



**CONSELHO DA
UNIÃO EUROPEIA**

**Bruxelas, 4 de outubro de 2012 (05.10)
(OR. en)**

14499/12

**Dossiê interinstitucional:
2012/0267 (COD)**

**PHARM 72
SAN 216
MI 598
COMPET 599**

PROPOSTA

de: Comissão

data: 28 de setembro de 2012

n.º doc. Com.: COM(2012) 541 final

Assunto: Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

Junto se envia, à atenção das delegações, a proposta da Comissão transmitida por carta de Jordi AYET PUIGARNAU, Diretor, dirigida ao Secretário-Geral do Conselho da União Europeia, Uwe CORSEPIUS.

Anexo: COM(2012) 541 final



Bruxelas, 26.9.2012
COM(2012) 541 final

2012/0267 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SWD(2012) 273 final}

{SWD(2012) 274 final}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

O quadro normativo da UE no que respeita aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV) atualmente em vigor é constituído pela Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*¹ (a seguir designada «Diretiva DIV»). Os DIV cobrem uma vasta gama de produtos que podem ser utilizados para fins de rastreio da população e prevenção de doenças, de diagnóstico, de monitorização dos tratamentos prescritos e de avaliação das intervenções médicas.

À semelhança da Diretiva 90/385/CEE do Conselho relativa aos dispositivos medicinais implantáveis ativos (DDMIA)² e da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos (DDM)³, a Diretiva DIV baseia-se na «Nova Abordagem» e visa garantir o bom funcionamento do mercado interno e um nível elevado de proteção da saúde e segurança humanas. Os DIV não estão sujeitos a qualquer autorização prévia à colocação no mercado por uma autoridade reguladora, mas sim a uma avaliação da conformidade que, no que diz respeito à maioria dos dispositivos, se realiza sob a responsabilidade exclusiva dos fabricantes. A avaliação da conformidade dos dispositivos de alto risco enumerados no anexo II e dos dispositivos de autodiagnóstico implica o envolvimento de um organismo terceiro independente, designado por «organismo notificado». Os organismos notificados são designados e monitorizados pelos Estados-Membros e atuam sob o controlo das autoridades nacionais. Após a certificação, os dispositivos ostentam a marcação CE, que lhes permite circular livremente nos Estados da UE/EFTA e na Turquia.

Pese embora os méritos demonstrados, o quadro normativo em vigor aplicável aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* foi objeto de duras críticas nos últimos anos.

Num mercado interno que conta com 32 países participantes⁴ e é sujeito a uma constante evolução tecnológica e científica, as divergências significativas que se têm vindo a verificar a nível da interpretação e aplicação das regras vieram pôr em causa os principais objetivos da diretiva, nomeadamente, a segurança e o desempenho dos DIV e a sua livre circulação.

A presente revisão visa colmatar estas lacunas e divergências e reforçar a segurança dos doentes. Há que instituir um quadro normativo robusto, transparente e sustentável para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que seja adequado aos fins a que se destina. Este quadro deve apoiar a inovação e a competitividade da indústria de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e facultar aos DIV inovadores um acesso ao mercado rápido e eficaz em termos de custos, em benefício dos doentes e dos profissionais de saúde.

A presente proposta é adotada em conjunto com uma proposta de regulamento relativo aos dispositivos médicos atualmente abrangidos pela DDMIA e a DDM. Embora as características específicas dos DIV e do respetivo setor exijam a adoção de legislação específica distinta da legislação relativa a outros dispositivos médicos, os aspetos horizontais comuns a ambos os setores foram alinhados.

¹ JO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

² JO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

³ JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

⁴ Estados-Membros da UE, países da EFTA e Turquia.

2. RESULTADOS DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E AVALIAÇÕES DE IMPACTO

Na preparação da avaliação de impacto da presente proposta e da proposta de regulamento relativo aos dispositivos médicos, a Comissão realizou duas consultas públicas, a primeira de 8 de maio a 2 de julho de 2008 e a segunda de 29 de junho a 15 de setembro de 2010. Em ambas as consultas públicas, aplicaram-se os princípios gerais e as normas mínimas de consulta das partes interessadas pela Comissão. Foram tidas em conta as respostas recebidas num período razoável após o prazo-limite. Uma vez analisadas todas as respostas, a Comissão publicou uma síntese dos resultados e todas as respostas no seu sítio Web⁵.

Na sua maioria, os participantes na consulta pública de 2008 (sobretudo os Estados-Membros e a indústria) consideraram que a revisão proposta era prematura. Remetendo para a Diretiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁶, que alterava a DDMIA e a DDM e deveria ser aplicada até 21 de março de 2010, bem como para o Novo Quadro Legislativo para a Comercialização de Produtos, que deveria entrar em vigor em 1 de janeiro de 2010, alegaram que seria aconselhável aguardar a aplicação destas alterações, a fim de melhor avaliar a necessidade de proceder a novos ajustamentos.

A consulta de 2010 incidiu em aspetos relacionados com a revisão da Diretiva DIV e revelou um apoio generalizado a esta iniciativa.

No decurso de 2009, 2010 e 2011, as questões que deveriam ser abordadas no âmbito da revisão do quadro normativo aplicável aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* foram regularmente discutidas nas reuniões do Grupo de Peritos sobre Dispositivos Médicos (MDEG), das autoridades competentes para os dispositivos médicos e dos grupos de trabalho específicos em matéria de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV), organismos notificados, classificação de produtos e produtos fronteira, avaliação clínica e investigações clínicas, vigilância e fiscalização do mercado, e de um grupo de trabalho *ad hoc* sobre um sistema de identificação única dos dispositivos (IUD). Em 31 de março e 1 de abril de 2011, o MDEG realizou reuniões especiais para debater questões relacionadas com a avaliação de impacto. Além disso, o Grupo de Responsáveis pelas Agências de Medicamentos e as autoridades competentes para os dispositivos médicos organizaram seminários conjuntos sobre o desenvolvimento do quadro normativo aplicável aos dispositivos médicos em 27 de abril e 28 de setembro de 2011.

Uma nova reunião especial do MDEG teria lugar em 6 e 13 de fevereiro de 2012 para debater questões relativas às duas propostas legislativas, com base em documentos de trabalho que continham os projetos iniciais das propostas. As observações escritas sobre estes documentos de trabalho foram tidas em conta, sempre que adequado, para o prosseguimento da elaboração das propostas.

Além disso, os representantes da Comissão participaram com regularidade em conferências para apresentar os trabalhos em curso relativos à iniciativa legislativa e realizar encontros com as partes interessadas. Realizaram-se reuniões específicas de alto nível com representantes das associações representativas da indústria, dos organismos notificados, dos profissionais de saúde e dos doentes.

⁵ Ver http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm.

⁶ JO L 247 de 21.9.2007, p. 21.

Durante o «processo exploratório sobre o futuro do setor dos dispositivos médicos» que a Comissão organizou entre novembro de 2009 e janeiro de 2010 foram igualmente discutidos aspetos relacionados com o quadro normativo adequado. Em 22 de março de 2011, a Comissão e a Presidência húngara organizaram uma conferência de alto nível sobre a inovação no domínio da tecnologia médica, o papel do setor dos dispositivos médicos na resposta aos desafios de saúde que hoje se colocam à Europa e o quadro normativo adequado para que este setor possa dar resposta às necessidades do futuro. No seguimento desta conferência, em 6 de junho de 2011, foram adotadas as Conclusões do Conselho da União Europeia sobre a inovação no setor dos dispositivos médicos⁷. Nelas, o Conselho solicitou à Comissão que adaptasse a legislação da UE relativa aos dispositivos médicos às necessidades futuras, por forma a estabelecer um quadro normativo adequado, sólido, transparente e sustentável, que é fundamental para promover o desenvolvimento de dispositivos médicos seguros, eficazes e inovadores, a bem dos doentes e dos profissionais de saúde europeus.

Na sequência do escândalo dos implantes mamários do fabricante PIP, o Parlamento Europeu adotou em 14 de junho de 2012 uma resolução sobre os implantes mamários defeituosos fabricados com gel de silicone pela empresa francesa PIP⁸, em que instou igualmente a Comissão a criar um quadro normativo adequado para garantir a segurança da tecnologia médica.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA

3.1. Âmbito de aplicação e definições (capítulo I)

Em grande medida, o âmbito de aplicação do regulamento proposto corresponde ao âmbito de aplicação da Diretiva 98/79/CE, ou seja, cobre os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. As alterações propostas clarificam e alargam o âmbito de aplicação da Diretiva DIV. Essas alterações dizem respeito a:

- dispositivos de alto risco fabricados e utilizados numa só instituição de saúde, que estão sujeitos à maior parte dos requisitos previstos na proposta;
- testes que fornecem informação sobre a predisposição para uma condição médica ou uma doença (por exemplo testes genéticos) e testes que fornecem informação destinada a prever a resposta ou reação a um tratamento (como os testes para seleção terapêutica), que são considerados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;
- *software* médico, explicitamente mencionado na definição dos DIV.

A fim de apoiar os Estados-Membros e a Comissão na definição do estatuto regulamentar dos produtos, a Comissão poderá instituir, em conformidade com o seu regulamento interno⁹, um grupo de peritos de vários setores (DIV, dispositivos médicos, medicamentos, tecidos e células de origem humana, cosméticos e biocidas).

⁷ JO C 202 de 8.7.2011, p. 7.

⁸ Resolução de 14 de junho de 2012 [(2012/2621(RSP)]; P7_TA-PROV(2012)0262, <http://www.europarl.europa.eu/plenary/pt/texts-adopted.html>.

⁹ Comunicação do Presidente à Comissão de 10.11.2010, «Enquadramento dos grupos de peritos da Comissão: regras horizontais e registo público», C(2010) 7649 final.

A secção de definições foi consideravelmente ampliada, tendo-se procedido ao alinhamento das definições no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* com práticas bem estabelecidas a nível europeu e internacional, tais como o Novo Quadro Legislativo para a Comercialização de Produtos¹⁰ e os documentos de orientação para dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* elaborados pela *Task Force* de Harmonização Mundial (GHTF - *Global Harmonization Task Force*)¹¹.

3.2. Disponibilização de dispositivos, obrigações dos operadores económicos, marcação CE, livre circulação (Capítulo II)

Este capítulo cobre sobretudo questões horizontais que são semelhantes no caso dos dispositivos médicos e dos DIV. Contém disposições características da legislação do mercado interno em matéria de produtos e estabelece as obrigações dos operadores económicos pertinentes (fabricantes, mandatários de fabricantes extra-UE, importadores e distribuidores). Faculta igualmente esclarecimentos no que respeita à adoção e ao âmbito das especificações técnicas comuns (ETC) aplicáveis aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

As obrigações legais que incumbem aos fabricantes são proporcionais à classe de risco do dispositivo que fabricam. Isto significa, por exemplo, que embora todos os fabricantes devam ter em vigor sistemas de gestão da qualidade, para garantir que os seus produtos cumprem sistematicamente os requisitos regulamentares, as responsabilidades inerentes a este sistema de gestão da qualidade são mais rigorosas para os fabricantes de dispositivos de alto risco do que para os fabricantes de dispositivos de baixo risco.

Os documentos essenciais para que o fabricante faça prova da conformidade com os requisitos legais são a documentação técnica e a declaração UE de conformidade, que devem ser elaborados para os dispositivos colocados no mercado. Os anexos II e III estabelecem os conteúdos mínimos destes documentos.

Os seguintes conceitos são também introduzidos pela primeira vez no domínio dos DIV:

- Foi introduzido um novo requisito que exige que no âmbito da organização do fabricante exista uma «pessoa qualificada» responsável pela observância da regulamentação. A legislação da UE em matéria de medicamentos e as legislações nacionais que transpõem a diretiva relativa aos dispositivos médicos em alguns Estados-Membros contêm requisitos semelhantes.
- Uma vez que, no caso do «comércio paralelo» de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, a aplicação do princípio da livre circulação de mercadorias varia consideravelmente entre Estados-Membros e, em muitos casos, proíbe de facto esta prática, são definidas regras claras para as empresas envolvidas em atividades de re-rotulagem e reembalagem de DIV.

¹⁰ Consiste no Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93, JO 218 de 13.8.2008, p. 30, e na Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE, JO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

¹¹ <http://www.gh tf.org/>

3.3. Identificação e rastreabilidade dos dispositivos, registo de dispositivos e operadores económicos, resumo da segurança e do desempenho, Eudamed (Capítulo III)

Este capítulo aborda uma das principais deficiências do sistema atual, a saber, a sua falta de transparência. Integra os seguintes aspetos:

- a exigência de que os operadores económicos consigam identificar os seus fornecedores e as pessoas a quem forneceram DIV;
- a exigência de que os fabricantes aponham nos seus dispositivos uma identificação única do dispositivo (IUD), que permita a rastreabilidade; o sistema de IUD deve ser aplicado gradual e proporcionalmente à classe de risco dos dispositivos;
- a exigência de que os fabricantes/mandatários e importadores se registem e aos dispositivos que colocarem no mercado da UE numa base de dados central na Europa;
- a obrigação de os fabricantes de dispositivos de alto risco disponibilizarem ao público um resumo da segurança e do desempenho que contenha os elementos fundamentais dos dados clínicos de apoio;
- e o desenvolvimento do Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed), instituído pela Decisão 2010/227/UE da Comissão¹², que conterá sistemas eletrónicos integrados sobre a IUD europeia, o registo dos dispositivos, dos operadores económicos pertinentes e dos certificados emitidos pelos organismos notificados, os estudos de desempenho clínico, a vigilância e a fiscalização do mercado. Uma grande parte da informação do Eudamed será disponibilizada ao público, em conformidade com as disposições aplicáveis a cada sistema eletrónico.

O estabelecimento de uma base de registo central não só trará um nível de transparência acrescido como também eliminará os requisitos nacionais divergentes em matéria de registo, que surgiram nos últimos anos e fizeram aumentar consideravelmente os custos de conformidade para os operadores económicos. Desta forma, contribuirá também para reduzir os encargos administrativos para os fabricantes.

3.4. Organismos notificados (capítulo IV)

O funcionamento adequado dos organismos notificados é crucial para assegurar um elevado nível de proteção da saúde e segurança bem como a confiança dos cidadãos no sistema que, nos últimos anos, foi objeto de duras críticas devido a divergências assinaláveis no que diz respeito a, por um lado, a designação e monitorização dos organismos notificados e, por outro, a qualidade e exaustividade da avaliação de conformidade por eles realizada.

Em conformidade com o Novo Quadro Legislativo para a Comercialização de Produtos, a proposta estabelece requisitos aplicáveis às autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados. Deixa a cada Estado-Membro a responsabilidade final de designar e monitorizar os organismos notificados, com base em critérios mais rigorosos e pormenorizados estabelecidos no anexo VI. Assim, a proposta toma por base as estruturas existentes já disponíveis na maior parte dos Estados-Membros, em vez de transferir a

¹² JO L 102 de 23.4.2010, p. 45.

responsabilidade para o nível da União, o que poderia ter gerado algumas preocupações em matéria de subsidiariedade. No entanto, qualquer nova designação e, periodicamente, a monitorização dos organismos notificados são objeto de «avaliações conjuntas» com peritos de outros Estados-Membros e da Comissão, desta forma assegurando um controlo eficaz ao nível da União.

Em simultâneo, reforçar-se-á consideravelmente a posição dos organismos notificados em relação aos fabricantes, incluindo o respetivo direito e dever de efetuar inspeções não anunciadas às fábricas e de realizar testes físicos ou laboratoriais aos dispositivos. A proposta exige igualmente a rotação, com uma periodicidade adequada, do pessoal do organismo notificado interveniente na avaliação dos DIV, a fim de atingir um equilíbrio razoável entre os conhecimentos e a experiência necessários para realizar avaliações exaustivas e a necessidade de garantir uma objetividade e neutralidade constantes em relação ao fabricante que é objeto dessas avaliações.

3.5. Classificação e avaliação da conformidade (Capítulo V)

O anexo II da Diretiva DIV aborda o nível de risco dos dispositivos médicos de DIV através de um sistema de lista positiva. Embora este sistema tenha sido adaptado aos progressos científicos e tecnológicos aquando da elaboração da Diretiva DIV, hoje em dia já não é suficiente para acompanhar o ritmo rápido do progresso científico e tecnológico. A proposta introduz um novo sistema de classificação baseado em regras de risco que assenta nos princípios elaborados pela GHTF e substitui a atual lista de dispositivos médicos de DIV constante do anexo II da Diretiva 98/79/CE.

No novo sistema de classificação, os DIV são divididos em quatro classes de risco: A (risco mais baixo), B, C e D (risco mais elevado). Os procedimentos de avaliação da conformidade foram adaptados para corresponderem a cada uma destas classes de risco, recorrendo aos módulos existentes estabelecidos no quadro da «Nova Abordagem». O procedimento de avaliação da conformidade respeitante aos dispositivos da classe A efetuar-se-á, por via de regra, sob a responsabilidade exclusiva dos fabricantes, dado o baixo grau de vulnerabilidade associado a estes produtos. No entanto, se os dispositivos da classe A se destinarem à realização de testes na presença do doente, tiverem uma função de medição ou forem vendidos estéreis, um organismo notificado deve verificar os aspetos relacionados com a função de medição ou o processo de esterilização. No caso dos dispositivos das classes B, C e D, a intervenção de um organismo notificado, ao nível adequado à classe de risco, deve ser obrigatória, exigindo-se para os dispositivos da classe D uma aprovação prévia explícita da sua conceção ou do seu tipo e do sistema de gestão da qualidade antes de poderem ser colocados no mercado. No caso dos dispositivos das classes B e C, o organismo notificado verifica o sistema de gestão da qualidade e, no que respeita à classe C, a documentação técnica de amostras representativas. Após a certificação inicial, os organismos notificados devem realizar periodicamente avaliações de vigilância na fase de pós-comercialização.

Os diferentes procedimentos de avaliação da conformidade mediante os quais o organismo notificado inspeciona o sistema de gestão de qualidade do fabricante, verifica a documentação técnica, examina o dossiê de conceção ou aprova o tipo de um dispositivo foram reforçados e simplificados e constam dos anexos VIII a X. Um procedimento de avaliação da conformidade previsto ao abrigo da Diretiva DIV (verificação CE) foi suprimido, porque as respostas à consulta pública sublinharam que fora subutilizado. Clarificou-se o conceito de ensaios por lotes. A proposta reforça os poderes e as responsabilidades dos organismos notificados e especifica as regras ao abrigo das quais estes organismos realizam as suas

avaliações, tanto na fase prévia à colocação no mercado como na fase de pós-comercialização (por exemplo, a documentação a apresentar, o âmbito da auditoria, as visitas de inspeção não anunciadas às instalações do fabricante, o controlo de amostras), a fim de garantir condições equitativas e evitar que os organismos notificados sejam demasiado tolerantes. Os fabricantes dos dispositivos destinados à avaliação do desempenho continuam a estar sujeitos a disposições específicas.

Além disso, a proposta introduz, para os organismos notificados, a obrigação de notificarem um comité de peritos dos novos pedidos de avaliação da conformidade de dispositivos de alto risco. Com base em motivos cientificamente válidos, o comité de peritos dispõe de poderes para solicitar ao organismo notificado que apresente uma avaliação preliminar, sobre a qual o comité poderá formular as suas observações num prazo de 60 dias¹³, antes de o organismo notificado poder emitir um certificado. Este mecanismo de verificação autoriza as autoridades a rever cada avaliação e a formular as suas observações antes da colocação de um dispositivo no mercado. Um procedimento semelhante está já atualmente em vigor para os dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal (Diretiva 2003/32/CE da Comissão¹⁴). O recurso ao mesmo deve ser a exceção e não a regra e seguir critérios claros e transparentes.

3.6. Provas clínicas (Capítulo VI)

A proposta define os requisitos em matéria de provas clínicas relativas aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que são proporcionais à classe de risco. O capítulo VI define as obrigações principais e o anexo XII estabelece disposições mais pormenorizadas.

Embora a maior parte dos estudos de desempenho clínico sejam de carácter observacional e, por conseguinte, os resultados obtidos não sejam utilizados para a gestão dos doentes nem se repercutam nas decisões de tratamento, o anexo XIII introduz requisitos específicos para a realização de estudos de desempenho clínico intervencionais e outros estudos de desempenho clínico nos casos em que a realização do estudo, incluindo a colheita de amostras, implica procedimentos invasivos ou outros riscos para os sujeitos que neles participam.

Introduz-se o conceito de promotor, alinhando-o com a definição utilizada na recente proposta da Comissão de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, que visa revogar a Diretiva 2001/20/CE¹⁵.

Este promotor pode ser o fabricante, o seu mandatário ou outra organização que, na prática, costuma ser uma organização de investigação por contrato que realiza estudos de desempenho clínico para os fabricantes. O âmbito de aplicação da proposta continua, no entanto, a cingir-se aos estudos de desempenho clínico realizados com objetivos regulamentares, ou seja, para obter ou confirmar a aprovação regulamentar do acesso ao mercado. Não são abrangidos pelo presente regulamento os estudos de desempenho clínico desprovidos de carácter comercial que não têm objetivos regulamentares.

¹³ Nos termos do artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento (CEE, Euratom) n.º 1182/71 do Conselho, de 3 de junho de 1971, relativo à determinação das regras aplicáveis aos prazos, às datas e aos termos (JO L 124 de 8.6.1971, p.1), os dias a que se faz referência no presente regulamento devem ser entendidos como dias consecutivos.

¹⁴ JO L 105 de 26.4.2003, p. 18. Esta diretiva será substituída pelo Regulamento (UE) n.º 722/2012 da Comissão (JO L 212 de 9.8.2012, p. 3) com efeitos a partir de 29 de agosto de 2013.

¹⁵ COM(2012) 369.

De acordo com os princípios éticos reconhecidos a nível internacional, todos os estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos que neles participam devem ser registados num sistema eletrónico de acesso público a instituir pela Comissão. No intuito de permitir a criação de sinergias com a área dos ensaios clínicos sobre medicamentos, o sistema eletrónico sobre estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos que neles participam deve ser interoperável com a futura base de dados da UE que será instituída de acordo com o futuro regulamento relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano.

Antes de dar início a um estudo intervencional de desempenho clínico ou a qualquer outro estudo de desempenho clínico que implique riscos para os sujeitos que nele participam, o promotor deve apresentar um pedido, a fim de confirmar que não existem quaisquer aspetos éticos, de saúde ou segurança que possam obstar à sua realização. É introduzida uma nova possibilidade no que respeita aos estudos intervencionais de desempenho clínico e a outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos que neles participam a realizar em mais de um Estado-Membro. De ora em diante, se assim o pretenderem, os promotores terão a possibilidade de apresentar um único pedido através do sistema eletrónico que será instituído pela Comissão. Por conseguinte, os aspetos de saúde e segurança relativos ao dispositivo que será objeto da avaliação de desempenho serão avaliados pelos Estados-Membros em causa sob a direção de um Estado-Membro coordenador. A avaliação de aspetos de natureza intrinsecamente nacional ou local, ou de aspetos éticos (por exemplo, responsabilidade civil, adequação dos investigadores e dos locais de realização dos estudos de desempenho clínico, consentimento esclarecido) terá, no entanto, de ser realizada a nível de cada Estado-Membro envolvido, ao qual caberá a responsabilidade de tomar a decisão final quanto à realização do estudo de desempenho clínico no seu território. Em consonância com a proposta da Comissão de regulamento relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano atrás referida, também esta proposta deixa aos Estados-Membros a responsabilidade de definir, a nível nacional, o quadro organizativo para a aprovação dos estudos intervencionais de desempenho clínico e de outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos que neles participam. Por outras palavras, afasta-se da exigência legal de dois organismos distintos, designadamente, uma autoridade nacional competente e um comité de ética.

3.7. Vigilância e fiscalização do mercado (Capítulo VII)

Um sistema de vigilância que funcione bem é o alicerce de um sólido quadro normativo, porque só passado certo tempo se poderão vir a conhecer eventuais problemas associados aos dispositivos. Neste domínio, a principal inovação da proposta consiste na introdução de um portal da UE, onde os fabricantes deverão registar quaisquer incidentes graves e as medidas corretivas que adotaram para reduzir o risco de recorrência. A informação será automaticamente disponibilizada às autoridades nacionais implicadas. Se se verificar o mesmo incidente, ou outros semelhantes, ou se for necessário adotar medidas corretivas em mais de um Estado-Membro, uma autoridade coordenadora assumirá a responsabilidade de coordenar a análise do caso. A ênfase recai na partilha de tarefas e experiência, com vista a evitar a duplicação ineficaz de procedimentos.

No que diz respeito à fiscalização do mercado, a proposta tem por objetivos principais reforçar os direitos e obrigações das autoridades nacionais competentes, garantir uma coordenação eficaz das suas atividades de fiscalização do mercado e tornar claros os procedimentos aplicáveis.

3.8. Gestão (Capítulos VIII e IX)

Os Estados-Membros serão responsáveis pela aplicação do futuro regulamento. Um comité de peritos (Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos - GCDM), composto por membros designados pelos Estados-Membros em virtude das suas funções e experiência no domínio dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e instituído pelo Regulamento (UE) n.º [ref. do futuro regulamento] relativo aos dispositivos médicos¹⁶, assumirá um papel fundamental na harmonização de práticas e interpretações. O GCDM e os seus subgrupos permitirão criar um fórum de discussão com as partes interessadas. A proposta cria a base jurídica necessária para que, no que respeita a perigos e tecnologias específicos ou a fim de verificar a conformidade dos dispositivos de mais alto risco com as especificações técnicas comuns, a Comissão possa, de futuro, designar laboratórios de referência da UE, um conceito que se revelou eficaz no setor alimentar.

Quanto à gestão a nível da UE, a avaliação de impacto identificou como opções estratégicas privilegiadas quer o alargamento da responsabilidade da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* quer a gestão, pela Comissão, do sistema legislativo aplicável aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Tendo em conta as preferências claramente manifestadas pelas partes interessadas, inclusive por muitos Estados-Membros, a proposta mandata a Comissão para prestar apoio técnico, científico e logístico ao GCDM.

3.9. Disposições finais (Capítulo X)

A proposta confere à Comissão competências para, se for caso disso, adotar atos de execução para garantir uma aplicação uniforme do presente regulamento ou atos delegados para complementar o quadro normativo aplicável aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* ao longo do tempo.

O novo regulamento será aplicável cinco anos após a sua entrada em vigor, a fim de tomar devidamente em conta as alterações assinaláveis ao sistema de classificação dos DIV e aos procedimentos de avaliação da conformidade. Assim, por um lado, dar-se-á o tempo necessário para a instituição de um número suficiente de organismos notificados e, por outro, atenuar-se-á o impacto económico para os fabricantes. A Comissão deve também dispor de tempo para instaurar a infraestrutura de TI e as disposições organizativas necessárias ao funcionamento do novo sistema legislativo. A designação dos organismos notificados ao abrigo dos novos requisitos e processos deve iniciar-se pouco tempo após a entrada em vigor do regulamento, a fim de garantir que, quando este for aplicado, existam organismos notificados designados de acordo com as novas regras em número suficiente para evitar qualquer escassez de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* no mercado. Estão previstas disposições transitórias especiais para o registo dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, dos operadores económicos relevantes e dos certificados emitidos pelos organismos notificados, com vista a assegurar uma transição harmoniosa dos requisitos de registo a nível nacional para o registo central a nível da UE.

