 XI 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 43.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;***
- ***no tipo de dispositivo aprovado;***
- ***em qualquer substância incorporada ou utilizada no fabrico de dispositivos que estejam sujeitas aos "procedimentos específicos" referidos na secção 4.6.5 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 visitas 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 informações científicas, clínicas e de 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 60.º, 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 do desempenho 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 do desempenho atualizada do fabricante com base na fiscalização pós-comercialização, no acompanhamento do desempenho pós-comercialização e na literatura médica pertinentes para a condição a tratar ou dispositivos semelhantes;***
- ***documentar claramente o resultado dessa análise e comunicar ao fabricante quaisquer preocupações ou condições específicas;***
- ***assegurar que a avaliação do desempenho 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, do certificado UE de avaliação da documentação técnica ou dos certificados de exame UE de tipo.

Os organismos notificados devem dispor de procedimentos documentados no que respeita à renovação da avaliação UE da documentação técnica 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 do desempenho, 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 estudos do desempenho realizados 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 de ADPC (acompanhamento do desempenho pós-comercialização) levadas a cabo desde a (re)certificação precedente e, nomeadamente, às atualizações sofridas pelos relatórios de avaliação do desempenho elaborados pelo 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.

ANEXO VII

CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO

1. REGRAS DE EXECUÇÃO DAS REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO

1.1. A aplicação das regras de classificação rege-se pela finalidade dos dispositivos.

1.2. Caso um dispositivo se destine a ser utilizado em conjunto com outro dispositivo, as regras de classificação são aplicáveis separadamente a cada um deles.

1.3. Os acessórios são classificados por si mesmos, separadamente dos dispositivos com os quais são utilizados.

1.4. **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.

1.5. Os calibradores para usar com um dispositivo devem ser classificados na mesma classe que o dispositivo.

1.6. Os materiais de ***controlo*** [...] com valores quantitativos ou qualitativos atribuídos e destinados a um analito específico ou a múltiplos analitos devem ser classificados na mesma classe que o dispositivo.

1.7. O fabricante deve ter em consideração todas as regras a fim de estabelecer a classificação correta do dispositivo.

1.8. Se o fabricante declarar que um dispositivo tem múltiplas finalidades, facto que o coloca em mais do que uma classe, o dispositivo deve ser classificado na classe superior.

1.9. Se se aplicarem várias regras de classificação ao mesmo dispositivo, deve aplicar-se a regra conducente à classificação superior.

1.10. Cada uma das regras aplica-se a ensaios de primeira linha, ensaios de confirmação e ensaios suplementares.

2. REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO

2.1. Regra n.º 1

Os dispositivos para as finalidades a seguir indicadas são classificados na **classe D**:

– dispositivos para detetar a presença ou a exposição a um agente transmissível no sangue, componentes sanguíneos, células, tecidos ou órgãos, ou qualquer dos seus derivados, a fim de determinar se são adequados para transfusão, [...] transplantação, ***ou administração celular***.

– dispositivos para detetar a presença ou a exposição a um agente transmissível que cause uma doença potencialmente mortal com um risco de propagação elevado ou [...] ***suspeitamente elevado***.

– ***dispositivos para determinar a carga infeciosa de uma doença potencialmente mortal e cuja monitorização seja crucial para o processo de gestão do doente.***

[...]. ***Todos os dispositivos para testes de rastreio e monitorização da infeção pelo VIH 1/2, pelo vírus da hepatite C, pelo vírus da hepatite B e pelos vírus de leucemias humanas de células T (HTLV) de tipos 1 e 2 devem ser classificados na classe D. Utilizam-se os testes de rastreio do vírus da hepatite B para incluir os seguintes marcadores de doenças infeciosas: antigénio de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg), anticorpos da hepatite B (anticorpos anti-HBc total) e deteção do ácido nucleico do vírus da hepatite B (HBV DNA).***

2.2. Regra n.º 2

Os dispositivos para determinação dos grupos sanguíneos ou grupos tissulares a fim de garantir a compatibilidade imunológica do sangue, componentes sanguíneos, células, tecidos ou órgãos destinados a transfusão, transplantação ***ou administração celular*** são classificados na **classe C**, exceto se se destinarem a determinar qualquer um dos marcadores seguintes:

– sistema ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)],

– sistema Rhesus [RH1 (D), ***RHW$_1$***, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)],

– sistema Kell [Kel1 (K)],

– sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)],

– sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],

caso em que são classificados na **classe D**.

2.3. Regra n.º 3

Os dispositivos são classificados na **classe C** se se destinarem a [...]:

a) Detetar a presença ou a exposição a um agente sexualmente transmissível;

b) Detetar a presença de um agente infecioso no líquido cefalorraquidiano ou sangue [...] ***sem elevado risco, nem risco suspeitamente elevado,*** de propagação [...];

c) Detetar a presença de um agente infecioso, se houver um risco significativo de um resultado erróneo causar a morte ou uma deficiência grave no indivíduo ou feto a testar ou nos descendentes do indivíduo;

d) Rastreio pré-natal das mulheres para determinar o seu estado de imunidade aos agentes transmissíveis;

e) Determinar o estado de infeciosidade ou imunidade, se houver o risco de um resultado erróneo levar a que se tome uma decisão de gestão do doente que ponha em perigo [...] a vida do doente ou dos seus descendentes;

f) [...] ser usados como testes para seleção terapêutica, [...]

f-A) (ii) [...] ser usados para avaliar a fase das doenças, ***se houver o risco de que um resultado erróneo leve a que se tome uma decisão de gestão do doente que ponha em perigo [...] a vida do doente ou dos seus descendentes***; [...]

f-B) (iii) [...] ser usados no rastreio, [...] no diagnóstico, ou ***na avaliação da fase*** do cancro;

g) Testes genéticos em seres humanos;

h) Monitorizar os níveis de medicamentos, substâncias ou componentes biológicos, se houver o risco de um resultado erróneo levar a que se tome uma decisão de gestão do doente que ponha em perigo [...] a vida do doente ou dos seus descendentes;

i) Gerir doentes vítimas de doença [...] ***ou condição clínica*** potencialmente mortal;

j) Rastrear doenças congénitas no feto [...];

k) Rastrear doenças congénitas no recém-nascido, no caso de a impossibilidade de detetar e tratar essas doenças ser suscetível de conduzir a situações de perigo de vida ou a graves deficiências.

2.4. Regra n.º 4

a) Os dispositivos de autodiagnóstico são classificados na classe C [...] […].

b) Os dispositivos destinados [...] a testes a realizar na presença dos doentes são classificados por si mesmos.

2.5. Regra n.º 5

Os dispositivos a seguir indicados são classificados na **classe A**:

a) ***Produtos para uso laboratorial de caráter geral, acessórios que não possuam características críticas, soluções-tampão, e soluções para lavagem***[...] [...], e que, segundo o fabricante, são adequados para procedimentos de diagnóstico *in vitro* relacionados com um exame específico;

b) Instrumentos que, segundo o fabricante, se destinem especificamente ao uso em procedimentos de diagnóstico *in vitro*;

c) Recipientes para amostras.

2.6. Regra n.º 6

Os dispositivos não abrangidos pelas regras de classificação acima mencionadas são classificados na **classe B**.

2.7. Regra n.º 7

Os dispositivos destinados a controlos sem um valor quantitativo ou qualitativo atribuído são classificados na **classe B**.