O futuro regulamento substituirá e revogará a Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho.

¹⁶ JO L [...] de [...], p. [...].

3.10. Competências da União, subsidiariedade e forma jurídica

A proposta tem uma «base jurídica dupla», ou seja, o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. Com a entrada em vigor do Tratado de Lisboa, a base jurídica para o estabelecimento e funcionamento do mercado interno, que sustenta a adoção das diretivas relativas aos dispositivos médicos atualmente em vigor, foi complementada por uma base jurídica específica para estabelecer normas elevadas de qualidade e segurança dos dispositivos médicos. A União regulamenta os DIV no exercício das competências partilhadas que lhe são atribuídas ao abrigo do artigo 4.º, n.º 2, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

De acordo com Diretiva DIV atualmente em vigor, os DIV que ostentam a marcação CE podem, em princípio, circular livremente na UE. A revisão proposta da atual diretiva, que integrará as alterações introduzidas pelo Tratado de Lisboa em matéria de saúde pública, só pode ser concretizada ao nível da União. Tal é necessário para melhorar o nível de proteção da saúde pública para todos os doentes e utilizadores europeus, bem como para evitar que os Estados-Membros adotem legislação divergente em matéria de produtos que venha fragmentar ainda mais o mercado interno. As normas e os procedimentos harmonizados permitem que os fabricantes, em especial as PME, que constituem mais de 90% do setor dos DIV, reduzam os custos decorrentes das discrepâncias entre legislações nacionais, garantindo ao mesmo tempo um nível de segurança elevado e equitativo em toda a União. Em conformidade com os princípios da proporcionalidade e subsidiariedade, consagrados no artigo 5.º do Tratado da União Europeia, a presente proposta não excede o necessário para se alcançar aqueles objetivos.

A proposta assume a forma de um regulamento. Este constitui o instrumento jurídico adequado, porque institui regras claras e pormenorizadas que serão uniforme e simultaneamente aplicadas em toda a União. As divergências na transposição da Diretiva DIV pelos Estados-Membros geraram diferentes níveis de proteção da saúde e da segurança e criaram obstáculos ao mercado interno que só um regulamento poderá evitar. A substituição das medidas nacionais de transposição tem grandes repercussões em termos de simplificação, porque permite que os operadores económicos realizem as suas atividades com base num único quadro normativo e não numa «manta de retalhos» de 27 legislações nacionais.

A escolha de um regulamento não equivale, contudo, a um processo de tomada de decisão centralizado. Os Estados-Membros mantêm as suas competências de aplicação das normas harmonizadas, por exemplo, no que respeita à aprovação dos estudos de desempenho clínico, à designação dos organismos notificados, à avaliação dos casos de vigilância, à realização das ações de fiscalização do mercado e de execução (por exemplo, aplicação de sanções).

3.11. Direitos fundamentais

Em consonância com a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, a presente proposta visa garantir um nível elevado de proteção da saúde humana (artigo 35.º da Carta) e de proteção dos consumidores (artigo 38.º) ao assegurar um elevado nível de segurança dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* disponibilizados no mercado da União. A proposta afeta a liberdade de empresa dos operadores económicos (artigo 16.º), mas as obrigações impostas aos fabricantes, mandatários, importadores e distribuidores de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* são necessárias para garantir que esses produtos tenham um nível de segurança elevado.

A proposta estabelece garantias para a proteção dos dados pessoais. Relativamente à investigação médica, a proposta exige que qualquer estudo de desempenho clínico com participação de seres humanos seja realizado no respeito pela dignidade humana, do direito à integridade física e mental das pessoas envolvidas e do princípio do consentimento livre e esclarecido, conforme previsto nos artigos 1.º, 3.º, n.º 1, e 3.º, n.º 2, alínea a), da Carta.

4. IMPLICAÇÕES ORÇAMENTAIS

A presente proposta não tem quaisquer implicações orçamentais diretas adicionais porque as disposições relevantes em termos de custos estão já cobertas pela proposta de regulamento relativo aos dispositivos médicos. A ficha financeira dessa proposta apresenta pormenorizadamente os custos relativos à aplicação de ambos os regulamentos. O relatório de avaliação de impacto contém uma análise exaustiva dos custos.

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹⁷,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões¹⁸,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados¹⁹,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*²⁰, constitui o quadro normativo da União no que respeita aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Todavia, afigura-se necessária uma revisão aprofundada dessa diretiva a fim de estabelecer um quadro normativo robusto, transparente, previsível e sustentável para os dispositivos, que garanta um elevado nível de segurança e saúde, dando ao mesmo tempo apoio à inovação.
- (2) O presente regulamento tem por objetivo garantir o funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, tendo por base um elevado nível de proteção da saúde humana. Ao mesmo tempo, o presente regulamento define normas elevadas de qualidade e de segurança dos dispositivos para responder às preocupações comuns de segurança relativas a esses produtos. Ambos os objetivos são visados em simultâneo e estão ligados de forma indissociável, não sendo

¹⁷ JO C [...] de [...], p. [...].

¹⁸ JO C [...] de [...], p. [...].

¹⁹ JO C [...] de [...], p. [...].

²⁰ JO L 331 de 7.12.1998, p.1.

nenhum deles secundário em relação ao outro. No que se refere ao artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, o presente regulamento harmoniza as normas relativas à colocação no mercado e à entrada em serviço de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e respetivos acessórios no mercado da União, os quais podem posteriormente beneficiar do princípio da livre circulação de mercadorias. Em relação ao artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, o presente regulamento estabelece normas elevadas de qualidade e segurança desses dispositivos ao garantir, nomeadamente, a robustez e fiabilidade dos dados produzidos nos estudos de desempenho clínico, assim como a proteção da segurança dos sujeitos que participam em estudos de desempenho clínico.

- (3) Devem reforçar-se significativamente os elementos fundamentais da abordagem regulamentar em vigor, como a supervisão dos organismos notificados, a classificação de risco, os procedimentos de avaliação da conformidade, as provas clínicas, a vigilância e a fiscalização do mercado, e devem introduzir-se, no intuito de melhorar a saúde e a segurança, disposições que garantam a transparência e a rastreabilidade no tocante aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.
- (4) Na medida do possível, devem tomar-se em consideração as orientações desenvolvidas a nível internacional no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, em especial no contexto da *Task Force* de Harmonização Mundial (GHTF - *Global Harmonization Task Force*) e do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos, criado por iniciativa daquela *task force*, a fim de promover a convergência da regulamentação a nível mundial, o que contribui para um elevado nível de segurança em todo o mundo e para facilitar o comércio, em especial no que toca às disposições em matéria de identificação única dos dispositivos, requisitos gerais de segurança e desempenho, documentação técnica, critérios de classificação, procedimentos de avaliação da conformidade e provas clínicas.
- (5) Determinadas características específicas dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, nomeadamente em termos de classificação de risco, procedimentos de avaliação da conformidade e provas clínicas, e do setor dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* tornam necessária a adoção de legislação específica, distinta da legislação relativa a outros dispositivos médicos, ao passo que os aspetos horizontais comuns a ambos os setores devem ser alinhados.
- (6) Um regulamento constitui o instrumento jurídico adequado, dado que impõe normas claras e circunstanciadas, sem dar azo a transposições divergentes pelos Estados-Membros. Além disso, com um regulamento assegura-se que os requisitos jurídicos são aplicados simultaneamente em toda a União.
- (7) O âmbito de aplicação do presente regulamento deve estar claramente delimitado relativamente a outros atos legislativos sobre produtos como os dispositivos médicos, os produtos para uso laboratorial geral e os produtos destinados unicamente a investigação.
- (8) Deve ser da responsabilidade dos Estados-Membros decidir, caso a caso, se um produto está ou não abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Se necessário, a Comissão pode decidir, caso a caso, se um produto está ou não abrangido

pela definição de dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* ou de acessório de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.

- (9) A fim de garantir o mais elevado nível de proteção da saúde, devem ser clarificadas e reforçadas as regras aplicáveis aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* fabricados e utilizados numa só instituição de saúde, incluindo no que diz respeito à medição e apresentação de resultados.
- (10) Importa deixar claro que o *software* especificamente destinado pelo fabricante a ser utilizado para um ou vários fins médicos indicados na definição de dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* é considerado um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, ao passo que o *software* de uso geral, mesmo quando utilizado no contexto dos cuidados de saúde ou destinado a aplicações no setor do bem-estar, não é considerado um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.
- (11) Deve ficar claro que todos os testes que fornecem informação sobre a predisposição para uma condição médica ou uma doença (por exemplo testes genéticos) e os testes que fornecem informação destinada a prever a resposta ou reação a um tratamento, como os testes para seleção terapêutica, constituem dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.
- (12) Os aspetos tratados na Diretiva 2004/108/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2004, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à compatibilidade eletromagnética e que revoga a Diretiva 89/336/CEE²¹, e na Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às máquinas e que altera a Diretiva 95/16/CE²², fazem parte integrante dos requisitos gerais de segurança e desempenho dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Por consequência, o presente regulamento deve ser considerado uma *lex specialis* relativamente a essas diretivas.
- (13) O presente regulamento deve incluir requisitos relativos à conceção e ao fabrico de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que emitam radiações ionizantes, sem afetar a aplicação da Diretiva 96/29/Euratom do Conselho, de 13 de maio de 1996, que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes²³, nem da Diretiva 97/43/Euratom do Conselho, de 30 de junho de 1997, relativa à proteção da saúde das pessoas contra os perigos resultantes de radiações ionizantes em exposições radiológicas médicas e que revoga a Diretiva 84/466/Euratom²⁴, que perseguem outros objetivos.
- (14) Deve ficar claro que os requisitos do presente regulamento também se aplicam aos países signatários de acordos internacionais com a União que conferem a esses países um estatuto igual ao de um Estado-Membro para efeitos da aplicação do presente regulamento, como é atualmente o caso do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu²⁵, do Acordo entre a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça sobre o

²¹ JO L 390 de 31.12.2004, p. 24.

²² JO L 157 de 9.6.2006, p. 24.

²³ JO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

²⁴ JO L 180 de 9.7.1997, p. 22.

²⁵ JO L 1 de 3.1.1994, p. 3.

Reconhecimento Mútuo em Matéria de Avaliação da Conformidade²⁶ e do Acordo de 12 de setembro de 1963 que cria uma Associação entre a Comunidade Económica Europeia e a Turquia²⁷.

- (15) Deve esclarecer-se que os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* oferecidos às pessoas na União através de serviços da sociedade da informação, na aceção da Diretiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação²⁸, bem como os dispositivos utilizados no contexto de uma atividade comercial que presta às pessoas um serviço de diagnóstico ou terapêutico na União, devem cumprir os requisitos do presente regulamento o mais tardar quando o produto é colocado no mercado ou quando o serviço é prestado na União.
- (16) A fim de reconhecer o importante papel da normalização no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, o cumprimento de normas harmonizadas, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º [referência do futuro regulamento sobre normalização europeia] relativo à normalização europeia²⁹, deve constituir um meio através do qual os fabricantes demonstram a conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho e com outros requisitos legais, tais como a gestão da qualidade e a gestão dos riscos.
- (17) A fim de incrementar a segurança jurídica, as definições no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, por exemplo no tocante aos operadores económicos, às provas clínicas e à vigilância, devem ser alinhadas com práticas bem estabelecidas a nível da União e internacional.
- (18) As regras aplicáveis aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem ser alinhadas, sempre que adequado, com o Novo Quadro Legislativo para a Comercialização de Produtos, constituído pelo Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93³⁰, e pela Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE³¹.
- (19) As regras relativas à fiscalização do mercado da União e ao controlo dos produtos que entram no mercado da União estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 765/2008 aplicam-se aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e seus acessórios abrangidos pelo presente regulamento, que não impede os Estados-Membros de escolherem as autoridades competentes a quem cabem aquelas tarefas.
- (20) Afigura-se adequado fixar claramente as obrigações gerais dos diferentes operadores económicos, incluindo os importadores e distribuidores, tal como estabelecido no

²⁶ JO L 114 de 30.4.2002, p. 369.

²⁷ JO 217 de 29.12.1964, p. 3687.

²⁸ JO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Diretiva com a redação que lhe foi dada pela Diretiva 98/48/CE (JO L 217 de 5.8.1998, p. 18).

²⁹ JO C [...] de [...], p. [...].

³⁰ JO L 218 de 13.8.2008, p.30.

³¹ JO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

Novo Quadro Legislativo para a Comercialização de Produtos, sem prejuízo das obrigações específicas previstas nas diferentes partes do presente regulamento, a fim de facilitar a compreensão dos requisitos legais e, deste modo, melhorar a observância da regulamentação pelos operadores relevantes.

- (21) A fim de garantir que os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* fabricados em série continuam a estar conformes com os requisitos do presente regulamento e que a experiência adquirida na utilização dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* é levada em consideração no processo de produção, todos os fabricantes devem dispor de um sistema de gestão da qualidade e de um plano de vigilância pós-comercialização, os quais devem ser proporcionais à classe de risco e ao tipo do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.
- (22) Importa que a supervisão e o controlo da produção dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* sejam assegurados dentro da organização do fabricante por uma pessoa que preencha condições mínimas de qualificação.
- (23) No atinente aos fabricantes que não se encontram estabelecidos na União, o mandatário desempenha um papel de charneira ao garantir a conformidade dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* produzidos por aqueles fabricantes e ao atuar como a sua pessoa de contacto estabelecida na União. As atribuições de um mandatário devem ser definidas mediante mandato escrito do fabricante que, por exemplo, pode permitir que o mandatário apresente um pedido para um procedimento de avaliação da conformidade, notifique eventos ao abrigo do sistema de vigilância ou registre dispositivos colocados no mercado da União. O mandato deve capacitar o mandatário para executar devidamente determinadas tarefas definidas. Os requisitos mínimos a satisfazer pelos mandatários, atendendo ao seu papel, devem estar claramente definidos, incluindo o requisito de dispor de uma pessoa que satisfaça condições mínimas de qualificação, semelhantes às que são exigidas para a pessoa qualificada de um fabricante mas que, tendo em vista as tarefas do mandatário, poderiam igualmente ser preenchidas por uma pessoa com formação em direito.
- (24) A fim de garantir a segurança jurídica no que respeita às obrigações dos operadores económicos, é necessário clarificar as situações em que um distribuidor, um importador ou outra pessoa deve ser considerado como fabricante de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.
- (25) O comércio paralelo de produtos que já estão colocados no mercado é uma forma legal de comércio no mercado interno, com base no artigo 34.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, sujeito às limitações impostas pela proteção da saúde e da segurança e pela proteção dos direitos de propriedade intelectual nos termos do artigo 36.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. Todavia, a aplicação deste princípio está sujeita a diferentes interpretações nos Estados-Membros. Por conseguinte, devem ser especificadas condições no presente regulamento, em especial os requisitos em matéria de re-rotulagem e reembalagem, tendo em conta a jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia³² noutros setores relevantes e as boas práticas existentes no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

³² Acórdão do Tribunal, de 28 de julho de 2011, nos processos apensos C-400/09 e C-207/10.

- (26) Regra geral, os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem ostentar a marcação CE para indicar a sua conformidade com o presente regulamento, por forma a que possam circular livremente na União e sejam postos em serviço de acordo com o fim a que se destinam. Os Estados-Membros não devem criar obstáculos à sua colocação no mercado ou entrada em serviço por motivos relacionados com os requisitos previstos no presente regulamento.
- (27) A rastreabilidade dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* através de um sistema de identificação única dos dispositivos (IUD) baseado em orientações internacionais deve melhorar significativamente a efetiva segurança dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* após a sua comercialização, devido a uma melhor notificação de incidentes, à adoção de ações corretivas de segurança bem direcionadas e a uma melhor monitorização pelas autoridades competentes. Deve também ajudar a reduzir os erros médicos e a lutar contra a contrafação de dispositivos. O recurso ao sistema IUD também contribuirá para a melhoria da política de compras e de gestão de existências dos hospitais.
- (28) A transparência e a informação de qualidade são essenciais para responsabilizar os doentes e os profissionais, permitindo-lhes tomar decisões com conhecimento de causa, proporcionar uma base sólida para a tomada de decisões a nível regulamentar e criar um clima de confiança no sistema legislativo.
- (29) Um aspeto fundamental é a criação de uma base de dados central constituída por vários sistemas eletrónicos, sendo a IUD uma parte integrante, para coligir e tratar informações relativas aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* presentes no mercado e aos relevantes operadores económicos, certificados, estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos, bem como à vigilância e fiscalização do mercado. Esta base de dados tem por objetivo aumentar a transparência global, racionalizar e facilitar o fluxo de informação entre operadores económicos, organismos notificados ou promotores e os Estados-Membros, bem como entre os Estados-Membros e entre estes e a Comissão, a fim de evitar múltiplos requisitos de notificação e melhorar a coordenação entre os Estados-Membros. No seio de um mercado interno, tal só pode ser garantido com eficácia ao nível da União, pelo que a Comissão deveria continuar a desenvolver e gerir o Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed) criado pela Decisão 2010/227/UE da Comissão, de 19 de abril de 2010, relativa ao Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed)³³.
- (30) Os sistemas eletrónicos do Eudamed relativos aos dispositivos presentes no mercado, aos operadores económicos e aos certificados devem permitir que o público esteja adequadamente informado acerca dos dispositivos no mercado da União. O sistema eletrónico sobre os estudos de desempenho clínico destina-se a ser um instrumento de cooperação entre Estados-Membros e que permita aos promotores apresentar, voluntariamente, um único pedido a vários Estados-Membros e, neste caso, notificar acontecimentos adversos graves. O sistema eletrónico sobre a vigilância deve permitir que os fabricantes notifiquem incidentes graves e outros acontecimentos notificáveis e dar apoio à coordenação da sua avaliação pelas autoridades nacionais competentes. O sistema eletrónico relativo à fiscalização do mercado será uma ferramenta para o intercâmbio de informações entre autoridades competentes.

³³ JO L 102 de 23.4.2010, p. 45.

- (31) No respeitante aos dados coligidos e tratados nos sistemas eletrónicos do Eudamed, a Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados³⁴, rege o tratamento dos dados pessoais nos Estados-Membros, sob a supervisão das respetivas autoridades competentes, em especial as autoridades públicas independentes designadas pelos Estados-Membros. O Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados³⁵, rege o tratamento de dados pessoais pela Comissão no âmbito do presente regulamento, sob a supervisão da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados. Em conformidade com o artigo 2.º, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 45/2001, a Comissão deve ser designada responsável pelo tratamento no âmbito do Eudamed e dos seus sistemas eletrónicos.
- (32) Relativamente aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* de alto risco, os fabricantes devem resumir os principais aspetos de segurança e desempenho do dispositivo bem como o resultado da avaliação clínica num documento que deve ser disponibilizado publicamente.
- (33) O funcionamento adequado dos organismos notificados é crucial para assegurar um elevado nível de saúde e segurança bem como a confiança dos cidadãos no sistema. Por conseguinte, a designação e a monitorização dos organismos notificados pelos Estados-Membros, segundo critérios circunstanciados e rigorosos, devem ser objeto de controlos a nível da União.
- (34) Deve reforçar-se a posição dos organismos notificados em relação aos fabricantes, designadamente o direito e o dever de efetuar inspeções não anunciadas às fábricas e de realizar testes físicos ou laboratoriais aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* a fim de garantir que os fabricantes asseguram a conformidade permanente após a receção da certificação inicial.
- (35) No que se refere aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* de alto risco, as autoridades devem ser informadas numa fase precoce acerca dos dispositivos que estão sujeitos a uma avaliação da conformidade e devem ter o direito, por motivos cientificamente válidos, de verificar a avaliação preliminar efetuada pelos organismos notificados, em especial quando se tratar de dispositivos para os quais não existem especificações técnicas comuns, de dispositivos inovadores ou que usam uma tecnologia inovadora, de dispositivos pertencentes a uma categoria com taxas elevadas de incidentes graves, ou de dispositivos em que tenham sido identificadas discrepâncias significativas relativamente a dispositivos substancialmente semelhantes nas avaliações da conformidade efetuadas por organismos notificados diferentes. O procedimento previsto no presente regulamento não obsta a que os fabricantes informem voluntariamente uma autoridade competente da sua intenção de apresentar um pedido de avaliação da conformidade de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* de alto risco antes da apresentação do pedido ao organismo notificado.
- (36) A fim de melhorar a segurança dos doentes e atender ao progresso tecnológico, o sistema de classificação de risco dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

³⁴ JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

³⁵ JO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

previsto na Diretiva 98/79/CE deve ser objeto de uma alteração aprofundada, em consonância com a prática internacional, e os correspondentes procedimentos de avaliação da conformidade devem ser devidamente adaptados.

- (37) Afigura-se necessário, em especial para efeitos dos procedimentos de avaliação da conformidade, classificar os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* em quatro classes de risco e estabelecer um conjunto de regras de classificação robustas baseadas no risco, em consonância com a prática internacional.
- (38) O procedimento de avaliação da conformidade respeitante aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da classe A deve efetuar-se, por via de regra, sob a responsabilidade exclusiva dos fabricantes, dado o baixo risco para os doentes decorrente destes dispositivos. No caso dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* das classes B, C e D, a intervenção de um organismo notificado, ao nível adequado, deve ser obrigatória.
- (39) Os procedimentos de avaliação da conformidade devem ser desenvolvidos, enquanto os requisitos aplicáveis aos organismos notificados no que diz respeito à realização de avaliações devem estar claramente especificados para garantir condições de concorrência equitativas.
- (40) É necessário clarificar os requisitos respeitantes à verificação da libertação de lotes no caso dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* de mais alto risco.
- (41) Os laboratórios de referência da União Europeia devem poder verificar a conformidade desses dispositivos com as especificações técnicas comuns aplicáveis, quando tais especificações estiverem disponíveis, ou com outras soluções escolhidas pelo fabricante para garantir um nível de segurança e desempenho que seja pelo menos equivalente.
- (42) No intuito de assegurar um elevado nível de segurança e desempenho, a demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho deve basear-se em provas clínicas. É necessário clarificar os requisitos relativos a essas provas clínicas. Regra geral, as provas clínicas devem ter origem em estudos de desempenho clínico a realizar sob a responsabilidade de um promotor, que pode ser o fabricante ou outra pessoa singular ou coletiva que assuma a responsabilidade pelo estudo de desempenho clínico.
- (43) As regras aplicáveis aos estudos de desempenho clínico devem ser compatíveis com as principais orientações internacionais neste domínio, tais como a norma internacional ISO 14155:2011 sobre boas práticas clínicas para a investigação clínica de dispositivos médicos para seres humanos, bem como a versão mais recente (2008) da Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial sobre «Princípios éticos aplicáveis à investigação médica em seres humanos», a fim de garantir que os estudos de desempenho clínico realizados na União são aceites no estrangeiro e que os estudos de desempenho clínico realizados fora da União em conformidade com diretrizes internacionais podem ser aceites ao abrigo do presente regulamento.
- (44) Deve ser criado, ao nível da União, um sistema eletrónico destinado a assegurar que todos os estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos são registados numa base de dados acessível publicamente. A fim de salvaguardar o direito à proteção dos dados

pessoais, reconhecido no artigo 8.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, não podem ser registados no sistema eletrónico quaisquer dados pessoais de sujeitos participantes em estudos de desempenho clínico. No intuito de permitir a criação de sinergias com a área dos ensaios clínicos de medicamentos, o sistema eletrónico sobre estudos de desempenho clínico de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* deve ser interoperável com a base de dados da UE que vai ser criada para os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano.

- (45) Os promotores de estudos intervencionais de desempenho clínico, e outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos, a realizar em mais do que um Estado-Membro devem ter a possibilidade de apresentar um único pedido a fim de reduzir os encargos administrativos. Para permitir a partilha de recursos e assegurar a coerência na avaliação dos aspetos ligados à saúde e à segurança do dispositivo para avaliação do desempenho e da conceção científica do estudo de desempenho clínico a realizar em vários Estados-Membros, esse pedido único deve facilitar a coordenação entre Estados-Membros sob a direção de um Estado-Membro coordenador. A avaliação coordenada não deve abranger aspetos de natureza intrinsecamente nacional ou local, nem os aspetos éticos de um estudo de desempenho clínico, como o consentimento esclarecido. Deve caber a cada Estado-Membro a responsabilidade de tomar a decisão final quanto à realização de um estudo de desempenho clínico no seu território.
- (46) Os promotores devem notificar aos Estados-Membros interessados determinados acontecimentos adversos ocorridos durante estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos, e esses Estados-Membros devem ter a possibilidade de pôr termo ou de suspender esses estudos se tal for considerado necessário para garantir um elevado nível de proteção dos sujeitos que neles participam. Estas informações devem ser comunicadas aos demais Estados-Membros.
- (47) O presente regulamento só deve abranger os estudos de desempenho clínico que perseguem os objetivos regulamentares nele estabelecidos.
- (48) A fim de proteger melhor a saúde e a segurança no tocante aos dispositivos presentes no mercado, o sistema de vigilância dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* deve tornar-se mais eficaz com a criação de um portal central ao nível da União para a notificação de incidentes graves e de ações corretivas de segurança.
- (49) Os profissionais de saúde e os doentes devem ser dotados de capacidade para notificar, a nível nacional, suspeitas de incidentes graves, usando formatos harmonizados. Sempre que confirmem a ocorrência de um incidente grave, as autoridades nacionais competentes devem informar os fabricantes e partilhar as informações com as suas homólogas, a fim de minimizar a repetição desses incidentes.
- (50) A avaliação dos incidentes graves notificados e das ações corretivas de segurança deve efetuar-se a nível nacional, embora se deva assegurar uma coordenação sempre que tenham ocorrido incidentes semelhantes ou tenham de se tomar ações corretivas de segurança em mais de um Estado-Membro, com o objetivo de partilhar recursos e garantir a coerência das medidas corretivas.

- (51) Para evitar a dupla notificação, deve fazer-se uma distinção clara entre a notificação de acontecimentos adversos graves durante estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos e a notificação de incidentes graves ocorridos depois de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* ter sido colocado no mercado.
- (52) O presente regulamento deve conter regras relativas à fiscalização do mercado a fim de reforçar os direitos e obrigações das autoridades nacionais competentes, garantir uma coordenação eficaz das suas atividades de fiscalização do mercado e tornar claros os procedimentos aplicáveis.
- (53) Para garantir a sustentabilidade da monitorização dos organismos notificados e para criar condições de concorrência equitativas entre esses organismos, os Estados-Membros devem cobrar taxas pela designação e monitorização dos mesmos.
- (54) Embora o presente regulamento não deva obstar a que os Estados-Membros cobrem uma taxa pelas atividades desenvolvidas a nível nacional, os Estados-Membros devem informar a Comissão e os demais Estados-Membros antes de fixarem o nível e a estrutura das taxas, a fim de garantir a transparência.
- (55) Em conformidade com as condições e modalidades estabelecidas no artigo 78.º do (UE) [referência do futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos] relativo aos dispositivos médicos³⁶, deve ser criado um comité de peritos, o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (GCDM), composto por pessoas designadas pelos Estados-Membros com base nas suas atividades e conhecimentos no domínio dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, para desempenhar as tarefas que lhe forem atribuídas pelo presente regulamento e pelo Regulamento (UE) n.º [referência do futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos] relativo aos dispositivos médicos, prestar aconselhamento à Comissão e coadjuvar a Comissão e os Estados-Membros na garantia de uma implementação harmonizada do presente regulamento.
- (56) Para assegurar um nível elevado uniforme de saúde e segurança no mercado interno, em especial nos domínios dos estudos de desempenho clínico e da vigilância, é fundamental uma maior coordenação entre as autoridades nacionais competentes, através do intercâmbio de informações e da realização de avaliações coordenadas, sob a direção de uma autoridade coordenadora. Esta medida pode também conduzir a um uso mais eficiente dos recursos limitados existentes a nível nacional.
- (57) A Comissão deve proporcionar à autoridade nacional coordenadora um apoio a nível científico e técnico bem como o correspondente apoio logístico, e garantir que o sistema regulamentar dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* é aplicado de modo eficaz ao nível da União com base em dados científicos fiáveis.
- (58) A União deve participar ativamente na cooperação internacional a nível regulamentar no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, a fim de facilitar o intercâmbio de informações relacionadas com a segurança desses dispositivos e promover o desenvolvimento das diretrizes internacionais a nível regulamentar que promovem a adoção de regulamentação noutras jurisdições com um nível de proteção da saúde e da segurança equivalente ao que é estabelecido no presente regulamento.