ANEXO VIII

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE BASEADA [...] NUM SISTEMA DE *GESTÃO* DA QUALIDADE [...] E [...] NA *AVALIAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA*

Capítulo I: [...] Sistema de *gestão* da qualidade

1. O fabricante deve [...] ***estabelecer, documentar e aplicar um*** [...]sistema de gestão da qualidade ***nos moldes descritos no artigo 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 se aplica o ***sistema de gestão da qualidade*** [...];

– 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 15.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 ***do desempenho*** pós-comercialização***,*** e aos procedimentos em vigor para assegurar o cumprimento das obrigações decorrentes das disposições em matéria de vigilância previstas nos artigos 59.º a 64.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 ***do desempenho*** pós-comercialização, e dos procedimentos aplicáveis para assegurar o cumprimento das obrigações decorrentes das disposições em matéria de vigilância previstas nos artigos 59.º a 64.º-***A***, bem como o compromisso do fabricante de aplicar esses procedimentos;

– ***documentação sobre o plano de avaliação do desempenho***;

– ***uma descrição dos procedimentos em vigor para manter atualizado o plano de avaliação do desempenho, tendo em conta o estado da técnica.***

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) Os 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 críticos***, 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 a avaliação do desempenho,*** ou ***quaisquer*** dos elementos ***dos mesmos [...]***, sejam efetuados por terceiros, os métodos para monitorizar a eficácia de funcionamento do sistema de gestão da 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 ***e a avaliação do desempenho*** dos dispositivos ***e*** [...] a respetiva documentação, bem como os dados e os registos resultantes desses procedimentos e técnicas; tais procedimentos e técnicas ***devem visar especificamente***:

- ***a estratégia de observância da regulamentação, incluindo os processos para determinar os requisitos legais aplicáveis, a qualificação, a classificação, a demonstração de equivalência e a 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 em conformidade com o estabelecido na secção I.-A do anexo I;***
- ***a avaliação do desempenho nos moldes estabelecidos no artigo 47.º e no anexo XII, incluindo o acompanhamento do desempenho pós-comercialização;***
- ***as soluções destinadas a fazer cumprir os requisitos específicos aplicáveis à conceção e à construção, incluindo uma avaliação pré-clínica adequada, atendendo especificamente 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, atendendo especificamente 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 das alterações introduzidas na conceção ou 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, [...], e a 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 EC respeitante ao sistema de gestão da qualidade, cabe-lhe avaliar a conformidade com essas normas.*** 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 na secção 4.4 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 classificados na classe C, ***a avaliação do sistema de gestão da qualidade deve ser acompanhada da avaliação da documentação técnica, em conformidade com as disposições das secções 5.3-A a 5.3-E do capítulo II do presente anexo, no tocante aos dispositivos selecionados*** [...]. Aquando da seleção da(s) amostra(s) representativa(s), o organismo notificado deve ter em conta ***[...]*** a novidade da tecnologia, ***o potencial impacto no doente e na prática clínica,*** as semelhanças em matéria de conceção, tecnologia, e métodos de [...] fabrico, a finalidade e os resultados de quaisquer avaliações anteriores pertinentes 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 do ***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 aplicável aos dispositivos classificados nas classes C e D

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 no local***, 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 ***do desempenho*** pós-comercialização ***de uma série de dispositivos selecionados*** [...], e das disposições em matéria de vigilância previstas nos artigos 59.º a 64.º-***A***;
- os dados previstos na parte do sistema de gestão da qualidade relativa à conceção, tais como resultados de análises, cálculos, ensaios, e as soluções adotadas no que diz respeito à gestão dos riscos referida na secção 2 do anexo I;
- 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 no local***, 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 no local*** aleatórias e 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 no local*** não anunciadas, que não deve ser divulgado ao fabricante.

No contexto destas [...] ***auditorias no local*** não anunciadas, o organismo notificado deve [...] controlar uma amostra adequada da produção ou do processo de fabrico, a fim de verificar a conformidade do dispositivo fabricado com a documentação técnica [...]. Antes de efetuar [...] ***auditorias no local*** 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 [...]. 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 um relatório de ***auditoria in loco*** que, se for caso disso, incluirá os resultados do [...] ***ensaio*** das amostras.

4.5. No caso dos dispositivos classificados na classe C, 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.

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 divergência 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*** **do dispositivo e verificação de lotes aplicáveis aos dispositivos classificados na classe D**

5.1. Para além da obrigação prescrita na secção 3, o fabricante de dispositivos classificados na classe D 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 [...].

No que diz respeito aos dispositivos de autodiagnóstico ou testes a realizar na presença do doente, o pedido deve incluir os aspetos referidos na secção 6.1, alínea b).

5.3. O organismo notificado deve examinar o pedido recorrendo a pessoal que disponha de conhecimentos e experiência comprovados [...] ***na avaliação da*** tecnologia ***e dos dispositivos*** em causa ***e na avaliação de provas clínicas***. 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, em especial, examinar as provas clínicas apresentadas pelo fabricante no relatório de avaliação do desempenho em conformidade com a secção 1.4.2. do anexo XII. Para tal, o organismo notificado deve recorrer a analistas de dispositivos com conhecimentos clínicos suficientes, nomeadamente a especialistas clínicos externos com experiência direta e atual no que respeita à aplicação clínica do dispositivo em causa.

5.3-B. 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.

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 determinação da relação benefício-risco, as instruções de utilização, a formação dos utilizadores e o plano de fiscalização pós-comercialização do fabricante são ou não adequados e, eventualmente, analisar se o acompanhamento do desempenho pós--comercialização proposto é ou não necessário e adequado.

5.3-D. Com base na avaliação das provas clínicas, na avaliação do desempenho 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 analisar as atualizações das provas clínicas com base nos dados resultantes da fiscalização pós--comercialização e do acompanhamento do desempenho pós-comercialização.

5.3-E. O organismo notificado deve documentar claramente os resultados da sua avaliação no relatório de apreciação da avaliação do desempenho.

5.4. Antes de emitir um certificado UE ***de avaliação da documentação técnica***, o organismo notificado deve solicitar a um laboratório de referência, caso este tenha sido designado de acordo com o artigo 78.º, que verifique ***se o desempenho do dispositivo está em*** conformidade com as E[...]C ***disponíveis e com o estado da técnica*** [...]. ***A verificação deve incluir a realização de ensaios de laboratório pelo laboratório de referência, de acordo com o artigo 40.º, n.º 2.***

O laboratório de referência deve emitir um parecer científico no prazo de [...] ***60*** dias.

O parecer científico do laboratório de referência e quaisquer 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.

5.5. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante um [...] ***relatório sobre a*** [...] ***avaliação da documentação técnica*** [...], ***acompanhado de um relatório de apreciação da avaliação do desempenho***.

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 [...] ***do dispositivo*** aprovado ***e,*** se necessário, uma descrição da finalidade do dispositivo.

5.6. As alterações introduzidas n***o dispositivo*** aprovado 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 ***examinar*** as alterações previstas e ***decidir se estas exigem que se proceda a uma nova avaliação da conformidade nos termos do artigo 40.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*** [...].

Caso as alterações possam afetar a conformidade com as E[...]C ou com outras soluções escolhidas pelo fabricante e aprovadas pelo certificado UE de ***avaliação da documentação técnica***, o organismo notificado deve pedir um parecer ao laboratório de referência que interveio na consulta inicial, a fim de confirmar que se mantém a conformidade com as E[...]C ou com outras soluções escolhidas pelo fabricante para garantir um nível de segurança e desempenho pelo menos equivalente.

O laboratório de referência deve emitir um parecer científico no prazo de [...] ***60*** dias.

A aprovação de quaisquer alterações ao ***dispositivo*** aprovado deve revestir a forma de um aditamento ao certificado UE ***de avaliação da documentação técnica***.

5.7. A fim de verificar a conformidade dos dispositivos fabricados classificados na classe D, o fabricante deve realizar ensaios [...] a ***cada*** lote de dispositivos fabricados. Após a conclusão das verificações e dos ensaios, o fabricante deve enviar os respetivos relatórios sem demora ao organismo notificado. Além disso, o fabricante deve pôr à disposição do organismo notificado as amostras dos [...] lotes de dispositivos fabricados de acordo com as condições e modalidades previamente estabelecidas, as quais devem prever que o organismo notificado ou o fabricante enviem [...] amostras dos [...] lotes de dispositivos fabricados para um laboratório de referência, caso este tenha sido designado de acordo com o artigo 78.º, para efeitos da realização de ensaios adequados. O laboratório de referência deve informar o organismo notificado das suas conclusões.

5.8. O fabricante pode colocar os dispositivos no mercado, exceto se o organismo notificado comunicar ao fabricante nos prazos acordados, o mais tardar 30 dias após a receção das amostras, qualquer outra decisão, incluindo, nomeadamente, quaisquer condições de validade dos certificados emitidos.

6. **[...]** ***Avaliação da documentação técnica*** **de tipos específicos de dispositivos**

6.1. [...] ***Avaliação da documentação técnica*** dos dispositivos de autodiagnóstico ***da classe C e de dispositivos para*** testes a realizar na presença do doente classificados nas classes A, B ou C

a) O fabricante de ***dispositivos de autodiagnóstico da classe C e de dispositivos para*** testes a realizar na presença do doente classificados nas classes A, B ou C deve apresentar um pedido de [...] ***avaliação da documentação técnica*** ao organismo notificado referido na secção 3.1.

b) O pedido deve permitir compreender a conceção do dispositivo e avaliar a sua conformidade com os requisitos de conceção previstos no presente regulamento. O pedido deve incluir:

– relatórios de ensaio, incluindo os resultados de estudos realizados junto dos utilizadores previstos;

– sempre que possível, um exemplo do dispositivo; se solicitado, o dispositivo deve ser restituído após a conclusão [...] ***da avaliação da documentação técnica***;

– dados relativos à adequação do [...] dispositivo tendo em conta a sua finalidade de autodiagnóstico ou realização de testes na presença do doente;

– a informação que irá acompanhar o dispositivo, no respetivo rótulo e nas instruções de utilização.

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 do presente regulamento.

b-A) O organismo notificado deve verificar a conformidade dos dispositivos com os requisitos relevantes estabelecidos no anexo I do presente regulamento.

c) O organismo notificado deve [...] ***avaliar*** o pedido recorrendo a pessoal que disponha de conhecimentos e experiência comprovados no tocante à tecnologia em causa ***e à finalidade do dispositivo*** e fornecer ao fabricante um relatório de [...] ***avaliação da documentação técnica***.

d) 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 [...] ***dos dispositivos*** aprovados e, se necessário, uma descrição da finalidade do dispositivo.

e) As alterações introduzidas n***o dispositivo*** aprovado 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 40.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*** [...].

6.2. [...] […] ***Avaliação da documentação técnica*** dos testes para seleção terapêutica

a) O fabricante de testes para seleção terapêutica deve apresentar um pedido de [...] ***avaliação da documentação técnica*** ao organismo notificado referido na secção 3.1.

b) O pedido deve permitir compreender [...] ***as características e o desempenho*** do dispositivo e avaliar a sua conformidade com os requisitos de conceção previstos no presente regulamento, em particular no que diz respeito à adequação do dispositivo relativamente ao medicamento em questão.

c) [...] ***O*** organismo notificado deve, [...] antes de emitir um certificado UE [...] de ***avaliação da documentação técnica para testes para seleção terapêutica***, com base no projeto de resumo da segurança e do desempenho e no projeto de instruções de utilização, pedir um parecer a uma das autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros nos termos da 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"), instituída pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, quanto à adequação do dispositivo relativamente ao medicamento em questão. Se o medicamento for abrangido exclusivamente pelo âmbito de aplicação do anexo do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o organismo notificado deve pedir um parecer à EMA. ***Se o medicamento for autorizado, ou se tiver sido apresentado um pedido de autorização, o organismo notificado deve pedir um parecer à autoridade competente em matéria de medicamentos, ou à EMA, responsável pela autorização.***

d) A autoridade [...] competente em matéria de medicamentos, ou a EMA, ***consultada nos termos da alínea c)***, deve emitir o seu parecer [...] no prazo de 60 dias após a receção da documentação válida. Este prazo de 60 dias pode ser prorrogado uma única vez por mais 60 dias, por motivos [...] ***justificados***. O parecer [...] […] […] […] e quaisquer eventuais atualizações devem ser incluídos na documentação do organismo notificado relativa ao dispositivo.

e) Ao tomar a sua decisão, [...] o organismo notificado deve ter devidamente em conta o parecer ***referido na alínea d)***. ***O organismo notificado*** [...] comunica a sua decisão final à autoridade competente em matéria de medicamentos, ou à EMA, ***consultada nos termos da alínea c).*** O certificado [...] ***UE de avaliação da documentação técnica*** deve ser emitido em conformidade com a alínea d) da secção 6.1.

f) Antes de quaisquer alterações que afetem ***o desempenho e/ou a utilização prevista e/ou*** a adequação do dispositivo relativamente ao medicamento em questão, o fabricante deve informar o organismo notificado das alterações. ***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 40.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 e*** [...] […] […] consultar a autoridade competente em matéria de medicamentos, ***ou a EMA***, que interveio na consulta inicial [...]. A autoridade competente em matéria de medicamentos, ou a EMA, ***consultada nos termos da presente alínea***, deve emitir o seu parecer [...] no prazo de 30 dias após a receção da documentação válida relativa às alterações. O aditamento ao certificado UE de ***avaliação da documentação técnica*** deve ser emitido em conformidade com a alínea e) da secção 6.1.

Capítulo III: Disposições administrativas

7. Durante pelo menos cinco 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 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 na alínea b) da secção 6.1, e
   - as decisões e relatórios do organismo notificado referidos nas secções 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6 e 5.8, nas alíneas c), d) e e) da secção 6.1, na alínea e) da secção 6.2 e na alínea f) da secção 6.2.

8. 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.

ANEXO IX

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE BASEADA NO EXAME DE TIPO

1. O exame UE de tipo é o procedimento através do qual um organismo notificado verifica e certifica que um ***dispositivo, incluindo a respetiva documentação técnica e processos relevantes do ciclo de vida, e uma*** amostra ***correspondente*** representativa da produção abrangida satisfazem [...] as disposições do presente regulamento que lhes são aplicáveis, ***nomeadamente as que se referem à avaliação do desempenho e ao planeamento de FPC (fiscalização pós-comercialização).***

2. **Pedido**

   O pedido deve incluir:

   – o nome e o endereço ***da sede social*** do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, o nome e o endereço ***da sede social*** deste último,

   – a documentação técnica referida no anexo II [...] ***apropriada*** para avaliar a conformidade da amostra representativa da produção em causa, a seguir designada por "tipo", com os requisitos do presente regulamento, ***nomeadamente os que se referem à avaliação do desempenho e ao planeamento de FPC (fiscalização pós--comercialização)***. 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;

   – no que diz respeito aos dispositivos de autodiagnóstico ou testes a realizar na presença do doente, relatórios de ensaio, incluindo os resultados de estudos realizados junto dos utilizadores previstos, e dados relativos à adequação do manuseamento do dispositivo tendo em conta a sua finalidade de autodiagnóstico ou realização de testes na presença do doente,

   – ***sempre que possível, um exemplo do dispositivo. Se solicitado, o dispositivo deve ser restituído após a conclusão da avaliação da documentação técnica;***

– ***dados relativos à adequação do dispositivo tendo em conta a sua finalidade de autodiagnóstico ou realização de testes na presença do doente;***
– ***a informação que irá acompanhar o dispositivo, no respetivo rótulo e nas instruções de utilização*;**
– 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 retirado***.