³⁶ JO L [...] de [...], p. [...].

- (59) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, nomeadamente, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, em especial a dignidade e a integridade do ser humano, a proteção dos dados pessoais, a liberdade das artes e das ciências, a liberdade de empresa e o direito de propriedade. O presente regulamento deve ser aplicado pelos Estados-Membros em conformidade com estes direitos e princípios.
- (60) Com o objetivo de manter um elevado nível de saúde e segurança, deve ser delegado na Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia relativamente à adaptação ao progresso técnico dos requisitos gerais de segurança e desempenho, dos elementos a tratar na documentação técnica, do teor mínimo da declaração UE de conformidade e dos certificados emitidos pelos organismos notificados, dos requisitos mínimos a satisfazer pelos organismos notificados, das regras de classificação, dos procedimentos de avaliação da conformidade e da documentação a apresentar para a aprovação dos estudos de desempenho clínico; ao estabelecimento do sistema IUD; às informações a apresentar para o registo dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e de determinados operadores económicos; ao nível e à estrutura das taxas relativas à designação e à monitorização dos organismos notificados; às informações relativas a estudos de desempenho clínico que são disponibilizadas publicamente; à adoção de medidas preventivas de proteção da saúde a nível da UE; bem como às tarefas e critérios aplicáveis aos laboratórios de referência da União Europeia e ao nível e estrutura das taxas a pagar pelos pareceres científicos que emitem.

É particularmente importante que a Comissão proceda a consultas adequadas durante os seus trabalhos preparatórios, incluindo a nível de peritos. A Comissão, aquando da preparação e elaboração de atos delegados, deve assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

- (61) A fim de assegurar condições uniformes de aplicação do presente regulamento, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão³⁷.
- (62) Deve recorrer-se ao procedimento consultivo para a adoção da forma e da apresentação dos dados do resumo da segurança e do desempenho, apresentado pelo fabricante, dos códigos que definem o âmbito da designação dos organismos notificados e do modelo de certificados de venda livre, uma vez que esses atos têm carácter processual e não têm impacto direto sobre a saúde e a segurança ao nível da União.
- (63) Sempre que imperativos de urgência assim o exigirem, a Comissão deve adotar atos de execução imediatamente aplicáveis, em casos devidamente justificados relacionados com algum dos seguintes aspetos: a extensão ao território da União de uma derrogação nacional aos procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis, em casos excecionais; a posição da Comissão acerca do carácter justificado, ou não, de uma

³⁷ JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

medida nacional provisória contra um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* que apresente um risco ou de uma medida nacional provisória de proteção da saúde a título preventivo; bem como a adoção de uma medida da União contra um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* que apresente um risco.

- (64) No sentido de permitir que os operadores económicos, os organismos notificados, os Estados-Membros e a Comissão se adaptem às alterações introduzidas pelo presente regulamento, é adequado prever um período transitório suficiente para essa adaptação e para tomar as medidas organizativas necessárias à sua correta aplicação. É de primordial importância que, na data de aplicação, estejam designados organismos notificados em número suficiente de acordo com os novos requisitos, a fim de evitar uma escassez de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* no mercado.
- (65) A fim de assegurar uma transição suave para o registo dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, dos operadores económicos relevantes e dos certificados, a obrigação de apresentar as informações pertinentes através dos sistemas eletrónicos criados pelo regulamento ao nível da União só deve tornar-se plenamente efetiva decorridos 18 meses a contar da data de aplicação do presente regulamento. Durante este período transitório, devem permanecer em vigor o artigo 10.º e o artigo 12.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 98/79/CE. Todavia, a fim de evitar registos múltiplos, os operadores económicos e os organismos notificados que efetuem registos nos sistemas eletrónicos relevantes estabelecidos a nível da União devem ser considerados conformes com os requisitos de registo adotados pelos Estados-Membros nos termos do disposto nessa diretiva.
- (66) Há que revogar a Diretiva 98/79/CE a fim de garantir que a colocação no mercado de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e os aspetos conexos cobertos pelo presente regulamento são regidos por um único conjunto de regras.
- (67) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, garantir normas elevadas de qualidade e de segurança dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, proporcionando assim um nível elevado de proteção da saúde e da segurança de doentes, utilizadores e outras pessoas, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, devido à dimensão da ação, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode adotar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para se alcançar aquele objetivo,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Capítulo I

Âmbito de aplicação e definições

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece as normas a satisfazer pelos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e seus acessórios que são colocados no mercado ou entram em serviço na União para uso humano.

Para efeitos do presente regulamento, os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e os acessórios de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* serão a seguir designados por «dispositivos».

2. O presente regulamento não é aplicável:
 - a) Aos produtos para uso laboratorial de carácter geral, exceto se, pelas suas características, forem especificamente destinados pelo fabricante a exames de diagnóstico *in vitro*;
 - b) Aos dispositivos invasivos destinados a colher amostras ou aos dispositivos colocados em contacto direto com o corpo humano com a finalidade de obter uma amostra;
 - c) Aos materiais de referência de grau metrológico superior.
3. É regido pelo disposto no presente regulamento qualquer dispositivo que, quando colocado no mercado ou utilizado de acordo com as instruções do fabricante, inclua como parte integrante um dispositivo médico na aceção do artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º [referência do futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos] relativo aos dispositivos médicos que não seja um dispositivo para diagnóstico *in vitro*, desde que a principal finalidade do conjunto seja a de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* na aceção do artigo 2.º, ponto 2, do presente regulamento. No que respeita à segurança e ao desempenho da parte do dispositivo que não é um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, são aplicáveis os requisitos gerais de segurança e desempenho pertinentes que constam do anexo I do Regulamento (UE) [referência do futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos].
4. O presente regulamento constitui um ato legislativo específico da União, na aceção do artigo 1.º, n.º 4, da Diretiva 2004/108/CE, bem como na aceção do artigo 3.º da Diretiva 2006/42/CE.
5. O presente regulamento não prejudica a aplicação da Diretiva 96/29/Euratom do Conselho nem da Diretiva 97/43/Euratom do Conselho.
6. O presente regulamento não condiciona as legislações nacionais que exigem que determinados dispositivos só possam ser dispensados mediante prescrição médica.
7. No presente regulamento, as referências aos Estados-Membros devem entender-se como incluindo qualquer outro país que tenha celebrado com a União um acordo que

confira a esse país o mesmo estatuto que o de Estado-Membro para efeitos da aplicação do presente regulamento.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

Definições relacionadas com os dispositivos:

- 1) «Dispositivo médico», qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos fins médicos específicos de:
 - diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou atenuação de uma doença,
 - diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência,
 - estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico,
 - controlo ou suporte da concepção,
 - desinfeção ou esterilização de qualquer dos produtos supramencionados,cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função prevista possa ser apoiada por esses meios.
- 2) «Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*», qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, *kit*, instrumento, aparelho, equipamento, *software* ou sistema, utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objetivo de obter informações:
 - relativas a um estado fisiológico ou patológico,
 - relativas a anomalias congénitas,
 - relativas à predisposição para uma condição médica ou uma doença,
 - destinadas a determinar a segurança e compatibilidade com potenciais recetores,
 - destinadas a prever a resposta ou reação a um tratamento,
 - destinadas a definir ou monitorizar medidas terapêuticas.

Os recipientes para amostras são considerados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Para efeitos do presente regulamento, entende-se por «recipientes para amostras» os dispositivos, em vácuo ou não, especificamente destinados pelo seu fabricante a conter e preservar diretamente amostras provenientes do corpo humano com vista a um exame de diagnóstico *in vitro*.

- 3) «Acessório de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*», um artigo que, embora não sendo um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, esteja destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um ou vários dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* específicos, por forma a permitir ou coadjuvar especificamente a utilização dos dispositivos de acordo com a sua finalidade;
- 4) «Dispositivo de autodiagnóstico», qualquer dispositivo destinado pelo fabricante a ser utilizado por leigos;
- 5) «Teste a realizar na presença do doente», qualquer dispositivo não destinado a autodiagnóstico que seja destinado à realização de um teste num ambiente não laboratorial, geralmente perto ou ao lado do doente;
- 6) «Teste para seleção terapêutica», um dispositivo destinado especificamente a selecionar doentes com uma condição clínica ou predisposição previamente diagnosticadas como elegíveis para uma terapêutica direcionada;
- 7) «Grupo genérico de dispositivos», um conjunto de dispositivos apresentando finalidades iguais ou semelhantes ou com tecnologia comum que permita classificá-los de uma forma genérica não refletindo características específicas;
- 8) «Dispositivo de uso único», um dispositivo destinado a ser utilizado num doente individual durante um procedimento único.

O procedimento único pode envolver várias utilizações ou o uso prolongado no mesmo doente;
- 9) «Finalidade», a utilização a que o dispositivo se destina, de acordo com as indicações fornecidas pelo fabricante no rótulo, instruções de utilização ou materiais ou declarações promocionais ou de vendas;
- 10) «Rótulo», as informações escritas, impressas ou gráficas que constam quer do próprio dispositivo, quer da embalagem de cada unidade, quer da embalagem de vários dispositivos;
- 11) «Instruções de utilização», as informações prestadas pelo fabricante para informar o utilizador acerca da finalidade do dispositivo, da sua utilização correta e das eventuais precauções a tomar;
- 12) «Identificação única do dispositivo» («IUD»), uma sequência de caracteres numéricos ou alfanuméricos criada através de normas de identificação de dispositivos e de codificação aceites internacionalmente, que permite uma identificação inequívoca de dispositivos específicos presentes no mercado;

Definições relacionadas com a disponibilização de dispositivos:

- 13) «Disponibilização no mercado», o fornecimento de um dispositivo, com exceção de um dispositivo para avaliação do desempenho, para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- 14) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um dispositivo, com exceção de um dispositivo para avaliação do desempenho, no mercado da União;
- 15) «Entrada em serviço», a fase em que um dispositivo, com exceção de um dispositivo para avaliação do desempenho, foi disponibilizado ao utilizador final como estando pronto para a primeira utilização no mercado da União em conformidade com a respetiva finalidade;

Definições relacionadas com os operadores económicos, os utilizadores e os processos específicos:

- 16) «Fabricante», a pessoa singular ou coletiva que fabrique ou renove totalmente um dispositivo ou o faça projetar, fabricar ou renovar totalmente, e o comercialize em seu nome ou sob a sua marca.

Para efeitos da definição de fabricante, a renovação total é definida como a reconstrução completa de um dispositivo que já foi colocado no mercado ou entrou em serviço, ou a fabricação de um novo dispositivo a partir de dispositivos usados, a fim de o pôr em conformidade com o presente regulamento, combinada com a atribuição de um novo período de vida útil ao dispositivo renovado;

- 17) «Mandatário», a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, mandatada por escrito pelo fabricante e que tenha aceite esse mandato para praticar determinados atos em seu nome em cumprimento de obrigações que lhe são impostas pelo presente regulamento;
- 18) «Importador», a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloque um dispositivo proveniente de um país terceiro no mercado da União;
- 19) «Distribuidor», a pessoa singular ou coletiva no circuito comercial, além do fabricante ou do importador, que disponibiliza um dispositivo no mercado;
- 20) «Operadores económicos», o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor;
- 21) «Instituição de saúde», uma organização cujo objetivo principal seja a prestação de cuidados ou tratamentos a doentes ou a promoção da saúde pública;
- 22) «Utilizador», um profissional de saúde ou um leigo que utilize um dispositivo;
- 23) «Leigo», um indivíduo que não tenha qualificações formais numa área relevante dos cuidados de saúde nem num domínio médico;

Definições relacionadas com a avaliação da conformidade:

- 24) «Avaliação da conformidade», o processo de verificação através do qual se demonstra se estão preenchidos os requisitos do presente regulamento relativos a um dispositivo;

- 25) «Organismo de avaliação da conformidade», o organismo que efetue atividades de avaliação da conformidade por terceiros, nomeadamente calibração, ensaio, certificação e inspeção;
- 26) «Organismo notificado», um organismo de avaliação da conformidade designado em conformidade com o presente regulamento;
- 27) «Marcação CE de conformidade» ou «marcação CE», a marcação através da qual o fabricante evidencia que o dispositivo cumpre os requisitos aplicáveis previstos no presente regulamento e na legislação de harmonização da União que prevê a sua aposição;

Definições relacionadas com as provas clínicas:

- 28) «Provas clínicas», as informações que sustentam a validade científica e o desempenho no que respeita à utilização de um dispositivo prevista pelo fabricante;
- 29) «Validade científica de um analito», a associação de um analito a uma condição clínica ou a um estado fisiológico;
- 30) «Desempenho de um dispositivo», a capacidade do dispositivo de alcançar a finalidade declarada pelo fabricante. Abrange o desempenho analítico e, se aplicável, o desempenho clínico que sustentam a finalidade pretendida do dispositivo;
- 31) «Desempenho analítico», a capacidade de um dispositivo de detetar ou medir corretamente um determinado analito;
- 32) «Desempenho clínico», a capacidade de um dispositivo para produzir resultados correlacionados com uma condição clínica ou um estado fisiológico específicos, em função da população alvo e do utilizador previsto;
- 33) «Estudo de desempenho clínico», um estudo destinado a determinar ou confirmar o desempenho clínico de um dispositivo;
- 34) «Protocolo do estudo de desempenho clínico», um ou vários documentos que contêm a fundamentação, os objetivos, a conceção, as análises propostas, a metodologia, a monitorização, a realização e a conservação dos registos do estudo de desempenho clínico;
- 35) «Avaliação do desempenho», a avaliação e análise de dados com o objetivo de determinar ou verificar o desempenho analítico e, se aplicável, clínico de um dispositivo;
- 36) «Dispositivo para avaliação do desempenho», um dispositivo destinado pelo fabricante a ser sujeito a um ou mais estudos de avaliação do desempenho em laboratórios de análises médicas ou noutros locais adequados exteriores às suas próprias instalações. Os dispositivos destinados a ser utilizados na investigação sem prosseguir objetivos médicos não são considerados como dispositivos destinados à avaliação do desempenho;

- 37) «Estudo intervencional de desempenho clínico», um estudo de desempenho clínico no qual os resultados dos ensaios podem influenciar as decisões relativas à gestão dos doentes e/ou ser utilizados para orientar os tratamentos;
- 38) «Especificidade de diagnóstico», a capacidade de um dispositivo para reconhecer a ausência de um marcador alvo associado a uma doença ou condição clínica específicas;
- 39) «Sensibilidade de diagnóstico», a capacidade de um dispositivo para identificar a presença de um marcador alvo associado a uma doença ou condição clínica específicas;
- 40) «Valor preditivo», a probabilidade de uma pessoa com resultado positivo nos testes com o dispositivo apresentar uma determinada condição clínica investigada, ou de uma pessoa com resultado negativo nos testes com o dispositivo não apresentar uma determinada condição clínica;
- 41) «Valor preditivo positivo», a capacidade de um dispositivo de separar um resultado verdadeiro positivo de um falso positivo para um dado atributo numa dada população;
- 42) «Valor preditivo negativo», a capacidade de um dispositivo de separar um resultado verdadeiro negativo de um falso negativo para um dado atributo numa dada população;
- 43) «Razão de verosimilhança», a probabilidade de um determinado resultado ser esperado num indivíduo com a condição clínica ou estado fisiológico alvo, em comparação com a probabilidade de o mesmo resultado ser esperado num indivíduo que não apresente essa condição clínica ou estado fisiológico;
- 44) «Calibradores e materiais de controlo», qualquer substância, material ou artigo destinados pelo fabricante a estabelecer relações de medida ou a verificar as características de desempenho de um dispositivo relativamente à sua finalidade;
- 45) «Promotor», uma pessoa, empresa, instituto ou organismo responsável pela iniciação e gestão de um estudo de desempenho clínico;
- 46) «Acontecimento adverso», qualquer manifestação nociva, doença inesperada ou lesão ou quaisquer sinais clínicos nocivos, incluindo resultados de análises anormais, em sujeitos, utilizadores ou outras pessoas, no contexto de um estudo de desempenho clínico, mesmo que não estejam relacionados com o dispositivo para avaliação do desempenho;
- 47) «Acontecimento adverso grave», qualquer acontecimento adverso que tenha alguma das seguintes consequências:
- morte,
 - deterioração grave do estado de saúde do sujeito, que conduza a alguma das seguintes situações:
 - i) doença ou lesão que ponha a vida em perigo,

- ii) incapacidade permanente de uma estrutura ou função corporal,
 - iii) hospitalização ou prolongamento da hospitalização,
 - iv) intervenção médica ou cirúrgica a fim de prevenir uma doença ou lesão que ponha a vida em perigo ou uma incapacidade permanente de uma estrutura ou função corporal,
- sofrimento fetal, morte fetal, anomalia congénita ou malformação à nascença.
- 48) «Defeito num dispositivo», qualquer inadequação na identidade, qualidade, durabilidade, fiabilidade, segurança ou desempenho de um dispositivo para avaliação do desempenho, incluindo o mau funcionamento, os erros de utilização ou a inadequação das informações fornecidas pelo fabricante;

Definições relacionadas com a vigilância e a fiscalização do mercado:

- 49) «Recolha», a medida destinada a obter o retorno de um dispositivo que já tenha sido disponibilizado ao utilizador final;
- 50) «Retirada», a medida destinada a impedir a continuação da disponibilização no mercado de um dispositivo presente no circuito comercial;
- 51) «Incidente», qualquer mau funcionamento ou deterioração nas características ou no desempenho de um dispositivo disponibilizado no mercado, qualquer inadequação das informações fornecidas pelo fabricante e qualquer efeito indesejável e inesperado;
- 52) «Incidente grave», qualquer incidente que, direta ou indiretamente, teve, poderia ter tido ou pode ter alguma das seguintes consequências:
- morte do doente, do utilizador ou de outra pessoa,
 - deterioração grave, temporária ou permanente, do estado de saúde do doente, do utilizador ou de outra pessoa,
 - grave ameaça para a saúde pública;
- 53) «Ação corretiva», uma ação tomada para eliminar a causa de uma não conformidade potencial ou real ou de outra situação indesejável;
- 54) «Ação corretiva de segurança», uma ação corretiva tomada pelo fabricante por razões técnicas ou médicas para prevenir ou reduzir o risco de ocorrência de um incidente grave relativamente a um dispositivo que foi disponibilizado no mercado;
- 55) «Aviso de segurança», a comunicação enviada pelo fabricante aos utilizadores ou aos clientes em relação a uma ação corretiva de segurança no terreno;
- 56) «Fiscalização do mercado», conjunto de atividades e medidas das autoridades públicas para assegurar que os produtos cumprem os requisitos estabelecidos na legislação de harmonização da União aplicável e que não apresentam um perigo para a saúde, a segurança ou outras vertentes da proteção do interesse público;

Definições relacionadas com as normas e outras especificações técnicas:

- 57) «Norma harmonizada», uma norma europeia tal como definida no artigo 2.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º [referência do futuro regulamento sobre normalização europeia];
- 58) «Especificações técnicas comuns», um documento, à exceção de uma norma, que define os requisitos técnicos através dos quais se cumprem as obrigações legais aplicáveis a um dispositivo, um processo ou um sistema.

Artigo 3.º

Estatuto regulamentar dos produtos

1. A Comissão pode, a pedido de um Estado-Membro ou por sua própria iniciativa, por meio de atos de execução, determinar se um produto específico, ou uma categoria ou grupo de produtos, está ou não abrangido pela definição de dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* ou de acessório de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.
2. A Comissão deve garantir a partilha de conhecimentos especializados entre os Estados-Membros no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, dos dispositivos médicos, dos medicamentos, dos tecidos e células humanos, dos cosméticos, dos biocidas, dos géneros alimentícios e, se necessário, de outros produtos, a fim de determinar o estatuto regulamentar adequado de um produto ou de uma categoria ou grupo de produtos.

Capítulo II

Disponibilização de dispositivos, obrigações dos operadores económicos, marcação CE, livre circulação

Artigo 4.º

Colocação no mercado e entrada em serviço

1. Um dispositivo só pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço se cumprir o disposto no presente regulamento, quando corretamente entregue e instalado, conservado e utilizado de acordo com a respetiva finalidade.
2. Cada dispositivo deve cumprir os requisitos gerais de segurança e desempenho que lhe são aplicáveis atendendo à respetiva finalidade. Os requisitos gerais de segurança e desempenho constam do anexo I.
3. A demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho deve basear-se em provas clínicas, em conformidade com o artigo 47.º
4. Os dispositivos fabricados e utilizados numa só instituição de saúde devem ser considerados como tendo entrado em serviço.

5. Os requisitos do presente regulamento, à exceção do artigo 59.º, n.º 4, não se aplicam aos dispositivos classificados nas classes A, B e C, em conformidade com as regras previstas no anexo VII, e fabricados e utilizados numa só instituição de saúde, desde que o seu fabrico e utilização ocorram exclusivamente no âmbito do sistema único de gestão da qualidade da instituição de saúde e esta instituição esteja em conformidade com a norma EN ISO 15189 ou qualquer outra norma reconhecida equivalente. Os Estados-Membros podem exigir que as instituições de saúde apresentem à autoridade competente uma lista dos referidos dispositivos que tenham sido fabricados e utilizados no seu território e podem subordinar o fabrico e a utilização dos dispositivos em causa a requisitos de segurança complementares.

Os dispositivos classificados na classe D em conformidade com as regras previstas no anexo VII, mesmo que fabricados e utilizados numa só instituição de saúde, devem cumprir os requisitos do presente regulamento. No entanto, as disposições relativas à marcação CE previstas no artigo 16.º e as obrigações referidas nos artigos 21.º a 25.º não se aplicam a esses dispositivos.

6. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º a fim de alterar ou completar, à luz do progresso técnico e tendo em conta os utilizadores ou doentes previstos, os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I, incluindo as informações a fornecer pelo fabricante.

Artigo 5.º

Vendas à distância

1. Um dispositivo oferecido através de serviços da sociedade da informação, tal como definidos no artigo 1.º, n.º 2, da Diretiva 98/34/CE, a uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União deve cumprir o disposto no presente regulamento o mais tardar no momento da sua colocação no mercado.
2. Sem prejuízo da legislação nacional relativa ao exercício da profissão médica, um dispositivo que não é colocado no mercado mas que é usado no contexto de uma atividade comercial para o fornecimento de um diagnóstico ou de um serviço terapêutico e que é oferecido através de serviços da sociedade da informação, tal como definidos no artigo 1.º, n.º 2, da Diretiva 98/34/CE, ou por outros meios de comunicação, a uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, deve cumprir o disposto no presente regulamento.

Artigo 6.º

Normas harmonizadas

1. Presume-se que os dispositivos que estão em conformidade com as normas harmonizadas pertinentes, ou partes destas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, estão conformes com os requisitos do presente regulamento abrangidos pelas referidas normas ou partes destas.

O primeiro parágrafo também se aplica aos requisitos aplicáveis em matéria de sistemas e processos que os operadores económicos ou os promotores devem cumprir

de acordo com o presente regulamento, incluindo os que se relacionam com o sistema de gestão da qualidade, a gestão dos riscos, o plano de vigilância pós-comercialização, os estudos de desempenho clínico, as provas clínicas ou o acompanhamento pós-comercialização.

2. A remissão para as normas harmonizadas abrange igualmente as monografias da Farmacopeia Europeia, adotadas em conformidade com a Convenção relativa à elaboração de uma Farmacopeia Europeia.

Artigo 7.º

Especificações técnicas comuns

1. Quando não existirem normas harmonizadas ou quando as normas harmonizadas relevantes não forem suficientes, a Comissão fica habilitada a adotar especificações técnicas comuns (ETC) no que diz respeito aos requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I, à documentação técnica estabelecida no anexo II ou às provas clínicas e ao acompanhamento pós-comercialização estabelecidos no anexo XII. As ETC devem ser adotadas por meio de atos de execução em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 84.º, n.º 3.
2. Presume-se que os dispositivos que estão em conformidade com as ETC referidas no n.º 1 estão conformes com os requisitos do presente regulamento abrangidos pelas referidas ETC ou partes destas.
3. Os fabricantes devem respeitar as ETC a menos que possam justificar cabalmente que adotaram soluções que garantem um nível de segurança e de desempenho pelo menos equivalente às mesmas.

Artigo 8.º

Obrigações gerais do fabricante

1. Os fabricantes devem garantir que os dispositivos que colocam no mercado ou em serviço foram concebidos e fabricados em conformidade com os requisitos do presente regulamento.
2. Os fabricantes devem elaborar a documentação técnica, que deve permitir a avaliação da conformidade do dispositivo com os requisitos do presente regulamento. A documentação técnica deve incluir os elementos que constam do anexo II.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º a fim de alterar ou completar, à luz do progresso técnico, os elementos da documentação técnica estabelecidos no anexo II.

3. Sempre que tiver sido demonstrada a conformidade de um dispositivo com os requisitos pertinentes através do procedimento de avaliação da conformidade aplicável, os fabricantes de dispositivos, com exceção dos dispositivos para avaliação do desempenho, devem elaborar uma declaração UE de conformidade, de acordo

com o artigo 15.º, e apor a marcação CE de conformidade, de acordo com o artigo 16.º

4. Os fabricantes devem manter à disposição das autoridades competentes a documentação técnica, a declaração UE de conformidade e, se aplicável, uma cópia do certificado relevante, incluindo qualquer aditamento, emitido de acordo com o artigo 43.º, por um período mínimo de cinco anos após a colocação no mercado do último dispositivo abrangido pela declaração de conformidade.

Se a documentação técnica for volumosa ou estiver guardada em diferentes locais, o fabricante deve fornecer, a pedido da autoridade competente, um resumo da documentação técnica e assegurar o acesso, mediante pedido, à totalidade da documentação.

5. Os fabricantes devem assegurar que estão em vigor procedimentos para manter a produção em série conforme aos requisitos do presente regulamento. Devem ser devidamente tidas em conta as alterações efetuadas na conceção ou nas características do produto e as alterações nas normas harmonizadas ou nas ETC que constituíram a referência para a comprovação da conformidade de um produto. Os fabricantes de dispositivos, à exceção dos dispositivos para avaliação do desempenho, devem instituir e manter atualizado um sistema de gestão da qualidade, que seja proporcional à classe de risco e ao tipo de dispositivo, que aborde pelo menos os seguintes aspetos:

- a) As responsabilidades da gerência;
- b) A gestão de recursos, incluindo a seleção e o controlo dos fornecedores e dos subcontratantes;
- c) A realização do produto;
- d) Os processos destinados a monitorizar e medir a produção, a análise dos dados e a melhoria do produto.

6. Os fabricantes de dispositivos devem instituir e manter atualizado um procedimento sistemático, que seja proporcional à classe de risco e ao tipo de dispositivo, para recolher e analisar a experiência adquirida com os seus dispositivos colocados no mercado ou postos em serviço e para aplicar a ação corretiva necessária, a seguir designado como «plano de vigilância pós-comercialização». O plano de vigilância pós-comercialização deve estabelecer o processo para a recolha, o registo e a investigação de queixas e notificações provenientes dos profissionais de saúde, dos doentes ou dos utilizadores sobre suspeitas de incidentes relacionados com um dispositivo, a manutenção de um registo dos produtos não conformes e das recolhas e retiradas de produtos do mercado, assim como, se se considerar necessário em virtude da natureza do dispositivo, a análise de amostras de dispositivos comercializados. Uma das partes do plano de vigilância pós-comercialização deve ser constituída por um plano de acompanhamento pós-comercialização, em conformidade com a parte B do anexo XII. Sempre que não se considerar pertinente proceder ao acompanhamento pós-comercialização, tal deve ser devidamente justificado e documentado no plano de vigilância pós-comercialização.

Se, no decurso da vigilância pós-comercialização, se identificar a necessidade de uma ação corretiva, o fabricante deve aplicar as medidas adequadas.

7. Os fabricantes devem garantir que o dispositivo é acompanhado das informações a fornecer de acordo com o anexo I, secção 17, numa língua oficial da União que seja facilmente compreensível para o utilizador previsível. A ou as línguas das informações a fornecer pelo fabricante podem ser determinadas pela legislação do Estado-Membro onde o dispositivo é disponibilizado ao utilizador.

No que diz respeito aos dispositivos de autodiagnóstico ou aos testes a realizar na presença do doente, as informações a fornecer de acordo com o anexo I, secção 17, devem ser facultadas na língua ou línguas do Estado-Membro onde o dispositivo é posto à disposição do utilizador previsível.

8. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado dispositivo que colocaram no mercado não está conforme ao presente regulamento devem tomar imediatamente a ação corretiva necessária para assegurar a conformidade do dispositivo em questão ou proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Devem informar desse facto os distribuidores e, se for esse o caso, o mandatário.
9. Em resposta a um pedido fundamentado de uma autoridade competente, os fabricantes devem facultar toda a informação e a documentação necessárias, numa língua oficial da União facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do dispositivo. Devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação corretiva de eliminação dos riscos decorrentes de dispositivos que tenham colocado no mercado ou em serviço.
10. Sempre que os dispositivos de um determinado fabricante sejam concebidos e fabricados por outra pessoa singular ou coletiva, as informações sobre a identidade dessa pessoa devem fazer parte das informações a apresentar em conformidade com o artigo 23.º

Artigo 9.º

Mandatário

1. Um fabricante de um dispositivo colocado no mercado da União, ou ostentando a marcação CE sem estar colocado no mercado da União, que não disponha de sede social em nenhum Estado-Membro ou não desenvolva atividades significativas numa sede social num Estado-Membro, deve designar um mandatário único.
2. A designação só é válida quando aceite por escrito pelo mandatário e é efetiva pelo menos para todos os dispositivos pertencentes ao mesmo grupo genérico de dispositivos.
3. O mandatário deve efetuar as tarefas especificadas no mandato e que foram acordadas entre ele próprio e o fabricante.

O mandato deve autorizar e exigir que o mandatário execute, pelo menos, as seguintes tarefas em relação aos dispositivos que abrange:

- a) Manter à disposição das autoridades competentes pelo período referido no artigo 8.º, n.º 4, a documentação técnica, a declaração UE de conformidade e, se aplicável, uma cópia do certificado relevante, incluindo qualquer aditamento, emitido de acordo com o artigo 43.º;
- b) Em resposta a um pedido fundamentado de uma autoridade competente, facultar-lhe toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade de um dispositivo;
- c) Cooperar com as autoridades competentes em qualquer ação corretiva de eliminação dos riscos decorrentes dos dispositivos;
- d) Informar imediatamente o fabricante de quaisquer queixas e notificações provenientes dos profissionais de saúde, dos doentes ou dos utilizadores sobre suspeitas de incidentes relacionados com um dispositivo relativamente ao qual foram mandatados;
- e) Cessar o mandato se o fabricante atuar de modo contrário às suas obrigações ao abrigo do presente regulamento.

A fim de permitir que o mandatário cumpra as tarefas referidas no presente número, o fabricante deve, pelo menos, garantir que o mesmo tem acesso permanente e imediato à documentação necessária numa das línguas oficiais da União Europeia.

4. O mandato referido no n.º 3 não deve incluir a delegação das obrigações do fabricante estabelecidas no artigo 8.º, n.ºs 1, 2, 5, 6, 7 e 8.
5. Um mandatário que cessa o seu mandato pelas razões referidas na alínea e) do n.º 3 deve informar imediatamente a autoridade competente do Estado-Membro em que se encontra estabelecido, assim como, se aplicável, o organismo notificado que esteve envolvido na avaliação da conformidade do dispositivo, da cessação do mandato e dos motivos que a causaram.
6. Qualquer referência, no presente regulamento, à autoridade competente do Estado-Membro onde o fabricante tem a sua sede social deve ser entendida como uma referência à autoridade competente do Estado-Membro onde o mandatário, designado pelo fabricante tal como referido no n.º 1, tem a sua sede social.

Artigo 10.º

Mudança de mandatário

As modalidades para a mudança de mandatário devem ser claramente definidas num acordo entre o fabricante, o antigo mandatário e o novo mandatário. O acordo deve abordar pelo menos os seguintes aspetos:

- a) A data de cessação do mandato com o antigo mandatário e a data de início do mandato com o novo mandatário;
- b) A data até à qual o antigo mandatário pode ser referido nas informações fornecidas pelo fabricante, incluindo em materiais promocionais;

- c) A transferência de documentos, incluindo os aspetos relacionados com a confidencialidade e os direitos de propriedade;
- d) A obrigação do antigo mandatário, após a cessação do mandato, de enviar ao fabricante ou ao novo mandatário quaisquer queixas ou notificações provenientes dos profissionais de saúde, dos doentes ou dos utilizadores sobre suspeitas de incidentes relacionados com um dispositivo relativamente ao qual esteve designado como mandatário.

Artigo 11.º

Obrigações gerais dos importadores

1. Os importadores apenas devem colocar no mercado da União dispositivos conformes com o presente regulamento.
2. Antes de colocarem um dispositivo no mercado, os importadores devem assegurar:
 - a) Que o fabricante aplicou o procedimento de avaliação da conformidade adequado;
 - b) Que o fabricante designou um mandatário de acordo com o artigo 9.º;
 - c) Que o fabricante elaborou a declaração UE de conformidade e a documentação técnica;
 - d) Que o dispositivo ostenta a marcação CE de conformidade exigida;
 - e) Que o dispositivo está rotulado de acordo com o disposto no presente regulamento e que vem acompanhado das instruções de utilização necessárias e da declaração UE de conformidade;
 - f) Que, se for caso disso, foi atribuída pelo fabricante uma identificação única do dispositivo, de acordo com o artigo 22.º

Sempre que considere ou tenha motivos para crer que o dispositivo não está conforme com os requisitos do presente regulamento, o importador não pode colocar o dispositivo no mercado até que este seja posto em conformidade. Se o dispositivo apresentar um risco, o importador deve informar desse facto o fabricante e o respetivo mandatário, bem como a autoridade competente do Estado-Membro onde se encontra estabelecido.

3. Os importadores devem indicar, no dispositivo ou na respetiva embalagem ou documento que o acompanhe, o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e o endereço da sua sede social, onde possam ser contactados e a sua localização possa ser estabelecida. Devem garantir que nenhum rótulo adicional oculte quaisquer informações aí postas pelo fabricante.
4. Os importadores devem garantir que o dispositivo se encontra registado no sistema eletrónico de acordo com o disposto no artigo 23.º, n.º 2.

5. Os importadores devem garantir que, enquanto um dispositivo estiver sob a sua responsabilidade, as condições de armazenagem ou transporte não prejudicam a sua conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I.
6. Sempre que considerado apropriado no que se refere aos riscos apresentados por um dispositivo, os importadores devem, a fim de proteger a saúde e a segurança dos doentes e dos utilizadores, efetuar análises de amostras de dispositivos comercializados, investigar as queixas e conservar um registo das queixas, dos produtos não conformes e de todas as recolhas e retiradas de produtos, mantendo informados desta monitorização o fabricante, o mandatário e os distribuidores.
7. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado dispositivo que colocaram no mercado não está conforme com o presente regulamento devem informar imediatamente o fabricante e o seu mandatário e, se adequado, tomar a ação corretiva necessária para assegurar a conformidade do dispositivo em questão ou proceder à respetiva retirada ou recolha. Se o dispositivo apresentar um risco, os importadores devem também informar imediatamente deste facto as autoridades competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o dispositivo e, se for caso disso, o organismo notificado que emitiu, para o dispositivo em questão, um certificado de acordo com o artigo 43.º, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e à eventual ação corretiva adotada.
8. Os importadores que tenham recebido queixas ou notificações provenientes dos profissionais de saúde, dos doentes ou dos utilizadores sobre suspeitas de incidentes relacionados com um dispositivo que colocaram no mercado devem transmitir imediatamente estas informações ao fabricante e ao seu mandatário.
9. Durante o período referido no artigo 8.º, n.º 4, os importadores devem manter uma cópia da declaração UE de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e assegurar que a documentação técnica e, se aplicável, uma cópia do certificado relevante, incluindo qualquer aditamento, emitido de acordo com o artigo 43.º, pode ser facultada a essas autoridades, a pedido. O importador e o mandatário para o dispositivo em questão podem acordar, por mandato escrito, que esta obrigação seja delegada no mandatário.
10. Em resposta a um pedido da autoridade nacional competente, os importadores devem facultar toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto. Considera-se esta obrigação cumprida quando o mandatário para o dispositivo em questão fornecer a informação solicitada. Os importadores devem cooperar com a autoridade nacional competente, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de produtos que tenham colocado no mercado.

Artigo 12.º

Obrigações gerais dos distribuidores

1. Quando disponibilizam um dispositivo no mercado, os distribuidores devem agir com a devida diligência em relação aos requisitos aplicáveis.

2. Antes de disponibilizarem um dispositivo no mercado, os distribuidores devem verificar se estão cumpridos os seguintes requisitos:
 - a) O produto ostenta a marcação CE de conformidade exigida;
 - b) O produto vem acompanhado das informações a fornecer pelo fabricante nos termos do artigo 8.º, n.º 7;
 - c) O fabricante e, se aplicável, o importador observaram os requisitos indicados no artigo 22.º e no artigo 11.º, n.º 3, respetivamente.

Sempre que considere ou tenha motivos para crer que o dispositivo não está conforme com os requisitos do presente regulamento, o distribuidor não pode disponibilizar o dispositivo no mercado até que este seja posto em conformidade. Se o dispositivo apresentar um risco, o distribuidor deve informar desse facto o fabricante e, se aplicável, o respetivo mandatário e o importador, bem como a autoridade competente do Estado-Membro onde se encontra estabelecido.

3. Os distribuidores devem garantir que, enquanto um dispositivo estiver sob a sua responsabilidade, as condições de armazenagem ou transporte não prejudicam a sua conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I.
4. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado dispositivo que disponibilizaram no mercado não está conforme com o presente regulamento devem informar imediatamente o fabricante e, se aplicável, o seu mandatário e o importador, e assegurar-se de que é tomada a ação corretiva necessária para assegurar a conformidade do dispositivo em questão ou proceder à respetiva retirada ou recolha, se tal for adequado. Se o dispositivo apresentar um risco, os distribuidores devem também informar imediatamente deste facto as autoridades competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o dispositivo, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e à eventual ação corretiva adotada.
5. Os distribuidores que tenham recebido queixas ou notificações provenientes dos profissionais de saúde, dos doentes ou dos utilizadores sobre suspeitas de incidentes relacionados com um dispositivo que disponibilizaram devem transmitir imediatamente estas informações ao fabricante e, se aplicável, ao seu mandatário.
6. Em resposta a um pedido da autoridade competente, os distribuidores devem facultar toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do dispositivo. Considera-se esta obrigação cumprida quando o mandatário para o dispositivo em questão, se aplicável, fornecer a informação solicitada. Os distribuidores devem cooperar com as autoridades nacionais competentes, a pedido destas, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de dispositivos que tenham disponibilizado no mercado.

Artigo 13.º

Pessoa responsável pela observância da regulamentação

1. Os fabricantes devem dispor, na sua organização, de pelo menos uma pessoa qualificada que possua conhecimentos especializados no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Os conhecimentos especializados devem ser demonstrados mediante uma das seguintes qualificações:
 - a) um diploma, certificado ou outro título comprovativo de um ciclo de formação universitária, ou de um ciclo de formação reconhecido como equivalente, em ciências naturais, medicina, farmácia, engenharia ou outra disciplina relevante e pelo menos dois anos de experiência profissional no domínio das questões regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;
 - b) Cinco anos de experiência profissional no domínio das questões regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.
2. Compete à pessoa qualificada, no mínimo, garantir:
 - a) Que a conformidade dos dispositivos é adequadamente avaliada antes da libertação dos lotes;
 - b) Que a documentação técnica e a declaração de conformidade são elaboradas e atualizadas;
 - c) Que são cumpridas as obrigações de notificação previstas nos artigos 59.º a 64.º;
 - d) Que é emitida a declaração referida no anexo XIII, secção 4.1, no caso dos dispositivos para avaliação do desempenho destinados a ser utilizados no contexto de estudos intervencionais de desempenho clínico ou de outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos.
3. A pessoa qualificada não pode sofrer impedimentos no âmbito da organização do fabricante no que diz respeito ao devido cumprimento dos seus deveres.
4. Os mandatários devem dispor, na sua organização, de pelo menos uma pessoa qualificada que possua conhecimentos especializados no domínio dos requisitos regulamentares relativos aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* na União. Os conhecimentos especializados devem ser demonstrados mediante uma das seguintes qualificações:
 - a) um diploma, certificado ou outro título comprovativo de um ciclo de formação universitária, ou de um ciclo de formação reconhecido como equivalente, em direito, ciências naturais, medicina, farmácia, engenharia ou outra disciplina relevante e pelo menos dois anos de experiência profissional no domínio das questões regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;

- b) Cinco anos de experiência profissional no domínio das questões regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Artigo 14.º

Situações em que as obrigações dos fabricantes se aplicam aos importadores, aos distribuidores ou a outras pessoas

1. Os distribuidores, importadores ou outras pessoas singulares ou coletivas devem cumprir as obrigações que incumbem aos fabricantes sempre que:
 - a) Disponibilizem no mercado um dispositivo em seu nome ou sob o seu nome comercial registado ou marca registada;
 - b) Alterem a finalidade de um dispositivo já colocado no mercado ou posto em serviço;
 - c) Alterem um dispositivo já colocado no mercado ou posto em serviço de tal modo que a conformidade com os requisitos aplicáveis possa ser afetada.

O primeiro parágrafo não se aplica a quem, não sendo considerado fabricante na aceção do artigo 2.º, ponto 16, efetue a montagem ou a adaptação a um doente específico de um dispositivo já no mercado, em conformidade com a respetiva finalidade.

2. Para efeitos do disposto no n.º 1, alínea c), as seguintes atividades não devem considerar-se como alteração de um dispositivo suscetível de afetar a sua conformidade com os requisitos aplicáveis:
 - a) Disponibilização, incluindo tradução, das informações fornecidas pelo fabricante em conformidade com o anexo I, secção 17, no que diz respeito a um dispositivo já colocado no mercado e de outras informações que sejam necessárias para a comercialização do produto no Estado-Membro relevante;
 - b) Alterações da embalagem externa de um dispositivo já colocado no mercado, incluindo a alteração da dimensão da embalagem, se a reembalagem for necessária para a comercialização do produto no Estado-Membro relevante e se for efetuada em condições que não possam afetar o estado original do dispositivo. No caso de dispositivos colocados no mercado no estado estéril, presume-se que o estado original do dispositivo é afetado se a embalagem que assegura a esterilidade for aberta, danificada ou afetada negativamente de qualquer outro modo na operação de reembalagem.
3. Os distribuidores ou importadores que efetuem qualquer uma das atividades mencionadas nas alíneas a) e b) do n.º 2 devem indicar no dispositivo, ou, se tal não for possível, na respetiva embalagem ou documento que o acompanhe, a atividade realizada bem como o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e o endereço onde possam ser contactados e a sua localização possa ser estabelecida.

Esses distribuidores ou importadores devem dispor de um sistema de gestão da qualidade que inclua procedimentos destinados a garantir que a tradução da informação é exata e atualizada, que as atividades mencionadas nas alíneas a) e b) do n.º 2 são realizadas com recurso a meios e em condições que mantenham o estado original do dispositivo e que a embalagem do dispositivo reembalado não seja defeituosa, de fraca qualidade ou pouco cuidada. O sistema de gestão da qualidade deve incluir procedimentos destinados a assegurar que os distribuidores ou importadores são informados de qualquer ação corretiva adotada pelo fabricante em relação ao dispositivo em questão a fim de solucionar problemas de segurança ou para o pôr em conformidade com o presente regulamento.

4. Antes de disponibilizarem o dispositivo com o novo rótulo ou na nova embalagem, os distribuidores ou importadores referidos no n.º 3 devem informar o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro onde pretendem disponibilizar o dispositivo e, a pedido, fornecer-lhes uma amostra ou reprodução do dispositivo re-rotulado ou reembalado, incluindo o rótulo e as instruções de utilização traduzidos, se existirem. Esses distribuidores ou importadores devem apresentar à autoridade competente um certificado, emitido por um organismo notificado referido no artigo 27.º, designado para o tipo de dispositivos objeto de atividades mencionadas nas alíneas a) e b) do n.º 2, que ateste a conformidade do sistema de gestão da qualidade com os requisitos estabelecidos no n.º 3.

Artigo 15.º

Declaração UE de conformidade

1. A declaração UE de conformidade deve indicar que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos especificados no presente regulamento. Esta declaração deve ser atualizada permanentemente. O seu conteúdo mínimo é estabelecido no anexo III. A referida declaração deve ser traduzida para a língua ou línguas oficiais da União exigidas pelo(s) Estado(s)-Membro(s) em que o dispositivo é disponibilizado.
2. Sempre que, em relação a aspetos não abrangidos pelo presente regulamento, os dispositivos sejam objeto de outra legislação da União que também exija uma declaração de conformidade do fabricante indicando que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos dessa legislação, deve ser elaborada uma declaração UE de conformidade única relativa a todos os atos da União aplicáveis ao dispositivo, que inclua toda a informação necessária para a identificação da legislação da União a que diz respeito.
3. Ao elaborar a declaração UE de conformidade, o fabricante assume a responsabilidade pelo cumprimento dos requisitos do presente regulamento e de todos os outros atos legislativos da União aplicáveis ao dispositivo.
4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º a fim de alterar ou completar, à luz do progresso técnico, o conteúdo mínimo da declaração UE de conformidade estabelecido no anexo III.

Artigo 16.º

Marcação CE de conformidade

1. Os dispositivos, à exceção dos dispositivos para avaliação do desempenho, considerados conformes com os requisitos do presente regulamento devem ostentar a marcação CE de conformidade, tal como apresentada no anexo IV.
2. A marcação CE está sujeita aos princípios gerais enunciados no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.
3. A marcação CE deve ser aposta de modo visível, legível e indelével no dispositivo ou na respetiva embalagem que assegura a esterilidade. Quando a natureza do dispositivo não o permitir ou justificar, a marcação CE deve ser aposta na embalagem. A marcação CE deve igualmente ser aposta nas instruções de utilização e na embalagem comercial, quando existam.
4. A marcação CE deve ser aposta antes de o dispositivo ser colocado no mercado. Pode ser seguida de um pictograma ou de qualquer outra indicação referente a um risco ou utilização especiais.
5. Quando aplicável, a marcação CE deve ser seguida pelo número de identificação do organismo notificado responsável pelos procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos no artigo 40.º. O número de identificação deve ser indicado igualmente em qualquer material promocional que mencione que o dispositivo cumpre os requisitos legais para a marcação CE.
6. Sempre que os dispositivos sejam objeto de outra legislação da União relativa a outros aspetos que também preveja a aposição da marcação CE, esta marcação deve indicar que os dispositivos cumprem igualmente essas disposições legislativas.

Artigo 17.º

Dispositivos para fins específicos

1. Os Estados-Membros não devem levantar obstáculos aos dispositivos para avaliação do desempenho que sejam fornecidos para esse fim a laboratórios ou outras instituições, se esses dispositivos cumprirem as condições previstas nos artigos 48.º a 58.º
2. A esses dispositivos não é aposta a marcação CE, à exceção dos dispositivos referidos no artigo 52.º
3. Aquando de feiras, exposições, demonstrações ou eventos similares, os Estados-Membros não devem levantar obstáculos à apresentação de dispositivos que não estejam em conformidade com o presente regulamento, desde que esses dispositivos não sejam utilizados em amostras provenientes de participantes e que um aviso bem visível indique claramente que se destinam unicamente a apresentação ou demonstração e não podem ser disponibilizados antes de se encontrarem em conformidade com o presente regulamento.

Artigo 18.º

Sistemas e conjuntos para intervenções

1. Qualquer pessoa singular ou coletiva deve elaborar uma declaração de acordo com o disposto no n.º 2 caso associe dispositivos médicos com a marcação CE aos seguintes outros dispositivos ou produtos, em conformidade com a finalidade dos dispositivos ou outros produtos e com as restrições de utilização previstas pelos seus fabricantes, com vista à sua colocação no mercado sob a forma de sistemas ou conjuntos para intervenções:
 - outros dispositivos que ostentem a marcação CE,
 - dispositivos médicos que ostentem a marcação CE em conformidade com o Regulamento (UE) n.º [referência do futuro regulamento sobre dispositivos médicos],
 - outros produtos que estejam em conformidade com a legislação que lhes for aplicável.
2. Na declaração, a pessoa referida no n.º 1 deve atestar:
 - a) Ter verificado a compatibilidade recíproca dos dispositivos e, se aplicável, dos outros produtos, em conformidade com as instruções dos fabricantes, e ter efetuado a montagem de acordo com as referidas instruções;
 - b) Ter efetuado a embalagem do sistema ou conjunto para intervenções e fornecido informações adequadas aos utilizadores, incorporando as informações fornecidas pelos fabricantes dos dispositivos ou outros produtos que façam parte do conjunto;
 - c) Que as atividades de montagem de dispositivos e, se aplicável, outros produtos sob a forma de sistemas ou conjuntos para intervenções foram submetidas a métodos de monitorização, verificação e validação interna adequados.
3. Qualquer pessoa singular ou coletiva que esterilize sistemas ou conjuntos para intervenções referidos no n.º 1 com vista à sua colocação no mercado deve optar por um dos procedimentos referidos no anexo VIII ou no anexo X, à sua escolha. A aplicação dos referidos anexos e a intervenção do organismo notificado devem limitar-se aos aspetos do procedimento relativos à garantia da esterilidade até que a embalagem estéril seja aberta ou danificada. A pessoa em causa deve elaborar uma declaração atestando que a esterilização foi feita de acordo com as instruções do fabricante.
4. Sempre que o sistema ou conjunto para intervenções incorporar dispositivos que não ostentem a marcação CE ou a combinação de dispositivos escolhida não for compatível, tendo em conta a finalidade inicial desses dispositivos, o sistema ou conjunto para intervenções deve ser considerado como um dispositivo em si e ser submetido ao procedimento de avaliação da conformidade pertinente previsto no artigo 40.º

5. Os sistemas ou conjuntos para intervenções referidos no n.º 1 não ostentarão eles próprios uma marcação CE adicional, mas devem ostentar o nome, nome comercial registado ou marca registada da pessoa referida no n.º 1, bem como o endereço onde possa ser contactada e a sua localização possa ser estabelecida. Os sistemas ou conjuntos para intervenções devem ser acompanhados da informação referida no anexo I, secção 17. A declaração referida no n.º 2 do presente artigo deve ser mantida à disposição das autoridades competentes, depois da montagem do sistema ou conjunto para intervenções, durante o período aplicável a cada um dos dispositivos associados previsto no artigo 8.º, n.º 4. Se estes períodos forem diferentes, é aplicável o período mais longo.

Artigo 19.º

Partes e componentes

1. Qualquer pessoa singular ou coletiva que disponibilize no mercado um artigo especificamente destinado a substituir uma parte integrante ou um componente idênticos ou semelhantes de um dispositivo que esteja defeituoso ou gasto, a fim de manter ou restabelecer o funcionamento do dispositivo sem alterar significativamente o seu desempenho ou as características de segurança, deve garantir que esse artigo não prejudica a segurança e o desempenho do dispositivo. Devem ser mantidos à disposição das autoridades competentes dos Estados-Membros os devidos elementos comprovativos.
2. Um artigo especificamente destinado a substituir uma parte ou um componente de um dispositivo e que altere significativamente o desempenho ou as características de segurança do dispositivo deve ser considerado como um dispositivo.

Artigo 20.º

Livre circulação

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

Capítulo III

Identificação e rastreabilidade dos dispositivos, registo de dispositivos e operadores económicos, resumo da segurança e do desempenho, Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos

Artigo 21.º

Identificação no circuito comercial

Relativamente aos dispositivos que não se destinem à avaliação do desempenho, e durante o período referido no artigo 8.º, n.º 4, os operadores económicos devem poder identificar os seguintes elementos:

- a) Os operadores económicos a quem forneceram determinado dispositivo;
- b) Os operadores económicos que lhes forneceram determinado dispositivo;
- c) As instituições de saúde ou profissionais de saúde a quem forneceram determinado dispositivo.

Mediante pedido, os operadores económicos devem fornecer essas informações às autoridades competentes.