3. **Avaliação**

O organismo notificado deve:

3.0. Examinar o pedido recorrendo a pessoal que disponha de conhecimentos e experiência comprovados na avaliação da tecnologia e dos dispositivos em causa e na avaliação de provas clínicas. 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*** e verificar se o tipo foi fabricado em conformidade com essa documentação; 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. Em especial, examinar as provas clínicas apresentadas pelo fabricante no relatório de avaliação do desempenho em conformidade com a secção 1.4.2. do anexo XII. Para tal, o organismo notificado deve recorrer a analistas de dispositivos com conhecimentos clínicos suficientes, nomeadamente a especialistas clínicos externos com experiência direta e atual no que respeita à aplicação clínica do dispositivo em causa.

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 [...] 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.

3.1-D. O organismo notificado deve documentar claramente os resultados da sua avaliação no relatório de apreciação da avaliação do desempenho previsto no anexo XII.

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 equipamento 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 equipamento 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***

3.4-A 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, incluindo um relatório de avaliação do desempenho;

3.5. No caso dos dispositivos classificados na classe D, solicitar a um laboratório de referência, caso este tenha sido designado de acordo com o artigo 78.º, uma verificação da conformidade do dispositivo com as E [...]C [...]. ***A verificação deve incluir a realização de ensaios de laboratório pelo laboratório de referência, de acordo com o artigo 40.º, n.º 2.*** O laboratório de referência deve emitir um parecer científico no prazo de [...] ***60*** dias. O parecer científico do laboratório de referência e quaisquer 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;

3.6. No caso dos testes para seleção terapêutica [...], pedir a [...] uma das autoridades competentes designadas pelo Estados-Membros nos termos da Diretiva 2001/83/CE (a seguir designada por "autoridade competente em matéria de medicamentos"), ou à Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada "EMA") um parecer quanto à adequação do dispositivo relativamente ao medicamento em questão, com base no projeto de resumo da segurança e do desempenho e no projeto de instruções de utilização. Se o medicamento for abrangido exclusivamente pelo âmbito de aplicação do anexo do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o organismo notificado deve pedir um parecer à EMA. ***Se o medicamento for autorizado, ou se tiver sido apresentado um pedido de autorização, o organismo notificado deve pedir um parecer à autoridade competente em matéria de medicamentos, ou à EMA, responsável pela autorização.*** A autoridade competente em matéria de medicamentos, ou a [...] ***EMA***, deve emitir o seu parecer [...] no prazo de 60 dias após a receção da documentação válida. Este prazo de 60 dias pode ser prorrogado uma única vez por mais 60 dias, por motivos [...] ***justificados***. O parecer da autoridade competente em matéria de medicamentos ou da EMA e quaisquer eventuais atualizações devem ser incluídos na documentação do organismo notificado relativa ao dispositivo. Ao tomar a sua decisão, o organismo notificado deve tomar em devida consideração [...] o parecer da autoridade competente em matéria de medicamentos ou da EMA. A sua decisão final deve ser transmitida à respetiva autoridade competente em matéria de medicamentos ou à EMA ***consultada nos termos da presente secção, e***

3.7. Elaborar um relatório de exame UE de tipo sobre os resultados das avaliações, ensaios e pareceres científicos referidos nas secções 3.0 a 3.6, incluindo um relatório de avaliação do desempenho para os dispositivos classificados na classe C ou D ou abrangidos pela secção 2, terceiro travessão.

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. ***O certificado deve ser elaborado de acordo com o anexo XI.*** As partes pertinentes da documentação devem ser apensas ao certificado, devendo o organismo notificado conservar uma cópia.

5. **Alterações ao tipo**

5.1. O requerente deve informar o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame UE de tipo de quaisquer alterações previstas ao tipo aprovado ***ou à sua finalidade e utilização prevista.***

5.2. As alterações ao produto aprovado, ***incluindo as limitações à sua finalidade e utilização prevista,*** 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.

5.2-A As alterações à finalidade e utilização prevista do dispositivo aprovado, com exceção das limitações da finalidade e utilização prevista, necessitam de um novo pedido de avaliação da conformidade.

5.3. Caso as alterações possam afetar ***o alegado desempenho ou*** a conformidade com as E[...]C ou com outras soluções escolhidas pelo fabricante e aprovadas pelo certificado de exame UE de tipo, o organismo notificado deve pedir um parecer ao laboratório de referência que interveio na consulta inicial, a fim de confirmar que se mantém a conformidade com as E[...]C, caso existam, ou com outras soluções escolhidas pelo fabricante para garantir um nível de segurança e desempenho pelo menos equivalente.

O laboratório de referência deve emitir um parecer científico no prazo de [...] ***60*** dias.

5.4. Caso as alterações afetem ***o desempenho ou a utilização prevista dos*** testes para seleção terapêutica aprovados pelo certificado de exame UE de tipo [...] ***ou a*** sua adequação relativamente ao medicamento em questão, o organismo notificado pede um parecer à autoridade competente em matéria de medicamentos que interveio na consulta inicial ou à EMA. A autoridade competente em matéria de medicamentos, ou a EMA, deve emitir o seu parecer, se for caso disso, no prazo de 30 dias após a receção da documentação válida relativa às alterações. A aprovação de quaisquer alterações ao tipo aprovado deve assumir a forma de aditamento ao certificado inicial de exame UE de tipo.

6. **Disposições administrativas**

Durante pelo menos cinco 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 documentação referida no segundo travessão da secção 2;
- as alterações referidas na secção 5;
- cópias dos certificados de exame UE de tipo, dos ***pareceres científicos e dos relatórios*** e respetivos aditamentos/***complementos***.

É aplicável o disposto na secção 8 do anexo VIII.

ANEXO X

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE BASEADA NA 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 para os processos contínuos do ciclo de vida, incluindo a gestão de riscos, a avaliação do desempenho e a FPC (fiscalização pós-comercialização),*** 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 15.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 obedecem às disposições do presente regulamento que lhes são aplicáveis***, e no caso dos dispositivos das classes C e D sujeitos a um exame de tipo, são conformes com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo***.

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 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 orientações escritas e de ***Instruções Permanentes***, [...] como, por exemplo, programas, planos, manuais 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 ***da produção***. A decisão deve ser comunicada ao fabricante ***num relatório de garantia UE de qualidade da produção*** 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.

5. Verificação dos dispositivos fabricados classificados na classe D

5.1. A fim de verificar a conformidade dos dispositivos fabricados classificados na classe D, o fabricante deve realizar ensaios [...] a ***cada*** [...] lote de dispositivos [...] fabricados. Após a conclusão das verificações e dos ensaios, o fabricante deve enviar os respetivos relatórios sem demora ao organismo notificado. Além disso, o fabricante deve pôr à disposição do organismo notificado as amostras dos dispositivos fabricados ou dos lotes de dispositivos de acordo com as condições e modalidades previamente estabelecidas, as quais devem prever que o organismo notificado ou o fabricante enviem [...] amostras dos dispositivos fabricados ou lotes de dispositivos para um laboratório de referência, caso este tenha sido designado de acordo com o artigo 78.º, para efeitos da realização de ensaios ***laboratoriais*** adequados. O laboratório de referência deve informar o organismo notificado das suas conclusões.

5.2. O fabricante pode colocar os dispositivos no mercado, exceto se o organismo notificado comunicar ao fabricante nos prazos acordados, o mais tardar 30 dias após a receção das amostras, qualquer outra decisão, incluindo, nomeadamente, quaisquer condições de validade dos certificados emitidos.

6. Disposições administrativas

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 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 8 do anexo VIII.

ANEXO XI

[...] 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 iguais aos que estão registados no sistema eletrónico referido no artigo 23.º do presente regulamento.

4. O âmbito de aplicação dos certificados [...] deve descrever inequivocamente 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 a unidade de utilização do identificador básico IUD a que se refere o artigo 22.º, n.º 4-B;

b) Os certificados UE do sistema de gestão da qualidade devem incluir a identificação dos dispositivos ou grupos de dispositivos, a classificação do risco e a 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 ou os dispositivos abrangidos por este certificado.