Artigo 22.º

Sistema de identificação única dos dispositivos

1. Deve ser estabelecido na União um sistema de identificação única dos dispositivos (IUD) para os dispositivos que não se destinem à avaliação do desempenho. O sistema IUD deve permitir a identificação e rastreabilidade dos dispositivos e deve consistir no seguinte:
 - a) Criação de uma IUD que englobe:
 - i) um identificador do dispositivo, específico para cada fabricante e cada modelo do dispositivo, que permita aceder às informações previstas na parte B do anexo V,
 - ii) um identificador da produção, que identifique os dados relacionados com a unidade de produção do dispositivo;
 - b) Colocação da IUD no rótulo do dispositivo;
 - c) Armazenamento da IUD pelos operadores económicos e instituições de saúde por meios eletrónicos;
 - d) Estabelecimento de um sistema eletrónico relativo à IUD.
2. A Comissão deve designar uma ou várias entidades encarregadas de gerir um sistema de atribuição de IUD nos termos do presente regulamento e que devem satisfazer todos os critérios seguintes:
 - a) A entidade é uma organização dotada de personalidade jurídica própria;
 - b) O seu sistema de atribuição de IUD é adequado para identificar um dispositivo em termos da sua distribuição e utilização de acordo com os requisitos do presente regulamento;
 - c) O seu sistema de atribuição de IUD está em conformidade com as normas internacionais relevantes;
 - d) A entidade faculta o acesso ao seu sistema de atribuição de IUD a todos os utilizadores interessados de acordo com um conjunto de condições pré-definidas e transparentes;

- e) A entidade compromete-se a:
- i) aplicar o seu sistema de atribuição de IUD durante o período a determinar aquando da designação, que será pelo menos de três anos a contar da mesma,
 - ii) facultar à Comissão e aos Estados-Membros, a pedido, informações relativas ao seu sistema de atribuição de IUD e aos fabricantes que colocam uma IUD no rótulo dos seus dispositivos em conformidade com o sistema da entidade,
 - iii) durante o período para o qual foi designada, manter a conformidade com os critérios de designação e as condições em que esta foi feita.
3. Antes de colocar um dispositivo no mercado, o fabricante deve atribuir-lhe uma IUD fornecida por uma entidade designada pela Comissão de acordo com o n.º 2 se esse dispositivo pertencer aos dispositivos, categorias ou grupos de dispositivos determinados por uma medida referida no n.º 7, alínea a).
4. A IUD deve ser colocada no rótulo do dispositivo, de acordo com as condições estabelecidas por uma medida referida no n.º 7, alínea c). Deve ser utilizada na notificação de incidentes graves e de ações corretivas de segurança nos termos do artigo 59.º. O identificador do dispositivo deve constar da declaração UE de conformidade referida no artigo 15.º e da documentação técnica referida no anexo II.
5. Os operadores económicos e as instituições de saúde devem registar e guardar, por meios eletrónicos, o identificador de dispositivo e o identificador de produção dos dispositivos que forneçam ou que lhes sejam fornecidos, se estes pertencerem aos dispositivos, categorias ou grupos de dispositivos determinados por uma medida referida no n.º 7, alínea a).
6. A Comissão deve estabelecer e gerir, em colaboração com os Estados-Membros, um sistema eletrónico relativo à IUD, destinado a coligir e tratar as informações mencionadas na parte B do anexo V. Essas informações devem estar acessíveis ao público.
7. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 85.º, a fim de:
- a) Determinar os dispositivos, categorias ou grupos de dispositivos cuja identificação se deve basear no sistema IUD, tal como definido nos n.ºs 1 a 6, bem como os prazos para a respetiva aplicação. A aplicação do sistema IUD deve ser gradual, de acordo com uma abordagem baseada nos riscos, começando pelos dispositivos da classe de risco mais elevado;
 - b) Especificar os dados que devem ser incluídos no identificador de produção, os quais, de acordo com uma abordagem baseada nos riscos, podem variar em função da classe de risco do dispositivo;
 - c) Definir as obrigações dos operadores económicos, das instituições de saúde e dos utilizadores profissionais, em especial no que diz respeito à atribuição dos caracteres numéricos ou alfanuméricos, à colocação da IUD no rótulo, ao

armazenamento da informação no sistema eletrónico relativo à IUD e à utilização da IUD na documentação e nas notificações relacionadas com o dispositivo previstas no presente regulamento;

- d) Alterar ou completar a lista de informações estabelecida na parte B do anexo V à luz do progresso técnico.
8. Ao adotar as medidas a que se refere o n.º 7, a Comissão deve tomar em conta os seguintes aspetos:
- a) A proteção dos dados pessoais;
 - b) O interesse legítimo de proteção de informações comerciais sensíveis;
 - c) A abordagem baseada nos riscos;
 - d) A eficácia das medidas em termos de custos;
 - e) A convergência dos sistemas de IUD desenvolvidos a nível internacional.

Artigo 23.º

Sistema eletrónico relativo ao registo de dispositivos e de operadores económicos

1. A Comissão deve estabelecer e gerir, em colaboração com os Estados-Membros, um sistema eletrónico destinado a coligir e tratar as informações que forem necessárias e proporcionadas para descrever e identificar o dispositivo, bem como para identificar o fabricante e, se aplicável, o mandatário e o importador. As informações a transmitir pelos operadores económicos são especificadas na parte A do anexo V.
2. Antes de colocar no mercado um dispositivo, exceto se se tratar de um dispositivo para avaliação do desempenho, o fabricante ou o seu mandatário deve transmitir ao sistema eletrónico as informações referidas no n.º 1.
3. No prazo de uma semana após colocarem no mercado um dispositivo, exceto se se tratar de um dispositivo para avaliação do desempenho, os importadores devem transmitir ao sistema eletrónico as informações referidas no n.º 1.
4. No prazo de uma semana após qualquer alteração que ocorra em relação a informações referidas no n.º 1, o operador económico relevante deve atualizar os dados no sistema eletrónico.
5. O mais tardar dois anos após a transmissão das informações de acordo com o disposto nos n.ºs 2 e 3, e em seguida de dois em dois anos, o operador económico relevante deve confirmar a exatidão dos dados. Em caso de não confirmação decorridos seis meses após esse prazo, qualquer Estado-Membro pode tomar medidas para suspender ou restringir de outro modo a disponibilização do dispositivo em questão no seu território até ser cumprida a obrigação referida no presente número.
6. Os dados contidos no sistema eletrónico devem estar acessíveis ao público.

7. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º a fim de alterar, à luz do progresso técnico, a lista de informações a transmitir estabelecida na parte A do anexo V.

Artigo 24.º

Resumo da segurança e do desempenho

1. No caso dos dispositivos classificados nas classes C e D, à exceção dos dispositivos para avaliação do desempenho, o fabricante deve elaborar um resumo da segurança e do desempenho. Este resumo deve ser redigido de forma clara para o utilizador previsto. O projeto do resumo deve fazer parte da documentação a apresentar ao organismo notificado que participa na avaliação da conformidade de acordo com o disposto no artigo 40.º e deve ser validado por esse organismo.
2. A Comissão pode, por meio de atos de execução, definir a forma e a apresentação dos dados a incluir no resumo da segurança e do desempenho. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 84.º, n.º 2.

Artigo 25.º

Banco de dados europeu

A Comissão deve desenvolver e gerir o Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed) de acordo com as condições e modalidades estabelecidas no artigo 27.º do Regulamento (UE) [referência do futuro regulamento sobre dispositivos médicos].

O Eudamed deve incluir como parte integrante:

- a) O sistema eletrónico relativo à IUD referido no artigo 22.º;
- b) O sistema eletrónico relativo ao registo dos dispositivos e dos operadores económicos referido no artigo 23.º;
- c) O sistema eletrónico relativo à informação sobre os certificados referido no artigo 43.º, n.º 4;
- d) O sistema eletrónico relativo aos estudos intervencionais de desempenho clínico e aos estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos previsto no artigo 51.º;
- e) O sistema eletrónico relativo à vigilância referido no artigo 60.º;
- f) O sistema eletrónico relativo à fiscalização do mercado referido no artigo 66.º

Capítulo IV

Organismos notificados

Artigo 26.º

Autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados

1. Um Estado-Membro que tencione designar um organismo de avaliação da conformidade como organismo notificado, ou tenha designado um organismo notificado, para realizar tarefas de avaliação da conformidade por terceiros nos termos do presente regulamento, deve designar uma autoridade, adiante designada «autoridade nacional responsável pelos organismos notificados», à qual competirá estabelecer e executar os procedimentos necessários para avaliar, designar e notificar os organismos de avaliação da conformidade e monitorizar os organismos notificados, incluindo subcontratantes ou filiais desses organismos.
2. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve ser estabelecida, estar organizada e funcionar de modo a garantir a objetividade e imparcialidade das suas atividades e a evitar quaisquer conflitos de interesses com os organismos de avaliação da conformidade.
3. Deve estar organizada de modo a que cada decisão relativa à notificação de um organismo de avaliação da conformidade seja tomada por pessoal diferente daquele que realizou a avaliação do organismo de avaliação da conformidade.
4. Aquela autoridade não deve desempenhar qualquer atividade que seja da competência dos organismos de avaliação da conformidade, nem prestar serviços de consultoria com caráter comercial ou em regime de concorrência.
5. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve garantir a confidencialidade das informações que obtém. No entanto, deve proceder à troca de informações sobre os organismos notificados com os outros Estados-Membros e com a Comissão.
6. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve dispor de recursos humanos com competência técnica em número suficiente para o correto exercício das suas tarefas.

Sem prejuízo do disposto no artigo 31.º, n.º 3, sempre que uma autoridade nacional for responsável pela designação de organismos notificados no domínio de produtos que não sejam dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, a autoridade competente para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* deve ser consultada sobre todos os aspetos especificamente relacionados com esses dispositivos.

7. Os Estados-Membros devem fornecer à Comissão e aos outros Estados-Membros informações sobre os respetivos procedimentos de avaliação, designação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e de monitorização dos organismos notificados, e sobre qualquer alteração nessa matéria.

8. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve ser objeto de um exame pelos pares de dois em dois anos. Esse exame deve incluir uma visita *in loco* a um organismo de avaliação da conformidade ou a um organismo notificado sob a responsabilidade da autoridade examinada. No caso referido no segundo parágrafo do n.º 6, a autoridade competente para os dispositivos médicos deve participar no exame pelos pares.

Os Estados-Membros devem elaborar o plano anual de exame pelos pares, garantindo uma rotação adequada das autoridades examinadoras e examinadas, e apresentá-lo à Comissão. A Comissão pode participar no exame. O resultado do exame pelos pares deve ser comunicado a todos os Estados-Membros e à Comissão, devendo ser disponibilizado ao público um resumo do mesmo.

Artigo 27.º

Requisitos aplicáveis aos organismos notificados

1. Os organismos notificados devem satisfazer os requisitos organizativos e gerais, bem como os requisitos em matéria de gestão da qualidade, recursos e processos que sejam necessários para cumprirem as tarefas para as quais são designados em conformidade com o presente regulamento. Os requisitos mínimos a satisfazer pelos organismos notificados são estabelecidos no anexo VI.
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º a fim de alterar ou completar os requisitos mínimos previstos no anexo VI à luz do progresso técnico e atendendo aos requisitos mínimos necessários para a avaliação de dispositivos específicos, ou de categorias ou grupos de dispositivos.

Artigo 28.º

Filiais e subcontratação

1. Sempre que um organismo notificado subcontratar tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrer a uma filial para tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade, deve verificar se o subcontratante ou a filial cumprem os requisitos relevantes estabelecidos no anexo VI e deve informar do facto a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados.
2. O organismo notificado assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas em seu nome por subcontratantes ou filiais.
3. As atividades de avaliação da conformidade só podem ser executadas por um subcontratante ou por uma filial com o consentimento da pessoa singular ou coletiva que solicitou a avaliação da conformidade.
4. Os organismos notificados devem manter à disposição da autoridade nacional responsável pelos organismos notificados os documentos relevantes no que diz respeito à verificação das qualificações do subcontratante ou da filial e do trabalho efetuado por estes ao abrigo do presente regulamento.

Artigo 29.º

Apresentação de pedido de notificação por um organismo de avaliação da conformidade

1. Os organismos de avaliação da conformidade devem apresentar um pedido de notificação à autoridade nacional responsável pelos organismos notificados do Estado-Membro onde se encontram estabelecidos.
2. O pedido deve especificar as atividades de avaliação da conformidade, os procedimentos de avaliação da conformidade e os dispositivos em relação aos quais os organismos se consideram competentes, e incluir documentação que comprove o cumprimento de todos os requisitos estabelecidos no anexo VI.

No que diz respeito aos requisitos organizativos e gerais e aos requisitos de gestão da qualidade estabelecidos anexo VI, secções 1 e 2, a documentação relevante pode ser apresentada sob a forma de um certificado válido e do correspondente relatório de avaliação emitidos por um organismo nacional de acreditação de acordo com o disposto no Regulamento (CE) n.º 765/2008. Presume-se que o organismo de avaliação da conformidade cumpre os requisitos abrangidos pelo certificado emitido por esse organismo de acreditação.

3. Após a sua designação, o organismo notificado deve atualizar a documentação referida no n.º 2 sempre que ocorram alterações relevantes, a fim de permitir que a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados monitorize e verifique o cumprimento permanente dos requisitos estabelecidos no anexo VI.

Artigo 30.º

Avaliação do pedido

1. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve verificar se o pedido referido no artigo 29.º está completo e elaborar um relatório de avaliação preliminar.
2. A referida autoridade deve enviar o relatório de avaliação preliminar à Comissão, que o deve transmitir imediatamente ao Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (GCDM) referido no artigo 76.º. A pedido da Comissão, a autoridade deve apresentar o relatório em três línguas oficiais da União, no máximo.
3. No prazo de 14 dias a contar do envio referido no n.º 2, a Comissão deve designar uma equipa de avaliação conjunta, constituída por pelo menos dois peritos escolhidos de uma lista de peritos com qualificações no domínio da avaliação de organismos de avaliação da conformidade. A lista deve ser elaborada pela Comissão em cooperação com o GCDM. Pelo menos um dos peritos deve ser um representante da Comissão, que dirigirá a equipa.
4. No prazo de 90 dias a contar da designação da equipa de avaliação conjunta, a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados e a equipa de avaliação conjunta devem examinar a documentação apresentada com o pedido de acordo com o artigo 29.º e efetuar uma avaliação *in loco* do organismo de avaliação da conformidade requerente, bem como, quando relevante, de eventuais filiais ou

subcontratantes, situados dentro ou fora da União, que participarão no processo de avaliação da conformidade. A avaliação *in loco* não incidirá sobre os requisitos para os quais o organismo de avaliação da conformidade requerente disponha de um certificado emitido pelo organismo nacional de acreditação, como referido no artigo 29.º, n.º 2, a menos que o representante da Comissão mencionado no n.º 3 do presente artigo solicite essa avaliação *in loco*.

As constatações relativas ao incumprimento dos requisitos estabelecidos no anexo VI por um organismo devem ser abordadas durante o processo de avaliação e ser debatidas entre a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados e a equipa de avaliação conjunta, a fim de se chegar a acordo no que diz respeito à avaliação do pedido. O relatório de avaliação da autoridade nacional responsável deve mencionar os pareceres divergentes.

5. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve apresentar o seu relatório de avaliação e o projeto de notificação à Comissão, que deve transmitir imediatamente estes documentos ao GCDM e aos membros da equipa de avaliação conjunta. A pedido da Comissão, a autoridade deve apresentar esses documentos em três línguas oficiais da União, no máximo.
6. A equipa de avaliação conjunta deve emitir o seu parecer sobre o relatório de avaliação e o projeto de notificação no prazo de 21 dias a contar da receção desses documentos, devendo a Comissão transmitir imediatamente este parecer ao GCDM. No prazo de 21 dias a contar da receção do parecer da equipa de avaliação conjunta, o GCDM deve emitir uma recomendação sobre o projeto de notificação, a qual deve ser devidamente tomada em consideração pela autoridade nacional relevante ao decidir sobre a designação do organismo notificado.
7. A Comissão pode adotar, por meio de atos de execução, medidas destinadas a estabelecer as modalidades aplicáveis ao pedido de notificação referido no artigo 29.º e à avaliação do pedido prevista no presente artigo. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.

Artigo 31.º

Procedimento de notificação

1. Os Estados-Membros devem notificar a Comissão e os outros Estados-Membros dos organismos de avaliação da conformidade que tenham designado, utilizando o instrumento de notificação eletrónica estabelecido e gerido pela Comissão.
2. Os Estados-Membros apenas podem notificar os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos estabelecidos no anexo VI.
3. Sempre que uma autoridade nacional responsável pelos organismos notificados for responsável pela designação de organismos notificados no domínio de produtos que não sejam dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, a autoridade competente para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* deve fornecer, antes da notificação, um parecer positivo sobre a notificação e o seu âmbito.

4. A notificação deve especificar claramente o âmbito da designação, indicando as atividades de avaliação da conformidade, os procedimentos de avaliação da conformidade e o tipo de dispositivos que o organismo notificado está autorizado a avaliar.

A Comissão pode estabelecer, por meio de atos de execução, uma lista de códigos e os correspondentes tipos de dispositivos, a indicar pelos Estados-Membros nas suas notificações, a fim de definir o âmbito da designação de organismos notificados. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 84.º, n.º 2.

5. A notificação deve ser acompanhada do relatório de avaliação final da autoridade nacional responsável pelos organismos notificados, do parecer da equipa de avaliação conjunta e da recomendação do GCDM. Sempre que o Estado-Membro notificador não siga a recomendação do GCDM, deve fornecer uma justificação devidamente fundamentada.
6. O Estado-Membro notificador deve fornecer à Comissão e aos outros Estados-Membros prova documental relativa às disposições introduzidas para assegurar que o organismo notificado é monitorizado periodicamente e continua a cumprir os requisitos estabelecidos no anexo VI. Deve apresentar igualmente prova de que está disponível pessoal competente para monitorizar o organismo notificado, em conformidade com o artigo 26.º, n.º 6.
7. No prazo de 28 dias a contar da notificação, os Estados-Membros ou a Comissão podem levantar objeções por escrito, expondo os seus argumentos, em relação ao organismo notificado ou à sua monitorização pela autoridade nacional competente responsável pelos organismos notificados.
8. Se um Estado-Membro ou a Comissão levantarem objeções de acordo com o n.º 7, os efeitos da notificação ficam suspensos. Neste caso, a Comissão deve submeter a questão à apreciação do GCDM no prazo de 15 dias a contar do termo do prazo referido no n.º 7. Depois de consultar as partes envolvidas, o GCDM deve emitir o seu parecer no prazo máximo de 28 dias após lhe ter sido apresentada a questão. Se o Estado-Membro notificador não concordar com o parecer do GCDM, pode solicitar o parecer da Comissão.
9. Se não forem levantadas objeções nos termos do disposto no n.º 7, ou se o GCDM ou a Comissão, depois de consultados de acordo com o disposto no n.º 8, considerarem que a notificação pode ser aceite, na totalidade ou em parte, a Comissão deve publicar a notificação em conformidade.
10. A notificação é válida a partir do dia seguinte ao da sua publicação na base de dados de organismos notificados estabelecida e gerida pela Comissão. A notificação publicada deve determinar o âmbito da atividade lícita do organismo notificado.

Artigo 32.º

Número de identificação e lista dos organismos notificados

1. A Comissão deve atribuir um número de identificação a cada organismo notificado para o qual a notificação tenha sido aceite em conformidade com o artigo 31.º. A Comissão deve atribuir um único número, mesmo que o organismo esteja notificado ao abrigo de vários atos da União.
2. A Comissão deve facultar ao público o acesso à lista de organismos notificados ao abrigo do presente regulamento, incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos e as atividades para as quais foram notificados. A Comissão deve assegurar a atualização dessa lista.

Artigo 33.º

Monitorização dos organismos notificados

1. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve monitorizar permanentemente os organismos notificados para garantir o cumprimento constante dos requisitos estabelecidos no anexo VI. Os organismos notificados devem fornecer, a pedido, todas as informações e documentação necessárias para permitir à autoridade verificar o cumprimento desses critérios.

Os organismos notificados devem informar sem demora a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados de quaisquer alterações, em especial relativas ao seu pessoal, instalações, filiais ou subcontratantes, que possam afetar o cumprimento dos requisitos estabelecidos no anexo VI ou a sua capacidade para executar os procedimentos de avaliação da conformidade relativamente aos dispositivos para os quais foram designados.

2. Os organismos notificados devem responder sem demora aos pedidos apresentados pela autoridade do seu ou de outro Estado-Membro ou pela Comissão relativos a avaliações da conformidade que tenham efetuado. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados do Estado-Membro em que o organismo está estabelecido deve assegurar que é dada resposta aos pedidos apresentados por autoridades de qualquer outro Estado-Membro ou pela Comissão, a menos que existam motivos justificados para o não fazer, caso em que ambas as partes podem consultar o GCDM. O organismo notificado ou a respetiva autoridade nacional responsável pelos organismos notificados pode solicitar que as informações transmitidas às autoridades de outro Estado-Membro ou à Comissão sejam tratadas de forma confidencial.
3. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve avaliar pelo menos uma vez por ano se cada organismo notificado sob a sua responsabilidade continua a satisfazer os requisitos estabelecidos no anexo VI. Essa avaliação deve incluir uma visita *in loco* a cada organismo notificado.
4. Três anos após a notificação de um organismo notificado, e em seguida de três em três anos, a avaliação destinada a determinar se o organismo notificado continua a satisfazer os requisitos estabelecidos no anexo VI deve ser efetuada pela autoridade

nacional responsável pelos organismos notificados do Estado-Membro em que o organismo está estabelecido e por uma equipa de avaliação conjunta designada em conformidade com o procedimento descrito no artigo 30.º, n.ºs 3 e 4. A pedido da Comissão ou de um Estado-Membro, o GCDM pode iniciar o processo de avaliação descrito no presente número a qualquer momento, sempre que haja dúvidas razoáveis quanto ao cumprimento permanente dos requisitos estabelecidos no anexo VI por parte de um organismo notificado.

5. Os Estados-Membros devem apresentar um relatório à Comissão e aos outros Estados-Membros, pelo menos uma vez por ano, sobre as suas atividades de monitorização. Este relatório deve conter um resumo, o qual deve ser disponibilizado ao público.

Artigo 34.º

Alterações à notificação

1. A Comissão e os outros Estados-Membros devem ser informados de quaisquer alterações relevantes subsequentemente introduzidas na notificação. Os procedimentos descritos no artigo 30.º, n.ºs 2 a 6, e no artigo 31.º devem aplicar-se às alterações que impliquem um alargamento do âmbito da notificação. Em todos os outros casos, a Comissão deve publicar imediatamente a notificação alterada no instrumento de notificação eletrónica referido no artigo 31.º, n.º 10.
2. Sempre que verifique que um organismo notificado deixou de satisfazer os requisitos estabelecidos no anexo VI ou não cumpre as suas obrigações, a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve suspender, restringir ou retirar, total ou parcialmente, a notificação respetiva, consoante a gravidade do incumprimento desses requisitos ou obrigações. Uma suspensão não pode exceder o período de um ano, renovável uma vez por igual período. Quando o organismo notificado tiver cessado a atividade, a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve retirar a notificação.

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

3. Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma notificação, o Estado-Membro deve tomar as medidas necessárias para que os dossiês do organismo notificado em causa sejam tratados por outro organismo notificado ou mantidos à disposição das autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados e pela fiscalização do mercado, se estas o solicitarem.
4. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve avaliar se os motivos subjacentes à alteração da notificação têm impacto nos certificados emitidos pelo organismo notificado e, no prazo de três meses após ter comunicado as alterações à notificação, deve apresentar à Comissão e aos outros Estados-Membros um relatório sobre as suas conclusões. Sempre que tal for necessário para garantir a segurança dos dispositivos no mercado, a autoridade deve encarregar o organismo notificado de suspender ou retirar, num prazo razoável determinado pela autoridade, quaisquer certificados que tenham sido emitidos indevidamente. Caso o organismo

notificado não o fizer no prazo fixado, ou tenha cessado a atividade, a própria autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve suspender ou retirar os certificados emitidos indevidamente.

5. Os certificados, à exceção dos emitidos indevidamente, que tenham sido emitidos por um organismo notificado cuja notificação foi objeto de suspensão, restrição ou retirada devem manter a validade nas seguintes circunstâncias:
 - a) Em caso de suspensão da notificação: desde que, no prazo de três meses a contar da suspensão, quer a autoridade nacional competente para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* do Estado-Membro em que está estabelecido o fabricante do dispositivo abrangido pelo certificado, quer outro organismo notificado responsável por dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, confirme por escrito que assume as funções do organismo notificado durante o período de suspensão;
 - b) Em caso de restrição ou retirada da notificação: durante um período de três meses a contar da restrição ou retirada. A autoridade competente para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* do Estado-Membro em que está estabelecido o fabricante do dispositivo abrangido pelo certificado pode prorrogar a validade dos certificados por novos períodos de três meses, até ao máximo de 12 meses no total, desde que assumam as funções do organismo notificado durante esse período.

A autoridade ou o organismo notificado que assumirem as funções do organismo notificado ao qual se aplica a alteração da notificação devem informar imediatamente desse facto a Comissão, os outros Estados-Membros e os outros organismos notificados.

Artigo 35.º

Contestação da competência técnica dos organismos notificados

1. A Comissão deve investigar todos os casos em relação aos quais lhe sejam comunicadas dúvidas quanto ao cumprimento permanente, por parte de um organismo notificado, dos requisitos estabelecidos no anexo VI ou das obrigações que lhe estão cometidas. Pode igualmente iniciar tais investigações por sua própria iniciativa.
2. O Estado-Membro notificador deve facultar à Comissão, a pedido, toda a informação relacionada com a notificação do organismo notificado em causa.
3. Sempre que a Comissão verificar que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos que permitiram a sua notificação, deve informar o Estado-Membro notificador desse facto e solicitar-lhe que tome as medidas corretivas necessárias, incluindo, se necessário, a suspensão, restrição ou retirada da notificação.

Se o Estado-Membro não tomar as medidas corretivas necessárias, a Comissão pode, por meio de atos de execução, suspender, restringir ou retirar a notificação. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o

artigo 84.º, n.º 3. A Comissão deve notificar o Estado-Membro em causa da sua decisão e atualizar a base de dados e a lista de organismos notificados.

Artigo 36.º

Troca de experiências entre as autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados

A Comissão deve organizar a troca de experiências e coordenar as práticas administrativas entre as autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados ao abrigo do presente regulamento.

Artigo 37.º

Coordenação dos organismos notificados

A Comissão deve garantir o estabelecimento e o funcionamento de uma coordenação e cooperação adequadas entre os organismos notificados, sob a forma do grupo de coordenação de organismos notificados referido no artigo 39.º do Regulamento (UE) n.º [referência do futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos].

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

Artigo 38.º

Taxas

1. Os Estados-Membros em que os organismos estão estabelecidos devem cobrar taxas aos organismos de avaliação da conformidade requerentes e aos organismos notificados. Essas taxas devem cobrir, na totalidade ou em parte, os custos relacionados com as atividades exercidas pelas autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados em conformidade com o presente regulamento.
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º a fim de definir a estrutura e o nível das taxas referidas no n.º 1, tendo em conta os objetivos de proteção da segurança e da saúde humana, apoio à inovação e eficácia em termos de custos. Deve prestar-se especial atenção aos interesses dos organismos notificados que disponham de um certificado emitido pelo organismo nacional de acreditação, tal como referido no artigo 29.º, n.º 2, e dos organismos notificados que sejam pequenas e médias empresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão³⁸.

³⁸ JO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

Capítulo V

Classificação e avaliação da conformidade

SECÇÃO 1 – CLASSIFICAÇÃO

Artigo 39.º

Classificação dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro

1. Os dispositivos devem ser integrados nas classes A, B, C e D, atendendo à sua finalidade e aos riscos inerentes. A classificação deve processar-se em conformidade com os critérios de classificação estabelecidos no anexo VII.
2. Os eventuais litígios entre o fabricante e o organismo notificado competente resultantes da aplicação dos critérios de classificação devem ser submetidos para decisão à autoridade competente do Estado-Membro onde o fabricante tem a sua sede social. Se o fabricante não tiver sede social na União e não tiver ainda designado um mandatário, a questão deve ser submetida à autoridade competente do Estado-Membro onde o mandatário referido no anexo VIII, secção 3.2, alínea b), último travessão, tem a sua sede social.