7. Os certificados UE do sistema de gestão da qualidade para os dispositivos estéreis da classe A devem incluir uma declaração que ateste que o organismo notificado auditou o sistema de qualidade limitando-se aos aspetos do fabrico relativos à obtenção e manutenção das condições de esterilidade.

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 23.º-A, n.º 2;

4. Data de emissão;
5. Data de expiração;
6. Dados necessários para a identificação ***inequívoca*** do(s) dispositivo(s), ***[...] tal como especificado no capítulo I, secção 4 do presente anexo***;
7. [...] […].

7-A. Se aplicável, referência a um certificado anterior tal como especificado na secção I.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 ***EC***[...] aos relatórios de ensaio / ao(s) relatório(s) de auditoria pertinentes;
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.

ANEXO XII

[…] AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO E ACOMPANHAMENTO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

Parte A: ***Avaliação do desempenho e estudos de desempenho [...] clínico***

[…]

[…]

1. [...] AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO

A avaliação do desempenho de um dispositivo é o processo contínuo pelo qual os dados são avaliados e analisados para demonstrar a validade científica, o desempenho analítico e o desempenho clínico do dispositivo no que diz respeito à sua finalidade, tal como indicada pelo fabricante. Para planear, realizar continuamente e documentar uma avaliação do desempenho, o fabricante deve elaborar e atualizar um plano de avaliação do desempenho. O plano de avaliação do desempenho deve especificar as características e o desempenho do dispositivo, bem como o processo e os critérios aplicados para gerar as provas clínicas necessárias.

A avaliação do desempenho deve ser exaustiva e objetiva e ter em conta tanto os dados favoráveis como os desfavoráveis.

1.1. […]

1.1.1. […]

1.1.2. […]

1.1.3. […]

– […]

– […]

– […]

– […]

– […]

1.1.4. […]

1.2. Plano de avaliação do desempenho

Regra geral, o plano de avaliação do desempenho deve incluir, pelo menos:

– ***a especificação da finalidade do dispositivo em conformidade com o artigo 2.º, ponto 2;***

– ***a especificação das características do dispositivo descritas no anexo I, capítulo II, secção 6 e capítulo III, secção 17.3.1., alínea ii);***

– ***uma especificação do analito ou marcador a determinar pelo dispositivo;***

– ***a especificação da finalidade do dispositivo;***

– ***a identificação dos materiais de referência certificados ou dos procedimentos de medição de referência para permitir a rastreabilidade metrológica;***

– ***uma clara identificação dos grupos-alvo específicos, com indicações, limitações e contraindicações precisas;***

– ***a identificação dos requisitos gerais de segurança e desempenho, tal como descritos no anexo I, secção I e secção II. 6, que requerem o apoio dos dados pertinentes de validade científica e de desempenho analítico e clínico;***

– ***uma especificação dos métodos (2.3), incluindo os instrumentos estatísticos adequados, utilizados para a análise do desempenho analítico e clínico do dispositivo e das limitações do dispositivo, e informações fornecidas por esta;***
– ***a descrição do estado da técnica, incluindo a identificação dos documentos existentes relativos às normas, EC, orientações ou boas práticas pertinentes;***
– ***a indicação e especificação dos parâmetros a utilizar para determinar a aceitabilidade da relação benefício/risco atendendo à(s) finalidade(s) do dispositivo e ao seu desempenho analítico e clínico, de acordo com o estado da técnica no domínio da medicina;***
– ***para o* software *qualificado como dispositivo, a identificação e a especificação das bases de dados de referência e de outras fontes de dados utilizadas como base para a tomada de decisões a seu respeito;***
– ***um resumo das diferentes fases de desenvolvimento, incluindo a sequência e os meios de determinação da validade científica, o desempenho analítico e clínico, incluindo uma indicação das etapas e uma descrição dos critérios de critérios de potencial aceitação;***
– ***o planeamento do acompanhamento do desempenho pós-comercialização (ADPC) em conformidade com a parte B do presente anexo.***

Se qualquer dos elementos acima mencionados não for considerado adequado no âmbito do plano de avaliação do desempenho devido às características específicas do dispositivo, deve ser fornecida uma justificação no plano.

[…]

[…]

1.2.1. […]

1.2.2. […]

1.2.2.5. […]

1.2.2.6. […]

– […]

– […]

– […]

1.3. Demonstração da validade científica e do desempenho analítico e clínico:

A título de princípio metodológico geral, o fabricante deve:

– ***identificar, através de uma análise sistemática da literatura científica, os dados disponíveis que são relevantes para o dispositivo, e determinar se subsistem ainda problemas por resolver ou lacunas nos dados;***

– ***avaliar os dados disponíveis determinando se estes são adequados para estabelecer a segurança e o desempenho do dispositivo;***

– ***produzir eventuais dados novos ou adicionais necessários para resolver os problemas pendentes.***

1.3.1. Demonstração da validade científica

O fabricante deve demonstrar a validade científica com base numa ou em várias das seguintes fontes:

– ***informações pertinentes sobre a validade científica dos dispositivos que medem o mesmo analito ou marcador;***

– *literatura científica (analisada pelos pares);*
– *consenso manifestado nos pareceres de especialistas/posições das associações profissionais pertinentes;*
– *resultados de estudos de comprovação do conceito;*
– *resultados de estudos de desempenho clínico.*

A validade científica do analito ou do marcador deve ser demonstrada e documentada no relatório sobre a validade científica.

1.3.2. Demonstração do desempenho analítico

O fabricante deve demonstrar o desempenho analítico do dispositivo de acordo com todos os parâmetros descritos na alínea a) da secção 6 (1) do anexo I, salvo se qualquer omissão puder ser justificada como não aplicável.

Regra geral, o desempenho analítico deve ser sempre demonstrado com base em estudos de desempenho analítico.

No caso de marcadores novos, pode não ser possível demonstrar a veracidade, uma vez que podem não estar disponíveis materiais de referência certificados ou procedimentos de medição de referência. Se não existirem métodos comparativos, podem utilizar-se outras abordagens, se estiver demonstrada a sua adequação (por exemplo, comparação com outros métodos bem documentados ou com o método de referência composto). Na ausência de tais abordagens, é necessário um estudo de desempenho clínico que compare o desempenho do novo dispositivo com a prática clínica habitual atual.

O desempenho analítico deve ser demonstrado e documentado no relatório de desempenho analítico.

1.3.3. Demonstração do desempenho clínico

O fabricante deve demonstrar o desempenho clínico do dispositivo de acordo com os parâmetros descritos na alínea b) da secção 6 (1) do anexo I, salvo se qualquer omissão puder ser justificada como não aplicável.

A demonstração do desempenho clínico de um dispositivo deve basear-se numa ou em várias das seguintes fontes:

- ***estudos de desempenho clínico;***
- ***literatura científica analisada pelos pares;***
- ***publicações sobre a experiência adquirida com as análises de diagnóstico de rotina.***

Devem realizar-se estudos de desempenho clínico, a menos que se justifique adequadamente tomar por base outras fontes de dados de desempenho clínico.

O desempenho clínico deve ser demonstrado e documentado no relatório de desempenho clínico.

1.4. Provas clínicas e relatório de avaliação do desempenho

*1.4.1. **O fabricante deve avaliar todos os dados relevantes em matéria de validade científica e de desempenho analítico e clínico para verificar a conformidade do seu dispositivo com os requisitos gerais de segurança e desempenho referidos no anexo I. A quantidade e qualidade desses dados deve permitir ao fabricante proceder a uma avaliação qualificada para saber se o dispositivo proporcionará o(s) benefício(s) clínico(s) e a segurança esperados quando utilizado da forma preconizada pelo fabricante. As conclusões e os dados obtidos com esta avaliação constituem as provas clínicas relativas ao dispositivo. As provas clínicas devem demonstrar cientificamente que o(s) benefício(s) clínico(s) e a segurança esperados serão alcançados de acordo com o estado da técnica no domínio da medicina.***

1.4.2. Relatório de avaliação do desempenho

As provas clínicas devem ser documentadas num relatório de avaliação do desempenho. O referido relatório deve incluir o relatório de validade científica, o relatório de desempenho analítico, o relatório de desempenho clínico e uma avaliação desses relatórios que permita a demonstração das provas clínicas.