Pelo menos 14 dias antes de tomar qualquer decisão, a autoridade competente deve notificar o GCDM e a Comissão da decisão que pretende tomar.

3. A Comissão pode, a pedido de um Estado-Membro ou por sua própria iniciativa, por meio de atos de execução, decidir da aplicação dos critérios de classificação estabelecidos no anexo VII a um determinado dispositivo, ou a uma categoria ou grupo de dispositivos, a fim de determinar a sua classificação.

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º, à luz do progresso técnico e das informações que fiquem disponíveis no decurso das atividades de vigilância e fiscalização do mercado descritas nos artigos 59.º a 73.º, a fim de:
 - a) Decidir que um dispositivo, ou uma categoria ou grupo de dispositivos, deve ser classificado noutra classe, em derrogação dos critérios de classificação estabelecidos no anexo VII;
 - b) Alterar ou completar os critérios de classificação estabelecidos no anexo VII.

SECÇÃO 2 – AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Artigo 40.º

Procedimentos de avaliação da conformidade

1. Antes de colocarem um dispositivo no mercado, os fabricantes devem proceder a uma avaliação da conformidade desse dispositivo. Os procedimentos de avaliação da conformidade são estabelecidos nos anexos VIII a X.
2. Os fabricantes de dispositivos classificados na classe D, com exceção dos destinados à avaliação do desempenho, devem ser sujeitos a uma avaliação da conformidade baseada na garantia da qualidade total, no exame do dossiê de conceção e na verificação dos lotes, como especificado no anexo VIII. Em alternativa, o fabricante pode optar por uma avaliação da conformidade com base no exame de tipo, como especificado no anexo IX, em combinação com uma avaliação da conformidade baseada na garantia da qualidade da produção, incluindo verificação dos lotes, como especificado no anexo X.

Além disso, caso tenha sido designado um laboratório de referência de acordo com o artigo 78.º, o organismo notificado que realiza a avaliação da conformidade deve solicitar a esse laboratório de referência que verifique se o dispositivo cumpre as ETC aplicáveis, se disponíveis, ou outras soluções escolhidas pelo fabricante para garantir um nível de segurança e desempenho pelo menos equivalente, como especificado no anexo VIII, secção 5.4, e no anexo IX, secção 3.5.

No caso dos testes para seleção terapêutica destinados a avaliar a elegibilidade do doente para o tratamento com um medicamento específico, o organismo notificado deve consultar uma das autoridades competentes designadas pelo Estados-Membros nos termos da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano³⁹, ou a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), de acordo com os procedimentos estabelecidos no anexo VIII, secção 6.2, e no anexo IX, secção 3.6.

3. Os fabricantes de dispositivos classificados na classe C, com exceção dos destinados à avaliação do desempenho, devem ser sujeitos a uma avaliação da conformidade baseada na garantia da qualidade total, como especificado no anexo VIII, a qual deve incluir uma avaliação da documentação de conceção constante da documentação técnica, numa base representativa. Em alternativa, o fabricante pode optar por uma avaliação da conformidade com base no exame de tipo, como especificado no anexo IX, em combinação com uma avaliação da conformidade baseada na garantia da qualidade da produção, como especificado no anexo X.

Além disso, para os dispositivos de autodiagnóstico e testes a realizar na presença do doente, o fabricante deve satisfazer os requisitos complementares estabelecidos no anexo VIII, secção 6.1, ou no anexo IX, secção 2.

³⁹ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

No caso dos testes para seleção terapêutica destinados a avaliar a elegibilidade do doente para o tratamento com um medicamento específico, o organismo notificado deve consultar uma das autoridades competentes designadas pelo Estados-Membros nos termos da Diretiva 2001/83/CE ou a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), de acordo com os procedimentos estabelecidos no anexo VIII, secção 6.2, e no anexo IX, secção 3.6.

4. Os fabricantes de dispositivos classificados na classe B, com exceção dos destinados à avaliação do desempenho, devem ser sujeitos a uma avaliação da conformidade baseada na garantia da qualidade total, como especificado no anexo VIII.

Além disso, para os dispositivos de autodiagnóstico e os testes a realizar na presença do doente, o fabricante deve satisfazer os requisitos complementares estabelecidos no anexo VIII, secção 6.1.

5. Os fabricantes de dispositivos classificados na classe A, com exceção dos destinados à avaliação do desempenho, devem declarar a conformidade dos seus produtos mediante a emissão da declaração UE de conformidade referida no artigo 15.º, depois de elaborarem a documentação técnica estabelecida no anexo II.

Todavia, se os dispositivos se destinarem à realização de testes na presença do doente, ou se forem colocados no mercado no estado estéril ou tiverem uma função de medição, o fabricante deve aplicar os procedimentos estabelecidos no anexo VIII ou no anexo X. A intervenção do organismo notificado deve estar limitada:

- a) No que respeita aos testes a realizar na presença do doente, aos requisitos referidos no anexo VIII, secção 6.1;
- b) No que respeita aos dispositivos colocados no mercado no estado estéril, aos aspetos do fabrico relativos à obtenção e manutenção das condições de esterilidade;
- c) No que respeita aos dispositivos com função de medição, aos aspetos do fabrico relativos à conformidade dos dispositivos com os requisitos metrológicos.

6. Os fabricantes podem optar por um procedimento de avaliação da conformidade aplicável a dispositivos de uma classe superior à do dispositivo em questão.
7. Os dispositivos para avaliação do desempenho estão sujeitos aos requisitos previstos nos artigos 48.º a 58.º
8. O Estado-Membro onde o organismo notificado está estabelecido pode determinar que a totalidade ou parte dos documentos relativos aos procedimentos referidos nos n.ºs 1 a 6, incluindo a documentação técnica e os relatórios de auditoria, de avaliação e de inspeção, deve estar disponível numa determinada língua oficial da União. Caso contrário, esses documentos devem estar disponíveis numa língua oficial da União aceite pelo organismo notificado.
9. A Comissão pode especificar, por meio de atos de execução, as modalidades e os elementos processuais destinados a garantir uma aplicação harmonizada dos

procedimentos de avaliação da conformidade pelos organismos notificados relativamente a qualquer dos seguintes aspetos:

- frequência e base de amostragem no que respeita à avaliação da documentação de conceção constante da documentação técnica, numa base representativa, como estabelecido no anexo VIII, secção 3.3, alínea c), e secção 4.5, no caso dos dispositivos classificados na classe C,
- frequência mínima das inspeções não anunciadas às fábricas e do controlo de amostras a efetuar pelos organismos notificados em conformidade com o anexo VIII, secção 4.4, atendendo à classe de risco e ao tipo de dispositivo,
- frequência de colheita de amostras de dispositivos ou lotes de dispositivos fabricados classificados na classe D a enviar a um laboratório de referência designado nos termos do artigo 78.º, em conformidade com o anexo VIII, secção 5.7, e o anexo X, secção 5.1, ou
- ensaios físicos, laboratoriais ou outros a realizar pelos organismos notificados no contexto do controlo das amostras, do exame do dossiê de conceção e do exame de tipo em conformidade com o anexo VIII, secções 4.4 e 5.3, e o anexo IX, secções 3.2 e 3.3.

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.

10. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º, a fim de alterar ou completar os procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos nos anexos VIII a X à luz do progresso técnico e das informações que fiquem disponíveis no decurso da designação ou monitorização dos organismos notificados previstas nos artigos 26.º a 38.º, ou das atividades de vigilância e fiscalização do mercado descritas nos artigos 59.º a 73.º

Artigo 41.º

Intervenção de organismos notificados

1. Sempre que o procedimento de avaliação da conformidade implicar a intervenção de um organismo notificado, o fabricante pode apresentar um pedido a um organismo notificado da sua escolha, desde que este tenha sido notificado para as atividades de avaliação da conformidade, os procedimentos de avaliação da conformidade e os dispositivos em causa. Não podem ser apresentados paralelamente a mais de um organismo notificado pedidos relativos à mesma atividade de avaliação da conformidade.
2. O organismo notificado em causa deve informar os outros organismos notificados caso um fabricante retire o seu pedido antes de o referido organismo ter tomado uma decisão sobre a avaliação da conformidade.
3. O organismo notificado pode solicitar ao fabricante quaisquer informações ou dados que sejam necessários para levar a cabo adequadamente o procedimento de avaliação da conformidade escolhido.

4. Os organismos notificados e o seu pessoal devem executar as atividades de avaliação da conformidade com a maior integridade profissional e a competência técnica requerida no domínio específico e não podem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, que possam influenciar a sua apreciação ou os resultados das atividades de avaliação da conformidade, em especial por parte de pessoas ou grupos interessados nos resultados dessas atividades.

Artigo 42.º

Mecanismo de verificação de determinadas avaliações da conformidade

1. Os organismos notificados devem notificar a Comissão dos pedidos de avaliação da conformidade de dispositivos classificados na classe D, à exceção dos pedidos relativos ao aditamento ou à renovação de certificados existentes. A notificação deve ser acompanhada do projeto de instruções de utilização referido no anexo I, secção 17.3, e do projeto de resumo da segurança e do desempenho referido no artigo 24.º. Na sua notificação, o organismo notificado deve indicar a data prevista para a conclusão da avaliação da conformidade. A Comissão deve transmitir imediatamente a notificação e os documentos que a acompanham ao GCDM.
2. No prazo de 28 dias a contar da receção da informação referida no n.º 1, o GCDM pode pedir ao organismo notificado que apresente um resumo da avaliação da conformidade preliminar antes de emitir um certificado. Por sugestão de qualquer dos seus membros ou da Comissão, o GCDM deve tomar uma decisão quando à apresentação do referido pedido de acordo com o procedimento previsto no artigo 78.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º [referência do futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos]. No seu pedido, o GCDM deve indicar o motivo sanitário cientificamente válido que levou à escolha do dossiê específico relativamente ao qual se solicitou a apresentação de um resumo da avaliação da conformidade preliminar. Ao seleccionar um dossiê específico para esse fim, deve tomar-se devidamente em conta o princípio da igualdade de tratamento.

No prazo de cinco dias a contar da receção do pedido do GCDM o organismo notificado deve informar do mesmo o fabricante.

3. O GCDM pode apresentar observações sobre o resumo da avaliação da conformidade preliminar o mais tardar 60 dias após a apresentação desse resumo. No decurso desse período, e o mais tardar 30 dias após a apresentação, o GCDM pode solicitar informações complementares que sejam necessárias, por razões cientificamente válidas, para a análise da avaliação da conformidade preliminar feita pelo organismo notificado. Esse pedido pode incluir a apresentação de amostras ou a realização de uma visita às instalações do fabricante. O prazo para a apresentação de observações referido na primeira frase ficará suspenso até à transmissão das informações complementares solicitadas. Eventuais pedidos subsequentes de informações complementares por parte do GCDM não suspenderão o período de apresentação de observações.
4. O organismo notificado deve tomar devidamente em consideração todas as observações recebidas ao abrigo do disposto no n.º 3. O referido organismo deve transmitir à Comissão uma explicação do modo como tais observações foram tidas em conta, incluindo uma justificação sempre que quaisquer observações não tenham

sido seguidas, e comunicar a sua decisão final sobre a avaliação da conformidade em questão. A Comissão deve transmitir imediatamente esta informação ao GCDM.

5. Sempre que for considerado necessário para a proteção da segurança dos doentes e da saúde pública, a Comissão pode determinar, por meio de atos de execução, categorias ou grupos de dispositivos específicos, exceto os dispositivos classificados na classe D, aos quais o disposto nos n.ºs 1 a 4 se deve aplicar durante um período de tempo pré-definido. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.

As medidas tomadas nos termos do presente número podem justificar-se unicamente com base num ou vários dos seguintes critérios:

- a) A novidade do dispositivo ou da tecnologia em que se baseia e o seu impacto significativo em termos clínicos ou de saúde pública;
 - b) Uma alteração desfavorável do perfil de risco-benefício de uma categoria ou grupo de dispositivos específicos devido a preocupações sanitárias cientificamente válidas respeitantes aos componentes ou material de origem, ou ainda ao impacto na saúde em caso de falha;
 - c) Um aumento da taxa de incidentes graves comunicados em conformidade com o artigo 59.º em relação a uma categoria ou um grupo de dispositivos específicos;
 - d) Discrepâncias significativas nas avaliações da conformidade efetuadas por organismos notificados diferentes em relação a dispositivos substancialmente semelhantes;
 - e) Preocupações de saúde pública relativas a uma categoria ou um grupo de dispositivos específicos ou à tecnologia em que se baseiam.
6. A Comissão deve facultar ao público um resumo das observações apresentadas de acordo com o disposto no n.º 3 e o resultado do procedimento de avaliação da conformidade. Não pode divulgar dados pessoais nem informações comerciais confidenciais.
 7. A Comissão deve criar as infraestruturas técnicas para o intercâmbio de dados por meios eletrónicos entre os organismos notificados e o GCDM para efeitos do disposto no presente artigo.
 8. A Comissão pode adotar, por meio de atos de execução, as modalidades e os elementos processuais relativos à apresentação e à análise do resumo da avaliação da conformidade preliminar de acordo com o disposto nos n.ºs 2 e 3. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.

Artigo 43.º

Certificados

1. Os certificados emitidos pelos organismos notificados em conformidade com os anexos VIII, IX e X devem ser redigidos numa língua oficial da União determinada pelo Estado-Membro em que estiver estabelecido o organismo notificado, ou numa língua oficial da União aceite pelo organismo notificado. O conteúdo mínimo dos certificados é estabelecido no anexo XI.
2. Os certificados são válidos pelo período neles indicado, que não deve exceder cinco anos. A pedido do fabricante, a validade do certificado pode ser prorrogada por novos períodos não superiores a cinco anos, com base numa reavaliação segundo os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis. Os eventuais aditamentos a um certificado permanecem válidos durante o período de validade do certificado a que dizem respeito.
3. Sempre que um organismo notificado verificar que um fabricante deixou de cumprir determinados requisitos do presente regulamento, deve suspender, retirar ou impor restrições ao certificado emitido, tomando em conta o princípio da proporcionalidade, a não ser que o fabricante garanta o cumprimento desses requisitos através da aplicação de medidas corretivas apropriadas num prazo adequado estabelecido pelo organismo notificado. O organismo notificado deve fundamentar a sua decisão.
4. A Comissão deve estabelecer e gerir, em colaboração com os Estados-Membros, um sistema eletrónico destinado a coligir e tratar as informações relativas aos certificados emitidos pelos organismos notificados. O organismo notificado deve introduzir no sistema eletrónico as informações relativas aos certificados emitidos, incluindo alterações e aditamentos, bem como aos certificados suspensos, restabelecidos, retirados ou recusados e às restrições impostas a certificados. Essas informações devem estar acessíveis ao público.
5. À luz do progresso técnico, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º a fim de alterar ou completar o conteúdo mínimo dos certificados estabelecido no anexo XI.

Artigo 44.º

Mudança voluntária de organismo notificado

1. Caso um fabricante rescinda o seu contrato com um organismo notificado e celebre um contrato com outro organismo notificado para a avaliação da conformidade do mesmo dispositivo, as modalidades da mudança de organismo notificado devem ser definidas claramente num acordo entre o fabricante, o antigo organismo notificado e o novo organismo notificado. O acordo deve abordar pelo menos os seguintes aspetos:
 - a) A data do termo da validade dos certificados emitidos pelo antigo organismo notificado;

- b) A data até à qual o número de identificação do antigo organismo notificado pode ser referido nas informações fornecidas pelo fabricante, incluindo em materiais promocionais;
 - c) A transferência de documentos, incluindo os aspetos relacionados com a confidencialidade e os direitos de propriedade;
 - d) A data a partir da qual o novo organismo notificado assume plena responsabilidade pelas tarefas de avaliação da conformidade.
2. Na respetiva data de termo da validade, o antigo organismo notificado deve retirar os certificados que tiver emitido para o dispositivo em questão.

Artigo 45.º

Derrogação dos procedimentos de avaliação da conformidade

1. Em derrogação do artigo 40.º, uma autoridade competente pode, mediante pedido devidamente justificado, autorizar a colocação no mercado ou a entrada em serviço, no território do Estado-Membro em questão, de dispositivos específicos que ainda não tenham sido objeto dos procedimentos referidos no artigo 40.º e cuja utilização contribua para a saúde pública ou a segurança dos doentes.
2. O Estado-Membro deve informar a Comissão e os outros Estados-Membros de qualquer decisão de autorizar a colocação no mercado ou entrada em serviço de um dispositivo em conformidade com o n.º 1 sempre que tal autorização for concedida para uma utilização não limitada a um único doente.
3. A pedido de um Estado-Membro, e se tal contribuir para a saúde pública ou a segurança dos doentes em mais de um Estado-Membro, a Comissão pode, por meio de atos de execução, tornar extensiva ao território da União, por um período especificado, a validade de uma autorização concedida por um Estado-Membro em conformidade com o n.º 1 e estabelecer as condições em que o dispositivo pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.

Por imperativos de urgência devidamente justificados, relacionados com a saúde e a segurança das pessoas, a Comissão deve adotar atos de execução imediatamente aplicáveis em conformidade com o procedimento referido no artigo 84.º, n.º 4.

Artigo 46.º

Certificados de venda livre

1. Para efeitos de exportação e a pedido de um fabricante, o Estado-Membro onde o fabricante tem a sua sede social deve emitir um certificado de venda livre no qual declara que o fabricante está devidamente estabelecido e que o dispositivo em questão que ostenta a marcação CE de acordo com o presente regulamento pode ser comercializado legalmente na União. O certificado de venda livre é válido durante o

período nele indicado, que não deve exceder cinco anos nem exceder a validade do certificado referido no artigo 43.º emitido para o dispositivo em questão.

2. A Comissão pode estabelecer, por meio de atos de execução, um modelo para os certificados de venda livre, atendendo às práticas internacionais respeitantes à utilização de certificados de venda livre. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 84.º, n.º 2.

Capítulo VI **Provas clínicas**

Artigo 47.º

Requisitos gerais respeitantes às provas clínicas

1. A demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I, nas condições normais de utilização do dispositivo, deve basear-se em provas clínicas.
2. As provas clínicas devem sustentar a finalidade pretendida do dispositivo declarada pelo fabricante.
3. As provas clínicas devem incluir todas as informações que sustentam a validade científica do analito, o desempenho analítico e, se aplicável, o desempenho clínico do dispositivo, como descrito no anexo XII, parte A, secção 1.
4. Sempre que a demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho baseada em dados de desempenho clínico ou numa parte desses dados não for considerada adequada, deve justificar-se devidamente essa exceção, com base em resultados da gestão dos riscos efetuada pelo fabricante e tendo em consideração as características do dispositivo e, em especial, a(s) sua(s) finalidade(s), o desempenho pretendido e as alegações do fabricante. A adequação da demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho apenas com base nos resultados da avaliação do desempenho analítico deve ser devidamente justificada na documentação técnica referida no anexo II.
5. Os dados relativos à validade científica e ao desempenho analítico, bem como, se aplicável, os dados relativos ao desempenho clínico, devem ser resumidos como parte do relatório de provas clínicas referido no anexo XII, parte A, secção 3. O relatório de provas clínicas deve ser incluído ou referenciado na íntegra na documentação técnica referida no anexo II relativa ao dispositivo em causa.
6. As provas clínicas e a respetiva documentação devem ser atualizadas ao longo do ciclo de vida do dispositivo em causa com dados obtidos a partir da aplicação do plano de vigilância pós-comercialização do fabricante referido no artigo 8.º, n.º 6.
7. O fabricante deve garantir que o dispositivo para avaliação do desempenho cumpre os requisitos gerais do presente regulamento, exceto no que respeita aos aspetos abrangidos pela avaliação do desempenho, e que, relativamente a esses aspetos, foram tomadas todas as precauções para proteger a saúde e segurança dos doentes, dos utilizadores e de outras pessoas.

O fabricante deve comprometer-se a manter à disposição das autoridades competentes e dos laboratórios de referência da UE documentação que permita compreender a conceção, o fabrico e os desempenhos do dispositivo, incluindo o desempenho previsto, de modo a permitir a avaliação da sua conformidade com os requisitos do presente regulamento. Esta documentação deve ser conservada durante pelo menos cinco anos a contar do final da avaliação do desempenho do dispositivo em questão.

Artigo 48.º

Requisitos gerais respeitantes aos estudos de desempenho clínico

1. Os estudos de desempenho clínico estão sujeitos ao disposto no presente regulamento se forem realizados tendo em vista um ou mais dos seguintes objetivos:
 - a) Verificar se, em condições normais de utilização, os dispositivos foram concebidos, fabricados e embalados por forma a poderem desempenhar uma ou mais das funções específicas de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* previstas no artigo 2.º, ponto 2, e atingem os níveis de desempenho previstos, especificados pelo fabricante;
 - b) Verificar se os dispositivos atingem os benefícios esperados para o doente, especificados pelo fabricante;
 - c) Determinar quaisquer limites do desempenho dos dispositivos em condições normais de utilização.
2. Os estudos de desempenho clínico devem ser efetuados em circunstâncias idênticas às que se registariam em condições normais de utilização do dispositivo.
3. Quando o promotor não estiver estabelecido na União, deve garantir que esteja estabelecida na União uma pessoa de contacto. Essa pessoa de contacto deve ser o destinatário de todas as comunicações com o promotor previstas no presente regulamento. Qualquer comunicação com a pessoa de contacto deve ser considerada como comunicação com o promotor.
4. Todos os estudos de desempenho clínico devem ser concebidos e realizados de modo a assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos sujeitos que participam nesses estudos e a garantir a fiabilidade e robustez dos dados clínicos neles produzidos.
5. Todos os estudos de desempenho clínico devem ser concebidos, realizados, registados e notificados em conformidade com o disposto no anexo XII, secção 2.
6. No caso de estudos intervencionais de desempenho clínico, como definidos no artigo 2.º, ponto 37, e de outros estudos de desempenho clínico cuja realização, incluindo a colheita de amostras, implique procedimentos invasivos ou outros riscos para os sujeitos que neles participam, são aplicáveis os requisitos fixados nos artigos 49.º a 58.º e no anexo XIII, além das obrigações estabelecidas no presente artigo.

Artigo 49.º

Pedidos relativos a estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos

1. Antes de apresentar o primeiro pedido, o promotor deve obter através do sistema eletrónico referido no artigo 51.º um número único de identificação para um estudo de desempenho clínico a realizar num centro ou em vários centros, num ou mais Estados-Membros. O promotor deve utilizar este número único de identificação ao registar o estudo de desempenho clínico em conformidade com o artigo 50.º

2. O promotor de um estudo de desempenho clínico deve apresentar um pedido ao Estado-Membro ou Estados-Membros nos quais o estudo será realizado, acompanhado da documentação referida no anexo XIII. No prazo de seis dias a contar da receção do pedido, o Estado-Membro em causa deve notificar ao promotor se o estudo de desempenho clínico é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e se o pedido está completo.

Se o Estado-Membro não notificar o promotor no prazo referido no primeiro parágrafo, considera-se que o estudo de desempenho clínico é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e que o pedido está completo.

3. Se o Estado-Membro considerar que o estudo de desempenho clínico não é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento ou que o pedido não está completo, deve informar o promotor desse facto e estabelecer um prazo máximo de seis dias para que o promotor apresente as suas observações ou complete o pedido.

Se o promotor não apresentar observações nem completar o pedido no prazo referido no primeiro parágrafo, considera-se que o pedido foi retirado.

Se o Estado-Membro não notificar o promotor de acordo com o previsto no n.º 2 no prazo de três dias a contar da receção das observações ou do pedido completo, considera-se que o estudo de desempenho clínico é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e que o pedido está completo.

4. Para efeitos do disposto no presente capítulo, a data em que o promotor for notificado em conformidade com o disposto no n.º 2 constituirá a data de validação do pedido. Se o promotor não for notificado, a data de validação será o último dia dos prazos referidos no n.º 2 e no n.º 3.

5. O promotor pode dar início ao estudo de desempenho clínico nas seguintes circunstâncias:

a) No caso de dispositivos para avaliação do desempenho classificados na classe C ou D, assim que o Estado-Membro em causa notificar o promotor da sua aprovação;

b) No caso de dispositivos para avaliação do desempenho classificados na classe A ou B, imediatamente após a data do pedido, desde que o Estado-Membro em causa assim o tenha decidido e sejam fornecidas provas de que são protegidos

os direitos, a segurança e o bem-estar dos sujeitos do estudo de desempenho clínico;

- c) Após o termo do prazo de 35 dias a contar da data de validação referida no n.º 4, salvo se o Estado-Membro em causa notificar o promotor, dentro desse prazo, da sua recusa com base em motivos de saúde pública, de segurança dos doentes ou de ordem pública.
6. Os Estados-Membros devem assegurar que as pessoas encarregadas de avaliar o pedido estão isentas de conflitos de interesses, são independentes do promotor, da instituição do(s) centro(s) do estudo e dos investigadores envolvidos e estão livres de qualquer outra influência indevida.

Os Estados-Membros devem assegurar que a avaliação é feita conjuntamente por um número razoável de pessoas que possuam coletivamente as qualificações e a experiência necessárias. Na avaliação deve ser tomado em conta o ponto de vista de pelo menos uma pessoa cuja principal área de interesse não seja científica. Deve igualmente ser tomado em conta o ponto de vista de pelo menos um doente.

7. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º a fim de alterar ou completar, à luz do progresso técnico e da evolução da regulamentação a nível internacional, os requisitos relativos à documentação a apresentar com um pedido relativo a um estudo de desempenho clínico conforme estabelecido no capítulo I do anexo XIII.

Artigo 50.º

Registo de estudos intervencionais de desempenho clínico e de outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos

1. Antes de iniciar o estudo de desempenho clínico, o promotor deve introduzir no sistema eletrónico referido no artigo 51.º as seguintes informações respeitantes ao estudo:
 - a) Número único de identificação do estudo de desempenho clínico;
 - b) Nome e informações de contacto do promotor e, se aplicável, da respetiva pessoa de contacto estabelecida na União;
 - c) Nome e informações de contacto da pessoa singular ou coletiva responsável pelo fabrico do dispositivo para avaliação do desempenho, caso esta não seja o promotor;
 - d) Descrição do dispositivo para avaliação do desempenho;
 - e) Descrição do(s) comparador(es), se aplicável;
 - f) Objetivo do estudo de desempenho clínico;
 - g) Estatuto do estudo de desempenho clínico.

2. O promotor deve atualizar os dados relevantes no sistema eletrónico referido no artigo 51.º no prazo de uma semana após qualquer alteração que ocorra em relação a informações referidas no n.º 1.
3. As informações devem estar acessíveis ao público, através do sistema eletrónico referido no artigo 51.º, exceto se se justificar manter a confidencialidade da totalidade ou de parte dessas informações por qualquer dos seguintes motivos:
 - a) Proteção dos dados pessoais em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 45/2001;
 - b) Proteção de informações comerciais sensíveis;
 - c) Supervisão eficaz da realização do estudo de desempenho clínico pelos Estados-Membros em causa.
4. Os dados pessoais dos sujeitos que participam no estudo de desempenho clínico não podem estar acessíveis ao público.

Artigo 51.º

Sistema eletrónico relativo a estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos

1. A Comissão deve estabelecer e gerir, em colaboração com os Estados-Membros, um sistema eletrónico relativo aos estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos que neles participam, destinado a criar o número único de identificação desses estudos referido no artigo 49.º, n.º 1, e a coligir e tratar as seguintes informações:
 - a) Registo dos estudos de desempenho clínico em conformidade com o artigo 50.º;
 - b) Intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e entre estes e a Comissão em conformidade com o artigo 54.º;
 - c) Informações relacionadas com estudos de desempenho clínico realizados em mais de um Estado-Membro, caso seja apresentado um pedido único em conformidade com o artigo 56.º;
 - d) Notificações de acontecimentos adversos graves e de defeitos dos dispositivos referidas no artigo 57.º, n.º 2, caso seja apresentado um pedido único em conformidade com o artigo 56.º.
2. Ao estabelecer o sistema eletrónico referido no n.º 1, a Comissão deve assegurar a sua interoperabilidade com a base de dados da UE para os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano criada em conformidade com o artigo [...] do Regulamento (UE) n.º [referência do futuro regulamento relativo aos ensaios clínicos]. À exceção das informações referidas no artigo 50.º, as informações coligidas e tratadas no sistema eletrónico devem estar acessíveis unicamente aos Estados-Membros e à Comissão.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º a fim de determinar que outras informações relativas a estudos de desempenho clínico coligidas e tratadas no sistema eletrónico devem estar acessíveis publicamente a fim de permitir a interoperabilidade com a base de dados da UE para ensaios clínicos de medicamentos para uso humano criada pelo Regulamento (UE) n.º [referência do futuro regulamento relativo aos ensaios clínicos]. É aplicável o disposto no artigo 50.º, n.ºs 3 e 4.

Artigo 52.º

Estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos, efetuados com dispositivos autorizados a ostentar a marcação CE

1. Sempre que se pretenda realizar um estudo de desempenho clínico com o objetivo de avaliar dispositivos já autorizados, nos termos do artigo 40.º, a ostentar a marcação CE e utilizados de acordo com a finalidade prevista no procedimento de avaliação da conformidade relevante, a seguir designado por «estudo de desempenho no âmbito do acompanhamento pós-comercialização», o promotor deve informar os Estados-Membros em causa pelo menos 30 dias antes do seu início se o estudo submeterá os sujeitos a procedimentos adicionais invasivos ou constrangedores. São aplicáveis o artigo 48.º, n.ºs 1 a 5, o artigo 50.º, o artigo 53.º, o artigo 54.º, n.º 1, o artigo 55.º, n.º 1, o artigo 55.º, n.º 2, primeiro parágrafo, e as disposições relevantes do anexo XII e do anexo XIII.
2. Se o estudo de desempenho clínico relativo a um dispositivo já autorizado, nos termos do artigo 40.º, a ostentar a marcação CE tiver como objetivo avaliar o dispositivo para uma finalidade diferente da referida nas informações fornecidas pelo fabricante em conformidade com o anexo I, secção 17, e no procedimento de avaliação da conformidade relevante, são aplicáveis os artigos 48.º a 58.º

Artigo 53.º

Alterações substanciais a estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos

1. Se um promotor introduzir alterações a um estudo de desempenho clínico que sejam suscetíveis de ter um impacto substancial ao nível da segurança ou dos direitos dos sujeitos ou da fiabilidade ou robustez dos dados clínicos produzidos no estudo, deve notificar o Estado-Membro ou Estados-Membros em causa dos motivos e do conteúdo de tais alterações. A notificação deve ser acompanhada de uma versão atualizada da documentação relevante referida no anexo XIII.
2. O promotor pode aplicar as alterações referidas no n.º 1 decorridos no mínimo 30 dias após a notificação, salvo se o Estado-Membro em causa tiver notificado o promotor da sua recusa com base em motivos de saúde pública, de segurança dos doentes ou de ordem pública.

Artigo 54.º

Intercâmbio de informações entre os Estados-Membros sobre estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos

1. Sempre que um Estado-Membro tenha recusado, suspenso ou posto termo a um estudo de desempenho clínico, tenha solicitado uma alteração substancial ou interrupção temporária de um estudo de desempenho clínico, ou tenha sido notificado pelo promotor da conclusão antecipada de um estudo de desempenho clínico por razões de segurança, esse Estado-Membro deve comunicar a sua decisão e os respetivos motivos a todos os Estados-Membros e à Comissão através do sistema eletrónico referido no artigo 51.º
2. Sempre que o promotor tenha retirado um pedido antes de um Estado-Membro tomar uma decisão, esse Estado-Membro deve informar do facto todos os outros Estados-Membros e a Comissão, através do sistema eletrónico referido no artigo 51.º

Artigo 55.º

Informação pelo promotor no caso de interrupção temporária ou conclusão de estudos intervencionais de desempenho clínico ou de outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos

1. Se o promotor tiver interrompido temporariamente um estudo de desempenho clínico por razões de segurança, deve informar os Estados-Membros em causa no prazo de 15 dias a contar da interrupção temporária.
2. O promotor deve notificar cada Estado-Membro em causa da conclusão de um estudo de desempenho clínico no que se refere a esse Estado-Membro, com a devida justificação em caso de conclusão antecipada. Essa notificação deve ser feita no prazo de 15 dias a contar da conclusão do estudo de desempenho clínico no que se refere a esse Estado-Membro.

Se o estudo for efetuado em mais de um Estado-Membro, o promotor deve notificar todos os Estados-Membros em causa da conclusão total do estudo de desempenho clínico. Essa notificação deve ser feita no prazo de 15 dias a contar da conclusão total do estudo de desempenho clínico.

3. No prazo de um ano a contar da conclusão do estudo de desempenho clínico, o promotor deve apresentar aos Estados-Membros em causa um resumo dos resultados do estudo sob a forma de um relatório do estudo de desempenho clínico, como referido no anexo XII, parte A, secção 2.3.3. Quando, por motivos científicos, não for possível apresentar o relatório do estudo de desempenho clínico no prazo de um ano, esse relatório deve ser apresentado assim que estiver disponível. Nesse caso, o protocolo do estudo de desempenho clínico referido no anexo XII, parte A, secção 2.3.2, deve especificar em que momento os resultados do estudo serão apresentados, juntamente com uma explicação.

Artigo 56.º

Estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos, realizados em mais de um Estado-Membro

1. Através do sistema eletrónico referido no artigo 51.º, o promotor de um estudo de desempenho clínico a realizar em mais de um Estado-Membro pode apresentar, para efeitos do artigo 49.º, um pedido único que é transmitido eletronicamente, após receção, aos Estados-Membros em causa.
2. No pedido único, o promotor deve propor um dos Estados-Membros em causa como Estado-Membro coordenador. Se esse Estado-Membro não quiser desempenhar essa função, deve, no prazo de seis dias a contar da apresentação do pedido único, chegar a acordo com outro Estado-Membro em causa para que seja este o Estado-Membro coordenador. Se nenhum outro Estado-Membro aceitar ser Estado-Membro coordenador, o Estado-Membro coordenador será o Estado-Membro que tiver sido proposto pelo promotor. Se a função de Estado-Membro coordenador for assumida por um Estado-Membro diferente do proposto pelo promotor, o prazo referido no artigo 49.º, n.º 2, começa a contar no dia seguinte ao da aceitação.
3. Sob a direção do Estado-Membro coordenador referido no n.º 2, os Estados-Membros em causa devem coordenar a sua avaliação do pedido, em especial da documentação apresentada em conformidade com o anexo XIII, capítulo I, à exceção das respetivas secções 4.2, 4.3 e 4.4, que devem ser avaliadas separadamente por cada Estado-Membro em causa.

O Estado-Membro coordenador deve:

- a) No prazo de seis dias a contar da receção do pedido único, comunicar ao promotor se o estudo de desempenho clínico é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e se o pedido está completo, exceto no que diz respeito à documentação apresentada em conformidade com o anexo XIII, capítulo I, secções 4.2, 4.3 e 4.4, cabendo a cada Estado-Membro verificar se esta está completa. O disposto no artigo 49.º, n.ºs 2 a 4, é aplicável ao Estado-Membro coordenador no que diz respeito à tarefa de verificar se o estudo de desempenho clínico é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e se o pedido está completo, exceto no que diz respeito à documentação apresentada em conformidade com o anexo XIII, capítulo I, secções 4.2, 4.3 e 4.4. O disposto no artigo 49.º, n.ºs 2 a 4, é aplicável a cada Estado-Membro no que diz respeito à tarefa de verificar se a documentação apresentada em conformidade com o anexo XIII, capítulo I, secções 4.2, 4.3 e 4.4, está completa;
 - b) Consignar os resultados da avaliação coordenada num relatório que deve ser tomado em conta pelos outros Estados-Membros em causa ao tomarem uma decisão sobre o pedido do promotor em conformidade com o artigo 49.º, n.º 5.
4. As alterações substanciais referidas no artigo 53.º devem ser notificadas aos Estados-Membros em causa através do sistema eletrónico referido no artigo 51.º. A avaliação da eventual existência de motivos de recusa, referidos no artigo 53.º, deve ser levada a cabo sob a direção do Estado-Membro coordenador.

5. Para efeitos do disposto no artigo 55.º, n.º 3, o promotor deve apresentar o relatório do estudo de desempenho clínico aos Estados-Membros em causa através do sistema eletrónico referido no artigo 51.º
6. A Comissão deve prestar apoio a nível de secretariado ao Estado-Membro coordenador no âmbito do cumprimento das suas tarefas ao abrigo do presente capítulo.

Artigo 57.º

Registo e notificação de acontecimentos ocorridos no decurso de estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos

1. O promotor deve registar integralmente:
 - a) Os acontecimentos adversos identificados no protocolo do estudo de desempenho clínico como sendo críticos para a avaliação dos resultados do estudo tendo em conta os objetivos referidos no artigo 48.º, n.º 1;
 - b) Os acontecimentos adversos graves;
 - c) Os defeitos dos dispositivos que poderiam ter conduzido a um acontecimento adverso grave se não tivessem sido tomadas medidas adequadas, se não se tivesse procedido a uma intervenção ou se as circunstâncias tivessem sido menos favoráveis;
 - d) Novos dados relativos a qualquer acontecimento referido nas alíneas a) a c).
2. O promotor deve notificar sem demora todos os Estados-Membros em que decorra um estudo de desempenho clínico do seguinte:
 - a) Um acontecimento adverso grave que tenha uma relação causal com o dispositivo para avaliação do desempenho, o comparador ou o procedimento do estudo ou em que tal relação causal seja razoavelmente possível;
 - b) Os defeitos dos dispositivos que poderiam ter conduzido a um acontecimento adverso grave se não tivessem sido tomadas medidas adequadas, se não se tivesse procedido a uma intervenção ou se as circunstâncias tivessem sido menos favoráveis;
 - c) Novos dados relativos a qualquer acontecimento referido nas alíneas a) a b).

O prazo de notificação deve ter em conta a gravidade do acontecimento. Quando seja necessário para assegurar uma notificação atempada, o promotor pode apresentar um relatório inicial incompleto, seguido de um relatório completo.
3. O promotor deve notificar igualmente os Estados-Membros em causa de qualquer acontecimento referido no n.º 2 que ocorra em países terceiros nos quais seja realizado um estudo de desempenho clínico no âmbito do mesmo protocolo de

estudo aplicável a um estudo de desempenho clínico abrangido pelo presente regulamento.

4. No caso de um estudo de desempenho clínico para o qual o promotor tenha apresentado um pedido único como previsto no artigo 56.º, o promotor deve notificar quaisquer acontecimentos referidos no n.º 2 através do sistema eletrónico referido no artigo 51.º. Após receção, essa notificação será transmitida eletronicamente a todos os Estados-Membros em causa.

Sob a direção do Estado-Membro coordenador referido no artigo 56.º, n.º 2, os Estados-Membros devem coordenar a respetiva avaliação dos acontecimentos adversos graves e defeitos dos dispositivos a fim de determinar se é necessário pôr termo, suspender, interromper temporariamente ou alterar um estudo de desempenho clínico.

O disposto no presente número não prejudica o direito de os outros Estados-Membros efetuarem as suas próprias avaliações e adotarem medidas em conformidade com o presente regulamento a fim de garantir a proteção da saúde pública e da segurança dos doentes. O Estado-Membro coordenador e a Comissão devem ser informados dos resultados dessas avaliações e da adoção dessas medidas.

5. No caso dos estudos de desempenho no âmbito do acompanhamento pós-comercialização referidos no artigo 52.º, n.º 1, são aplicáveis as disposições em matéria de vigilância previstas nos artigos 59.º a 64.º em lugar do disposto no presente artigo.

Artigo 58.º

Atos de execução

A Comissão pode adotar, por meio de atos de execução, as modalidades e os elementos processuais necessários para a execução do presente capítulo no que diz respeito ao seguinte:

- a) Formulários harmonizados para os pedidos relativos a estudos de desempenho clínico e para a respetiva avaliação, como referido nos artigos 49.º e 56.º, tomando em conta as categorias ou grupos de dispositivos específicos;
- b) Funcionamento do sistema eletrónico referido no artigo 51.º;
- c) Formulários harmonizados para a notificação dos estudos de desempenho no âmbito do acompanhamento pós-comercialização referidos no artigo 52.º, n.º 1, e das alterações substanciais referidas no artigo 53.º;
- d) Intercâmbio de informações entre os Estados-Membros referido no artigo 54.º;
- e) Formulários harmonizados para a notificação de acontecimentos adversos graves e defeitos dos dispositivos, como referido no artigo 57.º;
- f) Prazos para a notificação de acontecimentos adversos graves e defeitos dos dispositivos tendo em conta a gravidade do acontecimento a notificar, como referido no artigo 57.º.

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.

Capítulo VII **Vigilância e fiscalização do mercado**

SECÇÃO 1 – VIGILÂNCIA

Artigo 59.º

Notificação de incidentes e de ações corretivas de segurança

1. Os fabricantes de dispositivos, à exceção de dispositivos para avaliação do desempenho, devem notificar através do sistema eletrónico referido no artigo 60.º o seguinte:
 - a) Qualquer incidente grave relativo a dispositivos disponibilizados no mercado da União;
 - b) Qualquer ação corretiva de segurança relativa a dispositivos disponibilizados no mercado da União, incluindo qualquer ação corretiva de segurança realizada num país terceiro em relação a um dispositivo que também é disponibilizado legalmente no mercado da União, se o motivo que está na base da ação corretiva de segurança não se limitar ao dispositivo disponibilizado no país terceiro.

Os fabricantes devem proceder à notificação referida no primeiro parágrafo sem demora, e o mais tardar no prazo de 15 dias depois de terem tomado conhecimento do acontecimento e da relação causal com o seu dispositivo, ou da possibilidade razoável de existência dessa relação causal. O prazo da notificação deve ter em conta a gravidade do incidente. Quando seja necessário para assegurar uma notificação atempada, o fabricante pode apresentar um relatório inicial incompleto, seguido de um relatório completo.

2. No caso de incidentes graves semelhantes que ocorram com o mesmo dispositivo ou tipo de dispositivos e cujas causas de raiz tenham sido identificadas ou em relação aos quais tenham sido aplicadas ações corretivas de segurança, os fabricantes podem fornecer relatórios sumários periódicos em vez de relatórios individuais dos incidentes, na condição de as autoridades competentes referidas no artigo 60.º, n.º 5, alíneas a), b) e c), terem chegado a acordo com o fabricante quanto ao formato, conteúdo e frequência do relatório sumário periódico.
3. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas adequadas para incentivar os profissionais de saúde, os utilizadores e os doentes a notificar às autoridades competentes os casos de suspeita de incidentes graves referidos na alínea a) do n.º 1. Os Estados-Membros devem registar essas notificações centralmente a nível nacional. Sempre que uma autoridade competente de um Estado-Membro receba notificações dessa natureza, deve tomar as medidas necessárias para assegurar que o fabricante do dispositivo em causa é informado do incidente. O fabricante deve assegurar o acompanhamento adequado.

Os Estados-Membros devem coordenar entre si o desenvolvimento de formulários estruturados normalizados, baseados na Internet, para a notificação de incidentes graves pelos profissionais de saúde, utilizadores e doentes.

4. As instituições de saúde que fabricam e utilizam dispositivos referidos no artigo 4.º, n.º 4, devem notificar quaisquer incidentes graves e ações corretivas de segurança referidos no n.º 1 à autoridade competente do Estado-Membro em que a instituição está situada.

Artigo 60.º

Sistema eletrónico relativo à vigilância

1. A Comissão deve estabelecer e gerir, em colaboração com os Estados-Membros, um sistema eletrónico destinado a coligir e tratar as seguintes informações:
 - a) As notificações, pelos fabricantes, de incidentes graves e ações corretivas de segurança referidas no artigo 59.º, n.º 1;
 - b) Os relatórios sumários periódicos a apresentar pelos fabricantes, referidos no artigo 59.º, n.º 2;
 - c) As notificações de incidentes graves pelas autoridades competentes referidas no artigo 61.º, n.º 1, segundo parágrafo;
 - d) Os relatórios de tendências a apresentar pelos fabricantes referidos no artigo 62.º;
 - e) Os avisos de segurança emitidos pelos fabricantes referidos no artigo 61.º, n.º 4;
 - f) As informações objeto de intercâmbio entre as autoridades competentes dos Estados-Membros e entre essas autoridades e a Comissão em conformidade com o artigo 61.º, n.ºs 3 e 6.
2. As informações coligidas e tratadas no sistema eletrónico devem estar acessíveis às autoridades competentes dos Estados-Membros, à Comissão e aos organismos notificados.
3. A Comissão deve assegurar que os profissionais de saúde e o público dispõem de acesso ao sistema eletrónico aos níveis adequados.
4. Com base em acordos entre a Comissão e autoridades competentes de países terceiros ou organizações internacionais, a Comissão pode facultar o acesso à base de dados a essas autoridades ou organizações internacionais, ao nível adequado. Esses acordos devem basear-se no princípio da reciprocidade e incluir medidas de confidencialidade e proteção de dados equivalentes às aplicáveis na União.
5. As notificações de incidentes graves e ações corretivas de segurança referidas no artigo 59.º, n.º 1, alíneas a) e b), os relatórios sumários periódicos referidos no artigo 59.º, n.º 2, as notificações de incidentes graves referidas no artigo 61.º, n.º 1, segundo

parágrafo, e os relatórios de tendências referidos no artigo 62.º devem ser transmitidos automaticamente, após receção, através do sistema eletrónico às autoridades competentes dos seguintes Estados-Membros:

- a) O Estado-Membro onde ocorreu o incidente;
- b) O Estado-Membro onde está a ser ou vai ser aplicada a ação corretiva de segurança;
- c) O Estado-Membro onde o fabricante tem a sua sede social;
- d) Se aplicável, o Estado-Membro onde está estabelecido o organismo notificado que emitiu um certificado em conformidade com o artigo 43.º para o dispositivo em causa.

Artigo 61.º

Análise de incidentes graves e de ações corretivas de segurança

1. Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para assegurar que todas as informações relativas a um incidente grave ocorrido no seu território ou a uma ação corretiva de segurança realizada ou prevista no seu território, que cheguem ao seu conhecimento em conformidade com o artigo 59.º, são avaliadas de modo centralizado, a nível nacional, pela respetiva autoridade competente, se possível juntamente com o fabricante.

No caso de notificações recebidas em conformidade com o artigo 59.º, n.º 3, se a autoridade competente verificar que as notificações se referem a um incidente grave, deve comunicá-las sem demora através do sistema eletrónico referido no artigo 60.º, salvo se o fabricante já tiver comunicado o mesmo incidente.

2. As autoridades nacionais competentes devem efetuar uma avaliação do risco no que diz respeito aos incidentes graves ou ações corretivas de segurança comunicados, com base em critérios como a causalidade, a detetabilidade e a probabilidade de recorrência do problema, a frequência de utilização do dispositivo, a probabilidade de ocorrência de danos e a gravidade dos danos, os benefícios clínicos do dispositivo, os utilizadores previstos ou potenciais e a população afetada. Devem igualmente avaliar a adequação da ação corretiva de segurança prevista ou realizada pelo fabricante e a eventual necessidade e natureza de qualquer outra ação corretiva. Devem ainda monitorizar a investigação do incidente pelo fabricante.
3. Após proceder à avaliação, a autoridade competente avaliadora deve informar sem demora as outras autoridades competentes, através do sistema eletrónico referido no artigo 60.º, da ação corretiva realizada ou prevista pelo fabricante, ou que lhe tenha sido imposta, para minimizar o risco de recorrência de um incidente grave, incluindo a prestação de informações sobre os acontecimentos subjacentes e o resultado da sua avaliação.
4. O fabricante deve assegurar que os utilizadores do dispositivo em questão são informados sem demora da ação corretiva realizada, através de um aviso de segurança. Exceto em caso de urgência, o teor do projeto de aviso de segurança deve

ser comunicado à autoridade competente avaliadora ou, nos casos referidos no n.º 5 do presente artigo, à autoridade competente coordenadora, para que possam formular observações. Salvo se a situação específica de um Estado-Membro o justificar, o teor do aviso de segurança deve ser semelhante em todos os Estados-Membros.

O fabricante deve introduzir o aviso de segurança no sistema eletrónico referido no artigo 60.º, através do qual esse aviso estará acessível ao público.

5. As autoridades competentes devem designar uma autoridade competente coordenadora tendo em vista a coordenação das respetivas avaliações, referidas no n.º 2, nos seguintes casos:

- a) Quando ocorrerem em mais de um Estado-Membro incidentes graves semelhantes relativos ao mesmo dispositivo ou tipo de dispositivo, fabricado pelo mesmo fabricante;
- b) Quando a ação corretiva de segurança está a ser ou vai ser realizada em mais de um Estado-Membro.

Salvo acordo em contrário entre as autoridades competentes, a função de coordenação deve ser assumida pela autoridade competente do Estado-Membro onde o fabricante tem a sua sede social.

A autoridade competente coordenadora deve informar o fabricante, as outras autoridades competentes e a Comissão de que assumiu a função de autoridade coordenadora.

6. A autoridade competente coordenadora deve executar as seguintes tarefas:

- a) Monitorizar a investigação dos incidentes graves pelo fabricante e a ação corretiva a realizar;
- b) Consultar o organismo notificado que emitiu um certificado nos termos do artigo 43.º para o dispositivo em questão sobre o impacto que o incidente grave terá no que diz respeito ao certificado;
- c) Chegar a acordo com o fabricante e as outras autoridades competentes referidas no artigo 60.º, n.º 5, alíneas a) a c), quanto ao formato, conteúdo e frequência dos relatórios sumários periódicos previstos no artigo 59.º, n.º 2;
- d) Chegar a acordo com o fabricante e as outras autoridades competentes em causa quanto à execução da ação corretiva de segurança adequada;
- e) Informar as outras autoridades competentes e a Comissão, através do sistema eletrónico referido no artigo 60.º, da evolução da sua avaliação e do respetivo resultado.

A designação de uma autoridade competente coordenadora não prejudica o direito de as outras autoridades competentes efetuarem as suas próprias avaliações e adotarem medidas em conformidade com o presente regulamento a fim de garantir a proteção da saúde pública e da segurança dos doentes. A autoridade competente coordenadora

e a Comissão devem ser informadas dos resultados dessas avaliações e da adoção dessas medidas.

7. A Comissão deve prestar apoio a nível de secretariado à autoridade competente coordenadora no âmbito do cumprimento das suas tarefas ao abrigo do presente capítulo.

Artigo 62.º

Relatórios de tendências

Os fabricantes de dispositivos classificados nas classes C e D devem notificar no sistema eletrónico referido no artigo 60.º qualquer aumento estatisticamente significativo da frequência ou gravidade de incidentes que não sejam incidentes graves ou de efeitos indesejáveis esperados que tenham impacto significativo na análise risco-benefício referida no anexo I, secções 1 e 5, e tenham conduzido ou possam conduzir a riscos inaceitáveis para a saúde ou segurança dos doentes, dos utilizadores ou de outras pessoas, quando ponderados em função dos benefícios esperados. O aumento significativo deve ser estabelecido por comparação com a frequência ou a gravidade previsíveis desses incidentes ou efeitos indesejáveis esperados para o dispositivo ou categoria ou grupo de dispositivos em causa durante um período específico, como definido na avaliação da conformidade realizada pelo fabricante. É aplicável o artigo 61.º

Artigo 63.º

Documentação dos dados de vigilância

Os fabricantes devem atualizar a sua documentação técnica com informações sobre incidentes enviadas por profissionais de saúde, doentes e utilizadores, incidentes graves, ações corretivas de segurança, relatórios sumários periódicos referidos no artigo 59.º, relatórios de tendências referidos no artigo 62.º e avisos de segurança referidos no artigo 61.º, n.º 4. Devem disponibilizar esta documentação aos respetivos organismos notificados, os quais devem avaliar o impacto dos dados de vigilância na avaliação da conformidade e no certificado emitido.

Artigo 64.º

Atos de execução

A Comissão pode adotar, por meio de atos de execução, as modalidades e os elementos processuais necessários para a execução dos artigos 59.º a 63.º no que diz respeito ao seguinte:

- a) Tipologia dos incidentes graves e das ações corretivas de segurança em relação a dispositivos específicos, ou a categorias ou grupos de dispositivos;
- b) Formulários harmonizados para a notificação de incidentes graves e ações corretivas de segurança, relatórios sumários periódicos e relatórios de tendências dos fabricantes, como referidos nos artigos 59.º e 62.º;

- c) Prazos para a notificação de incidentes graves e ações corretivas de segurança, relatórios sumários periódicos e relatórios de tendências dos fabricantes, tomando em conta a gravidade do acontecimento a comunicar, como referidos nos artigos 59.º e 62.º;
- d) Formulários harmonizados para o intercâmbio de informações entre as autoridades competentes, como referido no artigo 61.º

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.

SECÇÃO 2 – FISCALIZAÇÃO DO MERCADO

Artigo 65.º

Atividades de fiscalização do mercado

1. As autoridades competentes devem realizar inspeções adequadas das características e do desempenho dos produtos, incluindo, se for o caso, o exame da documentação e inspeções físicas e laboratoriais com base em amostras adequadas. Ao fazê-lo, devem ter em conta os princípios estabelecidos de avaliação e gestão dos riscos, os dados de vigilância e as reclamações. As autoridades competentes podem exigir aos operadores económicos a apresentação de documentação e informação necessárias para o exercício das suas funções e, sempre que necessário e justificado, o acesso às instalações dos operadores económicos em causa e recolha das amostras de dispositivos que sejam necessárias. Caso considerem necessário, podem destruir ou inutilizar por outro meio os dispositivos que apresentem um risco grave.
2. Os Estados-Membros devem examinar e avaliar periodicamente a realização das suas atividades de fiscalização. Estes exames e avaliações devem ser efetuados pelo menos quadrienalmente, e os seus resultados devem ser transmitidos aos demais Estados-Membros e à Comissão. O Estado-Membro em causa deve tornar público um resumo dos resultados.
3. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem coordenar as suas atividades de fiscalização do mercado, cooperar entre si e partilhar os resultados mutuamente e com a Comissão. Quando adequado, as autoridades competentes dos Estados-Membros devem chegar a acordo quanto a partilha de tarefas e especialização.
4. Sempre que, num Estado-Membro, a fiscalização do mercado e os controlos nas fronteiras externas sejam da competência de mais do que uma autoridade, as autoridades em causa devem cooperar entre si, partilhando informações relevantes para os seus domínios de competência.
5. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem cooperar com as autoridades competentes de países terceiros tendo em vista a troca de informação e o apoio técnico, bem como a promoção de atividades relacionadas com a fiscalização do mercado.