O relatório de avaliação do desempenho deve incluir, nomeadamente:

- ***a justificação da abordagem adotada para a recolha das provas clínicas;***
- ***a metodologia de pesquisa bibliográfica e o protocolo de pesquisa bibliográfica e relatório de pesquisa bibliográfica de um exame da literatura existente;***
- ***a tecnologia em que o dispositivo se baseia, a sua finalidade e quaisquer alegações que sejam feitas sobre o seu desempenho ou segurança;***
- ***a natureza e o alcance dos dados relativos à validade científica e ao desempenho analítico e clínico que tenham sido avaliados;***
- ***as provas clínicas no que respeita ao facto de os desempenhos serem aceitáveis atendendo ao estado da técnica no domínio da medicina;***
- ***quaisquer novas conclusões resultantes de relatórios de acompanhamento do desempenho pós-comercialização, em conformidade com a parte B do presente anexo.***

1.4.3. As provas clínicas e a respetiva avaliação no relatório de avaliação do desempenho devem ser atualizadas ao longo do ciclo de vida do dispositivo em questão com dados obtidos da aplicação do plano de acompanhamento do desempenho pós-comercialização do fabricante em conformidade com a parte B do presente anexo, no âmbito da avaliação do desempenho e do sistema de fiscalização pós-comercialização a que se refere o artigo 8.º, n.º 6. O relatório de avaliação do desempenho deve fazer parte da documentação técnica.

2. ESTUDOS DE DESEMPENHO CLÍNICO

2.1. Objetivo dos estudos de desempenho clínico

Os estudos de desempenho clínico têm por objetivo estabelecer ou confirmar aspetos do desempenho de um dispositivo que não possam ser determinados através de estudos de desempenho analítico, da literatura e/ou de experiência anterior adquirida com as análises de diagnóstico de rotina. Estas informações são utilizadas para demonstrar o cumprimento dos requisitos gerais de segurança e desempenho relevantes no que diz respeito ao desempenho clínico. Quando são realizados estudos de desempenho clínico, os dados obtidos devem ser utilizados no processo de avaliação do desempenho e fazer parte das provas clínicas relativas ao dispositivo.

2.2. Aspetos éticos no âmbito dos estudos de desempenho clínico

Todas as etapas do estudo de desempenho clínico, 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 [...] […].

2.3. Métodos para a realização dos estudos de desempenho clínico

2.3.1. Conceção dos estudos de desempenho clínico

Os estudos de desempenho clínico devem ser concebidos por forma a maximizar a relevância dos dados e minimizar os potenciais enviesamentos. […]

2.3.2. [...] ***Plano*** de estudo de desempenho clínico

Os estudos de desempenho clínico devem ser efetuados com base [...] num "**plano** de [...]estudo de desempenho clínico".

O ***plano*** de estudo de desempenho clínico ***(PEDC)*** [...] deve [...] ***definir a fundamentação, os objetivos, a conceção, as análises propostas, a metodologia e os aspetos relativos à monitorização, realização e conservação dos registos do estudo de desempenho clínico e conter, designadamente, as informações a seguir indicadas. Se parte dessas informações for apresentada em documento separado, o PEDC deve referi-lo.***

a) A identificação do estudo de desempenho clínico e do PEDC.

b) A identificação do promotor –nome, endereço da sede social e informações de contacto do promotor e, se aplicável, nome, endereço da sede social e informações de contacto da respetiva pessoa de contacto/representante legal, nos termos do artigo 48.º, n.º 3, estabelecido na União.

c) Informações sobre o(s) investigador(es) (ou seja, principal, coordenador, outro; qualificações; informações de contacto) e sobre o(s) centro(s) de investigação (número, qualificações, informações de contacto) e, no caso dos dispositivos de autodiagnóstico, a localização e o número de leigos envolvidos.

d) A data de início e a duração prevista do estudo de desempenho clínico.

e) A identificação e descrição do dispositivo, a sua finalidade, o(s) analito(s) ou marcador(es), a rastreabilidade metrológica e o fabricante.

f) Informações sobre o tipo de amostras objeto da investigação.

g) A sinopse do estudo de desempenho clínico, o seu tipo de conceção (por exemplo, de observação, de intervenção), juntamente com os objetivos e hipóteses do estudo, a referência ao atual estado da técnica em matéria de diagnóstico e/ou medicina.

h) Uma descrição dos riscos e benefícios esperados do dispositivo e do estudo de desempenho clínico no contexto do atual estado da técnica na prática clínica, os procedimentos médicos envolvidos e a gestão dos doentes.

i) As instruções de utilização do dispositivo ou o protocolo de ensaio, a formação e experiência exigidas do utilizador, os processos de calibração e meios de controlo adequados, a indicação de quaisquer outros dispositivos, dispositivos médicos, medicamentos ou outros artefactos a incluir ou excluir e as especificações sobre qualquer comparador ou método comparativo utilizado como referência.

j) A descrição e justificação da conceção do estudo de desempenho clínico, a sua solidez e validade científica, incluindo a conceção estatística, bem como pormenores das medidas que devem ser tomadas para reduzir ao mínimo os enviesamentos (por exemplo, aleatorização) e gestão de potenciais fatores de confusão.

k) O desempenho analítico em conformidade com a alínea a) da secção 6 (1) do anexo I, com uma justificação para qualquer omissão.

l) Os parâmetros de desempenho clínico em conformidade com a alínea b) da secção 6(1) do anexo I, a determinar, com uma justificação para qualquer omissão; resultados clínicos/parâmetros de avaliação especificados (primários/secundários) utilizados, com uma justificação e as potenciais implicações para as decisões de gestão da saúde individual e/ou pública.

m) Informações sobre a população objeto do estudo de desempenho: especificações dos participantes, critérios de seleção, dimensão da população objeto do estudo de desempenho, representatividade em relação à população-alvo e, se aplicável, informações sobre os participantes vulneráveis (como, p. ex., crianças, imunodeficientes, idosos, grávidas).

n) Informações sobre a utilização dos dados provenientes de bancos de amostras remanescentes, de bancos de material genético ou tecidos, de registos de doentes ou de doenças, etc., com uma descrição da fiabilidade e representatividade e uma abordagem de análise estatística; garantia do método pertinente para determinar o verdadeiro estado clínico das amostras colhidas em doentes.

o) O plano de monitorização.

p) A gestão dos dados.

q) Os algoritmos de decisão.

r) A política no que respeita a quaisquer alterações (incluindo as alterações nos termos do artigo 53.º) ou desvios em relação ao PEDC, com uma clara proibição do recurso a isenções em relação ao PEDC.

s) Responsabilidade em relação ao dispositivo, especialmente no que respeita ao controlo de acesso ao mesmo, seguimento do dispositivo utilizado no estudo de desempenho clínico e devolução de dispositivos não utilizados, fora do prazo de validade ou defeituosos.

t) Uma 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 dos estudos de desempenho clínico, bem como com os requisitos regulamentares aplicáveis.

u) Uma descrição do processo de consentimento esclarecido, incluindo uma cópia da ficha de informação do doente e de formulários de consentimento.

v) Os procedimentos para o registo e as notificações de segurança, incluindo definições de acontecimentos suscetíveis de registo e notificação, bem como procedimentos e prazos de notificação.

w) Os critérios e procedimentos para a suspensão ou a conclusão antecipada do estudo de desempenho clínico.

x) Os critérios e procedimentos de acompanhamento dos participantes após a conclusão de um estudo de desempenho, 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 que tenham escapado ao acompanhamento. Os procedimentos de comunicação de resultados de ensaios fora do estudo, incluindo a comunicação de resultados de ensaios aos participantes no estudo de desempenho.

y) A política no que respeita à elaboração do estudo de desempenho clínico e à publicação dos resultados em conformidade com os requisitos legais e os princípios éticos referidos na secção 1 do capítulo I.

z) A lista das características técnicas e funcionais do dispositivo, indicando os que são abrangidos pelo estudo de desempenho.

a-A) A bibliografia.

Caso qualquer dos elementos atrás referidos não seja considerado adequado para inclusão no PEDC devido à opção adotada quanto à conceção do estudo específico (por exemplo, utilização de amostras remanescentes versus estudos intervencionais de desempenho clínico), deve ser fornecida uma justificação.

[…].

2.3.3. Relatório do estudo de desempenho clínico

Um "relatório do estudo de desempenho clínico", assinado por um médico ou outra pessoa autorizada responsável, deve incluir informações documentadas sobre o [...] ***plano*** do estudo de desempenho clínico, os resultados e as conclusões desse estudo, incluindo as constatações desfavoráveis. Os resultados e as conclusões devem ser transparentes, isentos de enviesamento e clinicamente relevantes. O relatório deve conter informações suficientes para que um terceiro independente o possa compreender sem recorrer a outros documentos. Deve incluir igualmente, quando adequado, as alterações ou desvios ao protocolo, bem como as exclusões de dados, com a devida fundamentação.

3. […]

3.1 […]

3.2 […]

– […]

– […]

– […]

– […]

– […]

3.3 […]

Parte B: Acompanhamento *do desempenho* pós-comercialização

1. ***O acompanhamento do desempenho pós-comercialização (ADPC) é um processo contínuo que visa atualizar a avaliação do desempenho referida no artigo 47.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*** o ***desempenho*** e os [...] dados [...] científicos ***pertinentes*** relativos [...] ***à utilização 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, o desempenho e a validade científica do dispositivo ao longo do seu período de vida útil esperado, bem como a aceitabilidade permanente da relação benefício/risco, e detetar riscos emergentes com base em provas concretas.***

2. […]

2-A. O ADPC deve ser efetuado de acordo com um método documentado, estabelecido num plano de ADPC.

2-A.-1. O plano de ADPC deve especificar os métodos e procedimentos a aplicar para a recolha e avaliação proativas dos dados de desempenho, de segurança e de caráter científico com o objetivo de:

a) Confirmar a segurança e o desempenho do dispositivo ao longo do seu período de vida útil esperado;

b) Identificar riscos ou limites de desempenho anteriormente desconhecidos e contraindicações;

c) Identificar e analisar os riscos emergentes com base em provas factuais;

d) Assegurar a aceitabilidade contínua das provas clínicas e da relação benefício/risco referida nas secções 1 e 5 do anexo I; e

e) Identificar um eventual uso indevido sistemático ou utilização para indicações não aprovadas, a fim de verificar a adequação da finalidade pretendida.

2-A.-2. O plano de ADPC deve incluir, pelo menos:

a) Os métodos e procedimentos gerais de ADPC a aplicar, designadamente: recolha da experiência clínica adquirida, informação proveniente dos utilizadores, exame da literatura científica e de outras fontes de desempenho ou dados clínicos;

b) Os métodos e procedimentos específicos de ADPC a aplicar (por exemplo, ensaios interlaboratoriais e outras atividades em matéria de garantia da qualidade, estudos epidemiológicos, avaliação de registos de doentes ou de doenças pertinentes, bancos de dados genéticos ou estudos de desempenho clínico pós-comercialização);

c) A fundamentação da adequação dos métodos e procedimentos referidos nas alíneas a) e b);

d) Uma referência às partes relevantes do relatório de avaliação do desempenho referido na secção 1.5 da parte A do presente anexo e à gestão dos riscos referida na secção 2 do anexo I;

e) Os objetivos específicos fixados para o ADPC;

f) Uma avaliação dos dados de desempenho relativos a dispositivos equivalentes ou semelhantes e o atual estado da técnica;

g) Uma referência às EC, normas e orientações relevantes em matéria de ADPC.

h) Um calendário pormenorizado e devidamente justificado no que respeita às atividades de ADPC (p. ex., análise de dados e apresentação de relatórios sobre o ADPC) que devam ser realizadas pelo fabricante.

3. […]

3-A. O fabricante deve analisar as constatações do ADPC e documentar os seus resultados num relatório de avaliação do ADPC, que deve atualizar o relatório de avaliação do desempenho e fazer parte da documentação técnica.

4. […]

4-A. As conclusões do relatório de avaliação do ADPC devem ser tidas em conta na avaliação do desempenho referida no artigo 47.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 ADPC, se verificar a necessidade de adotar medidas preventivas e/ou corretivas, o fabricante deve aplicá-las.

5. Se o ADPC não for considerado apropriado para um dispositivo específico, deve ser apresentada uma justificação documentada no âmbito do relatório de avaliação do desempenho.

ANEXO XIII

ESTUDOS INTERVENCIONAIS DE DESEMPENHO CLÍNICO E OUTROS [...] ESTUDOS DE DESEMPENHO QUE IMPLIQUEM RISCOS PARA OS PARTICIPANTES NOS ESTUDOS

I. Documentação dos pedidos relativos a estudos intervencionais de desempenho clínico e a outros estudos de desempenho [...] que impliquem riscos para os participantes nos estudos

No caso dos dispositivos [...] destinados a ser utilizados no contexto de estudos intervencionais de desempenho clínico ou de outros estudos de desempenho [...] que implicam riscos para os participantes, o promotor deve elaborar e apresentar o pedido de acordo com o artigo 49.º, acompanhado da documentação seguinte:

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 48.º, n.º 3,*** estabelecido na União.

1.2. Caso seja diferente do indicado no ponto anterior, nome, endereço e informações de contacto do fabricante do dispositivo destinado a avaliação do desempenho e, se aplicável, do seu mandatário.

1.3. Título do estudo de desempenho [...].

1.4. Número único de identificação, em conformidade com o artigo 49.º, n.º 1.

1.5. Estatuto do estudo de desempenho [...] (**[...]** ***ou seja,*** primeira apresentação, nova apresentação, alteração significativa).

1.5-A. Pormenores/referência ao plano do estudo de desempenho (nomeadamente, pormenores acerca da fase de conceção do estudo de desempenho).

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 a um ensaio clínico de um medicamento em conformidade com o Regulamento (UE) n.º ***536/2014*** [...], referência ao número oficial de registo do ensaio clínico.

1.8. Identificação dos Estados-Membros, países da EFTA, Turquia e países terceiros nos quais o estudo de desempenho clínico será conduzido, no contexto de um estudo multicêntrico/multinacional, à data de apresentação do pedido.

1.9. Descrição sucinta do dispositivo de avaliação do desempenho, ***sua classificação e outras informações necessárias à identificação do dispositivo e do tipo de dispositivo*** [...].

1.10. Resumo do [...] ***plano*** do estudo de desempenho [...].

1.11. Se aplicável, informações relativas a um dispositivo comparador, ***sua classificação e outras informações necessárias à identificação do dispositivo comparador***.

1.11-A Elementos fornecidos pelo promotor que comprovem que o investigador clínico e o centro de investigação têm capacidade para realizar o estudo de desempenho clínico em conformidade com o plano do estudo de desempenho.

1.12. Pormenores sobre a previsão da data de início e a duração do estudo de desempenho.

1.13. Dados que permitam identificar o organismo notificado se, ao solicitar o estudo de desempenho, o promotor recorrer a um desses organismos.

1.13-A 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.

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

2. Brochura do investigador

A brochura do investigador (BI) deve conter as informações relativas ao dispositivo para avaliação do desempenho que sejam relevantes para o estudo 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 de 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,*** incluindo requisitos de armazenagem e manuseamento, bem como o rótulo e as instruções de utilização, na medida em que estas informações estejam disponíveis. ***Além disso, informações sobre a eventual formação exigida.***

2.3. ***Desempenho analítico*** **[...].**

2.4. Dados clínicos existentes, em especial:

– literatura científica relevante ***analisada pelos pares e consenso manifestado nos pareceres de especialistas/posições das associações profissionais pertinentes*** relativamente à segurança, ao desempenho, ***aos benefícios clínicos para os doentes,*** às características de conceção, ***à validade científica, ao desempenho clínico*** e à finalidade do dispositivo e/ou de dispositivos equivalentes ou semelhantes;

– outros dados clínicos relevantes relativos a segurança, ***validade científica,*** desempenho ***clínico***, ***benefícios clínicos para os doentes***, características de conceção e finalidade de dispositivos [...] semelhantes [...], ***incluindo pormenores das respetivas semelhanças e diferenças***.

2.5. Resumo da análise risco-benefício e da gestão dos riscos, incluindo informações sobre riscos conhecidos ou previsíveis e avisos.

2.6. No caso de dispositivos que incluam tecidos, células e substâncias de origem humana, animal ou microbiana, informações pormenorizadas sobre os mesmos e sobre a conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho relevantes e a gestão de riscos específica no que diz respeito aos tecidos, células e substâncias.

2.7. Referência a normas harmonizadas ou a outras normas reconhecidas internacionalmente que tenham sido cumpridas na totalidade ou em parte.

Lista que especifique o modo como são cumpridos os 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. Descrição pormenorizada dos procedimentos clínicos e ensaios de diagnóstico utilizados no decurso do estudo de desempenho, em especial informações sobre qualquer desvio verificado em relação à prática clínica normal.

2.8. […]

3. ***Plano*** [...] ***do*** **estudo de desempenho clínico**, como referido na secção 2.3.2 do anexo XII.

4. Outras informações

4.1. Uma declaração assinada pela pessoa singular ou coletiva responsável pelo fabrico do dispositivo para avaliação do desempenho confirmando que o dispositivo em questão está conforme com os requisitos gerais de segurança e desempenho, excetuando os aspetos que são objeto do estudo de desempenho clínico, e que, quanto a estes últimos, foram tomadas todas as precauções para proteger a saúde e a segurança dos participantes no estudo. […]

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 48.º-C*** 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;
- uma descrição das medidas que serão postas em prática para assegurar a confidencialidade dos registos e dados pessoais dos participantes em estudos de desempenho clínico;
- 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.

ii) 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 I do presente anexo. Caso o promotor não seja a pessoa singular ou coletiva responsável pelo fabrico do dispositivo para avaliação do desempenho, 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 do estudo de desempenho clínico 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.

   Cada Estado-Membro deve tomar providências para que esta documentação seja mantida à disposição das autoridades competentes pelo período indicado no parágrafo anterior em caso de falência ou cessação da atividade do promotor ou da sua pessoa de contacto, 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 o estudo de desempenho clínico se efetue de acordo com o plano de estudo de desempenho clínico, os princípios das boas práticas clínicas e o disposto no presente regulamento.

5. O promotor deve estabelecer medidas de acompanhamento para os participantes nas investigações.

ANEXO XIV

TABELA DE CORRESPONDÊNCIA[4]

Diretiva 98/79/CE	**Presente regulamento**
Artigo 1.º, n.º 1	Artigo 1.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.º 2	Artigo 2.º
Artigo 1.º, n.º 3	Artigo 2.º, ponto 36
Artigo 1.º, n.º 4	–
Artigo 1.º, n.º 5	Artigo 4.º, n.ºs 4 e 5
Artigo 1.º, n.º 6	Artigo 1.º, n.º 6
Artigo 1.º, n.º 7	Artigo 1.º, n.º 4
Artigo 2.º	Artigo 4.º, n.º 1
Artigo 3.º	Artigo 4.º, n.º 2
Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 20.º
Artigo 4.º, n.º 2	Artigo 17.º, n.º 1
Artigo 4.º, n.º 3	Artigo 17.º, n.º 3
Artigo 4.º, n.º 4	Artigo 8.º, n.º 7
Artigo 4.º, n.º 5	Artigo 16.º, n.º 6
Artigo 5.º, n.º 1	Artigo 6.º, n.º 1
Artigo 5.º, n.º 2	–
Artigo 5.º, n.º 3	Artigo 7.º
Artigo 6.º	–
Artigo 7.º	Artigo 84.º
Artigo 8.º	Artigos 67.º a 70.º
Artigo 9.º, n.º 1, primeiro parágrafo	Artigo 40.º, n.º 5, primeiro parágrafo
Artigo 9.º, n.º 1, segundo parágrafo	Artigo 40.º, n.º 3, segundo parágrafo, e n.º 4, segundo parágrafo

[4] O presente anexo, que não foi atualizado, reflete a proposta da Comissão.

Artigo 9.º, n.º 2	Artigo 40.º, n.º 2
Artigo 9.º, n.º 3	Artigo 40.º, n.º 3
Artigo 9.º, n.º 4	Artigo 40.º, n.º 7
Artigo 9.º, n.º 5	–
Artigo 9.º, n.º 6	Artigo 9.º, n.º 3
Artigo 9.º, n.º 7	Artigo 8.º, n.º 4
Artigo 9.º, n.º 8	Artigo 41.º, n.º 1
Artigo 9.º, n.º 9	Artigo 41.º, n.º 3
Artigo 9.º, n.º 10	Artigo 43.º, n.º 2
Artigo 9.º, n.º 11	Artigo 40.º, n.º 8
Artigo 9.º, n.º 12	Artigo 45.º, n.º 1
Artigo 9.º, n.º 13	Artigo 5.º, n.º 2
Artigo 10.º	Artigo 23.º
Artigo 11.º, n.º 1	Artigo 2.º, pontos 43 e 44, artigo 59.º, n.º 1 e artigo 61.º, n.º 1
Artigo 11.º, n.º 2	Artigo 59.º, n.º 3, e artigo 61.º, n.º 1, segundo parágrafo
Artigo 11.º, n.º 3	Artigo 61.º, n.ºs 2 e 3
Artigo 11.º, n.º 4	–
Artigo 11.º, n.º 5	Artigo 61.º, n.º 3, e artigo 64.º
Artigo 12.º	Artigo 25.º
Artigo 13.º	Artigo 72.º
Artigo 14.º, n.º 1, alínea a)	Artigo 39.º, n.º 4
Artigo 14.º, n.º 1, alínea b)	–
Artigo 14.º, n.º 2	–
Artigo 14.º, n.º 3	–
Artigo 15.º, n.º 1	Artigos 31.º e 32.º
Artigo 15.º, n.º 2	Artigo 27.º
Artigo 15.º, n.º 3	Artigo 33.º, n.º 1, e artigo 34.º, n.º 2
Artigo 15.º, n.º 4	–
Artigo 15.º, n.º 5	Artigo 43.º, n.º 4

Artigo 15.º, n.º 6	Artigo 43.º, n.º 3
Artigo 15.º, n.º 7	Artigo 29.º, n.º 2, e artigo 33.º, n.º 1
Artigo 16.º	Artigo 16.º
Artigo 17.º	Artigo 71.º
Artigo 18.º	Artigo 73.º
Artigo 19.º	Artigo 80.º
Artigo 20.º	Artigo 75.º
Artigo 21.º	–
Artigo 22.º	–
Artigo 23.º	Artigo 90.º
Artigo 24.º	–