Artigo 66.º

Sistema eletrónico relativo à fiscalização do mercado

1. A Comissão deve estabelecer e gerir, em colaboração com os Estados-Membros, um sistema eletrónico destinado a coligir e tratar as seguintes informações:
 - a) Informações relativas a dispositivos não conformes que apresentam um risco para a saúde e a segurança, referidas no artigo 68.º, n.ºs 2, 4 e 6;
 - b) Informações relativas a dispositivos conformes que apresentam um risco para a saúde e segurança, referidas no artigo 70.º, n.º 2;
 - c) Informações relativas à não conformidade formal de produtos, referidas no artigo 71.º, n.º 2;
 - d) Informações relativas a medidas preventivas de proteção da saúde, referidas no artigo 72.º, n.º 2.
2. As informações mencionadas no n.º 1 devem ser transmitidas imediatamente através do sistema eletrónico a todas as autoridades competentes em causa e estar acessíveis aos Estados-Membros e à Comissão.

Artigo 67.º

Avaliação a nível nacional de dispositivos que apresentam um risco para a saúde e a segurança

Sempre que as autoridades competentes de um Estado-Membro tiverem motivos suficientes para crer, com base em dados de vigilância ou outras informações, que um dispositivo apresenta um risco para a saúde ou segurança dos doentes, utilizadores ou terceiros, devem efetuar uma avaliação do dispositivo em causa, tomando em conta todos os requisitos estabelecidos no presente regulamento que sejam relevantes para o risco que o dispositivo apresenta. Os operadores económicos relevantes devem cooperar na medida do necessário com as autoridades competentes.

Artigo 68.º

Procedimento aplicável aos dispositivos não conformes que apresentam um risco para a saúde e a segurança

1. Sempre que as autoridades competentes, após a avaliação prevista no artigo 67.º, verificarem que o dispositivo, que apresenta um risco para a saúde ou a segurança dos doentes, utilizadores ou terceiros, não cumpre os requisitos estabelecidos no presente regulamento, devem exigir imediatamente ao operador económico em causa que adote todas as ações corretivas adequadas e devidamente justificadas para assegurar a conformidade do dispositivo com os requisitos mencionados, para proibir ou restringir a disponibilização do dispositivo no mercado, para subordinar a disponibilização do dispositivo a requisitos específicos, para retirar o dispositivo do mercado ou para o recolher num prazo razoável, proporcional à natureza do risco.

2. Sempre que as autoridades competentes considerem que a não conformidade não se limita ao seu território nacional, devem comunicar à Comissão e aos outros Estados-Membros os resultados da avaliação e das ações que exigiram aos operadores económicos, através do sistema eletrónico referido no artigo 66.º
3. Os operadores económicos devem garantir a aplicação de todas as ações corretivas adequadas relativamente a todos os dispositivos em causa por eles disponibilizados no mercado em toda a União.
4. Sempre que o operador económico em causa não adotar as ações corretivas adequadas no prazo referido no n.º 1, as autoridades competentes devem tomar todas as medidas provisórias adequadas para proibir ou restringir a disponibilização do dispositivo no respetivo mercado nacional ou para o retirar do mercado ou recolher.

As autoridades competentes devem notificar a Comissão e os outros Estados-Membros dessas medidas sem demora, através do sistema eletrónico referido no artigo 66.º

5. A notificação referida no n.º 4 deve conter todos os pormenores disponíveis, em especial os dados necessários à identificação do dispositivo não conforme, a origem do dispositivo, a natureza e os motivos da alegada não conformidade e o risco conexo, a natureza e a duração das medidas nacionais adotadas, bem como as observações do operador económico em causa.
6. Os Estados-Membros, com exceção do Estado-Membro que desencadeou o procedimento, devem informar sem demora a Comissão e os outros Estados-Membros de quaisquer dados complementares de que disponham relativamente à não conformidade do dispositivo em causa e de quaisquer medidas que tenham adotado em relação a esse dispositivo. Em caso de desacordo com a medida nacional notificada, devem informar a Comissão e os outros Estados-Membros sem demora das suas objeções, através do sistema eletrónico referido no artigo 66.º
7. Sempre que, no prazo de dois meses a contar da receção da notificação referida no n.º 4, nem os Estados-Membros nem a Comissão tiverem levantado objeções a uma medida provisória tomada por um Estado-Membro, considera-se que a mesma é justificada.
8. Todos os Estados-Membros devem assegurar a adoção imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao dispositivo em questão.

Artigo 69.º

Procedimento ao nível da União

1. Sempre que, no prazo de dois meses a contar da receção da notificação referida no artigo 68.º, n.º 4, um Estado-Membro levantar objeções a uma medida provisória tomada por outro Estado-Membro, ou a Comissão considerar que a medida é contrária à legislação da União, a Comissão deve avaliar a medida nacional. Com base nos resultados da avaliação, a Comissão deve decidir, por meio de atos de execução, se a medida nacional é ou não justificada. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.

2. Se a medida nacional for considerada justificada, aplica-se o disposto no artigo 68.º, n.º 8. Se a medida nacional for considerada injustificada, o Estado-Membro em causa deve revogá-la. Sempre que, nas situações referidas nos artigos 68.º e 70.º, um Estado-Membro ou a Comissão considerarem que o risco para a saúde e segurança decorrente de um dispositivo não pode ser controlado de modo satisfatório através de medidas tomadas pelos Estados-Membros em causa, a Comissão pode, a pedido de um Estado-Membro ou por sua própria iniciativa, adotar por meio de atos de execução as medidas necessárias e devidamente justificadas para garantir a proteção da saúde e segurança, incluindo medidas que restrinjam ou proíbam a colocação no mercado e a entrada em serviço do dispositivo em causa. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.
3. Por imperativos de urgência devidamente justificados, relacionados com a saúde e a segurança das pessoas, a Comissão deve adotar atos de execução imediatamente aplicáveis, referidos nos n.ºs 1 e 2, em conformidade com o procedimento referido no artigo 84.º, n.º 4.

Artigo 70.º

Procedimento aplicável aos dispositivos conformes que apresentam um risco para a saúde e a segurança

1. Sempre que um Estado-Membro, após a avaliação prevista no artigo 67.º, verificar que, embora tenha sido colocado no mercado ou entrado em serviço legalmente, um dispositivo apresenta um risco para a saúde ou segurança dos doentes, dos utilizadores ou de terceiros ou para outros aspetos da proteção da saúde pública, deve exigir ao(s) operador(es) económico(s) em causa que tome(m) todas as medidas provisórias adequadas para garantir que o dispositivo em causa, quando da sua colocação no mercado ou entrada em serviço, já não apresenta esse risco, ou para o retirar do mercado ou recolher num prazo razoável, proporcional à natureza do risco.
2. Os Estados-Membros devem notificar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros das medidas tomadas, através do sistema eletrónico referido no artigo 66.º. Essa informação deve incluir todos os dados necessários à identificação do dispositivo em causa, a origem e o circuito comercial do dispositivo, as conclusões da avaliação do Estado-Membro especificando a natureza do risco envolvido e a natureza e duração das medidas nacionais adotadas.
3. A Comissão deve avaliar as medidas nacionais provisórias adotadas. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão deve decidir, por meio de atos de execução, se a medida é ou não justificada. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3. Por imperativos de urgência devidamente justificados, relacionados com a saúde e a segurança das pessoas, a Comissão deve adotar atos de execução imediatamente aplicáveis em conformidade com o procedimento referido no artigo 84.º, n.º 4.
4. Se a medida nacional for considerada justificada, aplica-se o disposto no artigo 68.º, n.º 8. Se a medida nacional for considerada injustificada, o Estado-Membro em causa deve revogá-la.

Artigo 71.º

Não conformidade formal

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 68.º, se um Estado-Membro constatar um dos factos a seguir enunciados, deve exigir ao operador económico em causa que ponha termo à não conformidade verificada, dentro de um prazo razoável, proporcional à não conformidade:
 - a) A marcação CE foi aposta em violação dos requisitos formais estabelecidos no artigo 16.º;
 - b) A marcação CE não foi aposta num dispositivo, contrariando o disposto no artigo 16.º;
 - c) A marcação CE foi aposta indevidamente, de acordo com os procedimentos estabelecidos no presente regulamento, num produto que não está abrangido pelo seu âmbito de aplicação;
 - d) A declaração UE de conformidade não foi elaborada ou não está completa;
 - e) As informações a fornecer pelo fabricante no rótulo ou nas instruções de utilização não estão disponíveis, não estão completas ou não são fornecidas na(s) língua(s) exigida(s);
 - f) A documentação técnica, incluindo a avaliação clínica, não está disponível ou não está completa.
2. Se o operador económico não puser termo à não conformidade no prazo referido no n.º 1, o Estado-Membro em causa deve tomar as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização do produto no mercado ou para garantir que o mesmo seja recolhido ou retirado do mercado. Esse Estado-Membro deve informar a Comissão e os outros Estados-Membros dessas medidas sem demora, através do sistema eletrónico referido no artigo 66.º

Artigo 72.º

Medidas preventivas de proteção da saúde

1. Sempre que, depois de realizar uma avaliação que indique um risco potencial relacionado com um dispositivo ou uma categoria ou grupo de dispositivos específicos, um Estado-Membro considerar que a disponibilização no mercado ou entrada em serviço desse dispositivo ou categoria ou grupo de dispositivos específicos devem ser proibidas, restringidas ou subordinadas a requisitos específicos, ou que esse dispositivo ou categoria ou grupo de dispositivos deve ser retirado do mercado ou recolhido a fim de proteger a saúde e a segurança dos doentes, utilizadores ou terceiros, ou outros aspetos da saúde pública, esse Estado-Membro pode tomar quaisquer medidas provisórias que forem necessárias e justificadas.

2. O Estado-Membro deve notificar imediatamente a Comissão e todos os outros Estados-Membros, apresentando os motivos da sua decisão, através do sistema eletrónico referido no artigo 66.º
3. A Comissão deve avaliar as medidas nacionais provisórias adotadas. Por meio de atos de execução, a Comissão deve decidir se as medidas nacionais são justificadas ou não. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.

Por imperativos de urgência devidamente justificados, relacionados com a saúde e a segurança das pessoas, a Comissão pode adotar atos de execução imediatamente aplicáveis em conformidade com o procedimento referido no artigo 84.º, n.º 4.

4. Sempre que a avaliação referida no n.º 3 demonstrar que a disponibilização no mercado ou entrada em serviço de um dispositivo ou uma categoria ou grupo de dispositivos específicos devem ser proibidas, restringidas ou subordinadas a requisitos específicos, ou que esse dispositivo ou categoria ou grupo de dispositivos deve ser retirado do mercado ou recolhido em todos os Estados-Membros a fim de proteger a saúde e a segurança dos doentes, utilizadores ou terceiros, ou outros aspetos da saúde pública, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º a fim de tomar as medidas necessárias e devidamente justificadas.

Se, neste caso, imperativos de urgência o exigirem, aplica-se aos atos delegados adotados nos termos do presente número o procedimento previsto no artigo 86.º

Artigo 73.º

Boas práticas administrativas

1. Qualquer medida adotada pelas autoridades competentes dos Estados-Membros nos termos dos artigos 68.º a 72.º deve expor as bases em que assenta. Se for dirigida a um operador económico específico, deve ser notificada sem demora ao operador económico em causa, com a indicação das vias de recurso abertas pela legislação do Estado-Membro em causa e do prazo no qual estes recursos podem ser interpostos. Se a medida tiver alcance geral, deve ser publicada.
2. O operador económico em causa deve ter a oportunidade de apresentar as suas observações à autoridade competente dentro de um prazo adequado antes da adoção de qualquer medida, com exceção dos casos em que, por motivo de risco grave para a saúde ou segurança das pessoas, seja necessário atuar com carácter imediato. Caso sejam adotadas medidas sem ouvir o operador, deve ser-lhe concedida a oportunidade de apresentar observações logo que possível, devendo, em seguida, as medidas adotadas ser prontamente reapreciadas.
3. Qualquer medida adotada deve ser revogada ou alterada logo que o operador económico demonstre que aplicou ações corretivas eficazes.
4. Caso uma medida adotada nos termos dos artigos 68.º a 72.º diga respeito a um produto em relação ao qual um organismo notificado tenha participado na avaliação

da conformidade, as autoridades competentes devem informar o organismo notificado em causa da medida tomada.

Capítulo VIII

Cooperação entre Estados-Membros, Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos, laboratórios de referência da UE, registos de dispositivos

Artigo 74.º

Autoridades competentes

1. Os Estados-Membros devem designar a ou as autoridades competentes responsáveis pela aplicação do presente regulamento. Os Estados-Membros devem dotar as respetivas autoridades dos poderes, recursos, equipamento e conhecimentos necessários ao bom desempenho das suas funções nos termos do presente regulamento. Os Estados-Membros devem dar a conhecer o nome das autoridades competentes à Comissão, que deve publicar uma lista das mesmas.
2. Tendo em vista a aplicação dos artigos 48.º a 58.º, os Estados-Membros podem designar um ponto de contacto nacional que não seja uma autoridade nacional. Nesse caso, as referências a uma autoridade competente no presente regulamento devem entender-se como incluindo o ponto de contacto nacional.

Artigo 75.º

Cooperação

1. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem cooperar entre si e com a Comissão e partilhar mutuamente as informações necessárias tendo em vista a aplicação uniforme do presente regulamento.
2. Os Estados-Membros e a Comissão devem participar em iniciativas desenvolvidas a nível internacional com o objetivo de garantir a cooperação entre autoridades reguladoras no domínio dos dispositivos médicos.

Artigo 76.º

Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos

O Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (GCDM) instituído de acordo com as condições e modalidades definidas no artigo 78.º do Regulamento (UE) n.º [referência do futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos] deve levar a cabo, com o apoio da Comissão tal como previsto no artigo 79.º do mesmo regulamento, as atribuições que lhe são cometidas pelo presente regulamento.

Artigo 77.º

Atribuições do GCDM

O GCDM desempenhará as seguintes tarefas:

- a) Contribuir para a avaliação dos organismos de avaliação da conformidade e dos organismos notificados requerentes, nos termos do disposto no capítulo IV;
- b) Contribuir para a verificação de determinadas avaliações da conformidade nos termos do artigo 42.º;
- c) Contribuir para o desenvolvimento de orientações destinadas a assegurar a execução eficaz e harmonizada do presente regulamento, em especial no que diz respeito à designação e monitorização de organismos notificados, à aplicação dos requisitos gerais de segurança e desempenho e à realização da avaliação clínica pelos fabricantes e da avaliação pelos organismos notificados;
- d) Coadjuvar as autoridades competentes dos Estados-Membros no âmbito das respetivas atividades de coordenação no domínio dos estudos de desempenho clínico, da vigilância e da fiscalização do mercado;
- e) Prestar aconselhamento e coadjuvar a Comissão, a seu pedido, no âmbito da avaliação de quaisquer questões relacionadas com a execução do presente regulamento;
- f) Contribuir para a existência de práticas administrativas harmonizadas no que respeita aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* nos Estados-Membros.

Artigo 78.º

Laboratórios de referência da União Europeia

1. Relativamente a determinados dispositivos ou determinadas categorias ou grupos de dispositivos, ou relativamente a perigos específicos relacionados com uma categoria ou grupo de dispositivos, a Comissão pode designar, por meio de atos de execução, um ou mais laboratórios de referência da União Europeia, a seguir denominados «laboratórios de referência da UE», que satisfaçam os critérios estabelecidos no n.º 3. A Comissão só pode designar laboratórios em relação aos quais um Estado-Membro ou o Centro Comum de Investigação da Comissão tenham apresentado um pedido de designação.
2. No âmbito da respetiva designação, os laboratórios de referência da UE desempenharão, quando adequado, as seguintes tarefas:
 - a) Verificar a conformidade dos dispositivos da classe D com as ETC aplicáveis, se disponíveis, ou com outras soluções escolhidas pelo fabricante para garantir um nível de segurança e desempenho pelo menos equivalente, como previsto no artigo 40.º, n.º 2, segundo parágrafo;

- b) Efetuar ensaios adequados em amostras de dispositivos ou lotes de dispositivos fabricados classificados na classe D, como previsto no anexo VIII, secção 5.7, e no anexo X, secção 5.1;
- c) Prestar apoio científico e técnico à Comissão, aos Estados-Membros e aos organismos notificados em relação à execução do presente regulamento;
- d) Prestar aconselhamento científico no que diz respeito ao estado da técnica em relação a dispositivos específicos, ou a uma categoria ou grupo de dispositivos;
- e) Estabelecer e gerir uma rede de laboratórios nacionais de referência e publicar uma lista dos laboratórios nacionais de referência que nela participam, indicando as respetivas tarefas;
- f) Contribuir para o desenvolvimento de métodos de ensaio e análise adequados a aplicar no âmbito dos procedimentos de avaliação da conformidade e da fiscalização do mercado;
- g) Colaborar com os organismos notificados no desenvolvimento de boas práticas para a execução dos procedimentos de avaliação da conformidade;
- h) Emitir recomendações sobre materiais de referência e procedimentos de medição de referência de grau metrológico superior que sejam adequados;
- i) Contribuir para o desenvolvimento de normas a nível internacional;
- j) Emitir pareceres científicos em resposta a consultas por parte de organismos notificados em conformidade com o presente regulamento.

3. Os laboratórios de referência da UE devem satisfazer os seguintes critérios:

- a) Dispor de pessoal devidamente qualificado e com conhecimentos e experiência adequados no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* para os quais são designados;
- b) Dispor do equipamento e material de referência necessários para levar a cabo as tarefas que lhe são atribuídas;
- c) Dispor de conhecimentos adequados em matéria de normas internacionais e boas práticas;
- d) Ter uma organização administrativa e uma estrutura adequadas;
- e) Assegurar que o respetivo pessoal observa a confidencialidade das informações e dos dados obtidos no âmbito da execução das suas tarefas;
- f) Atuar em prol do interesse público e num espírito de independência;
- g) Assegurar que o respetivo pessoal não tem interesses, financeiros ou outros, na indústria dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* suscetíveis de afetar a sua imparcialidade, declarar quaisquer outros interesses diretos e indiretos que possam ter na indústria dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e atualizar esta declaração sempre que ocorra uma alteração relevante.

4. Pode ser concedida uma participação financeira da União para os laboratórios de referência da UE.

A Comissão pode estabelecer, por meio de atos de execução, as modalidades e o montante da participação financeira da União para os laboratórios de referência da UE, tomando em conta os objetivos de proteção da saúde e segurança, apoio à inovação e eficácia em termos de custos. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.

5. Sempre que os organismos notificados ou os Estados-Membros solicitem apoio científico ou técnico ou um parecer científico a um laboratório de referência da UE, pode ser-lhes exigido o pagamento de taxas destinadas a cobrir, total ou parcialmente, os custos suportados pelo laboratório para executar a tarefa solicitada, de acordo com um conjunto de condições pré-definidas e transparentes.

6. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º a fim de:

- a) Alterar ou completar as tarefas dos laboratórios de referência da UE referidas no n.º 2 e os critérios que esses laboratórios devem satisfazer, referidos no n.º 3;
- b) Definir a estrutura e o nível das taxas referidas no n.º 5 que podem ser cobradas por um laboratório de referência da UE para a emissão de pareceres científicos em resposta a consultas por parte dos organismos notificados efetuadas em conformidade com o presente regulamento, tendo em conta os objetivos de proteção da saúde e segurança das pessoas, apoio à inovação e eficácia em termos de custos.

7. Os laboratórios de referência da UE estarão sujeitos a controlos pela Comissão, incluindo visitas *in loco* e auditorias, destinados a verificar o cumprimento dos requisitos do presente regulamento. Se no decurso desses controlos se constatar que um laboratório não cumpre os requisitos para os quais foi designado, a Comissão deve tomar medidas adequadas, incluindo a retirada da designação, por meio de atos de execução.

Artigo 79.º

Registos de dispositivos

A Comissão e os Estados-Membros devem tomar todas as medidas adequadas para incentivar o estabelecimento de registos de tipos específicos de dispositivos tendo em vista recolher informações sobre a experiência pós-comercialização relacionada com a utilização desses dispositivos. Tais registos devem contribuir para a avaliação independente da segurança e do desempenho a longo prazo dos dispositivos.

Capítulo IX

Confidencialidade, proteção de dados, financiamento, sanções

Artigo 80.º

Confidencialidade

1. Salvo disposição em contrário do presente regulamento, e sem prejuízo das disposições e práticas nacionais existentes nos Estados-Membros no domínio do segredo médico, todas as partes envolvidas na aplicação do presente regulamento devem respeitar a confidencialidade das informações e dos dados obtidos no desempenho das suas tarefas tendo em vista:
 - a) A proteção de dados pessoais, em conformidade com a Diretiva 95/46/CE e o Regulamento (CE) n.º 45/2001;
 - b) A proteção dos interesses comerciais de pessoas singulares ou coletivas, incluindo os direitos de propriedade intelectual;
 - c) A efetiva execução do presente regulamento, em especial no que diz respeito à realização de inspeções, investigações ou auditorias.
2. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, as informações trocadas entre as autoridades competentes e entre estas e a Comissão sob condição de confidencialidade devem permanecer confidenciais, a menos que a autoridade de origem tenha autorizado a sua divulgação.
3. O disposto nos n.ºs 1 e 2 não afeta os direitos e obrigações da Comissão, dos Estados-Membros e dos organismos notificados no que se refere ao intercâmbio de informações e à divulgação de avisos, nem o dever de informação que incumbe às pessoas em questão no âmbito do direito penal.
4. A Comissão e os Estados-Membros podem trocar informações confidenciais com autoridades reguladoras de países terceiros com as quais tenham celebrado acordos de confidencialidade bilaterais ou multilaterais.

Artigo 81.º

Proteção de dados

1. Os Estados-Membros devem aplicar a Diretiva 95/46/CE ao tratamento de dados pessoais efetuado nos Estados-Membros nos termos do presente regulamento.
2. O Regulamento (CE) n.º 45/2001 é aplicável ao tratamento de dados pessoais pela Comissão nos termos do presente regulamento.

Artigo 82.º

Cobrança de taxas

O presente regulamento não obsta a que os Estados-Membros cobrem taxas pelas atividades nele previstas, desde que o nível das taxas seja estabelecido de modo transparente e com base em princípios de recuperação de custos. Os Estados-Membros devem informar a Comissão e os outros Estados-Membros do nível e da estrutura das taxas pelo menos três meses antes da sua adoção.

Artigo 83.º

Sanções

Os Estados-Membros devem estabelecer o regime de sanções aplicável às violações do disposto no presente regulamento e tomar todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros devem notificar esse regime à Comissão até [3 meses antes da data de aplicação do presente regulamento] e qualquer alteração posterior do mesmo no mais breve prazo possível.

Capítulo X

Disposições finais

Artigo 84.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité dos Dispositivos Médicos instituído pelo artigo 88.º do Regulamento (UE) n.º [referência do futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos].
2. Sempre que se faça referência ao presente número, é aplicável o disposto no artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
3. Sempre que se faça referência ao presente número, é aplicável o disposto no artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
4. Sempre que se faça referência ao presente número, é aplicável o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 4.º ou o artigo 5.º, conforme adequado, do mesmo regulamento.

Artigo 85.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 4.º, n.º 6, no artigo 8.º, n.º 2, no artigo 15.º, n.º 4, no artigo 22.º, n.º 7, no artigo 23.º, n.º 7, no artigo 27.º, n.º 2, no artigo 38.º, n.º 2, no artigo 39.º, n.º 4, no artigo 40.º, n.º 10, no artigo 43.º, n.º 5, no artigo 49.º, n.º 7, no artigo 51.º, n.º 3, no artigo 72.º, n.º 4, e no artigo 78.º, n.º 6, é conferido à Comissão nas condições previstas no presente artigo.

2. A delegação de poderes referida no artigo 4.º, n.º 6, no artigo 8.º, n.º 2, no artigo 15.º, n.º 4, no artigo 22.º, n.º 7, no artigo 23.º, n.º 7, no artigo 27.º, n.º 2, no artigo 38.º, n.º 2, no artigo 39.º, n.º 4, no artigo 40.º, n.º 10, no artigo 43.º, n.º 5, no artigo 49.º, n.º 7, no artigo 51.º, n.º 3, no artigo 72.º, n.º 4, e no artigo 78.º, n.º 6, é conferida à Comissão por um período de tempo indeterminado a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.
3. A delegação de poderes referida no artigo 4.º, n.º 6, no artigo 8.º, n.º 2, no artigo 15.º, n.º 4, no artigo 22.º, n.º 7, no artigo 23.º, n.º 7, no artigo 27.º, n.º 2, no artigo 38.º, n.º 2, no artigo 39.º, n.º 4, no artigo 40.º, n.º 10, no artigo 43.º, n.º 5, no artigo 49.º, n.º 7, no artigo 51.º, n.º 3, no artigo 72.º, n.º 4, e no artigo 78.º, n.º 6, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. Produz efeitos no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou numa data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão deve notificá-lo simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
5. Um ato delegado adotado em aplicação do disposto em qualquer dos artigos enumerados no n.º 1 só pode entrar em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho ou se, antes do termo desse prazo, estes últimos tiverem ambos informado a Comissão de que não formularão objeções. Esse prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 86.º

Procedimento de urgência para atos delegados

1. Os atos delegados adotados por força do presente artigo entram em vigor imediatamente e são aplicáveis desde que não tenha sido formulada qualquer objeção em conformidade com o n.º 2. A notificação de um ato delegado ao Parlamento Europeu e ao Conselho deve expor os motivos que justificam o recurso ao procedimento de urgência.
2. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem levantar objeções a um ato delegado de acordo com o procedimento referido no artigo 85.º. Nesse caso, a Comissão revoga o ato imediatamente após a notificação da decisão de objeção pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho.

Artigo 87.º

Disposições transitórias

1. A partir da data de aplicação do presente regulamento, deve ser considerada nula qualquer publicação de uma notificação relativa a um organismo notificado em conformidade com a Diretiva 98/79/CE.

2. Os certificados emitidos por organismos notificados em conformidade com a Diretiva 98/79/CE antes da entrada em vigor do presente regulamento permanecem válidos até ao final do prazo indicado no certificado, à exceção dos certificados emitidos em conformidade com o anexo VI da Diretiva 98/79/CE, que se tornam nulos o mais tardar dois anos a contar da data de aplicação do presente regulamento.

Os certificados emitidos por organismos notificados em conformidade com a Diretiva 98/79/CE após a entrada em vigor do presente regulamento tornam-se nulos o mais tardar dois anos a contar da data de aplicação do presente regulamento.

3. Em derrogação do disposto na Diretiva 98/79/CE, os dispositivos que sejam conformes com o presente regulamento podem ser colocados no mercado antes da sua data de aplicação.
4. Em derrogação do disposto na Diretiva 98/79/CE, os organismos de avaliação da conformidade que cumpram o disposto no presente regulamento podem ser designados e notificados antes da respetiva data de aplicação. Os organismos notificados que são designados e notificados de acordo com o presente regulamento podem aplicar os procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos no presente regulamento e emitir certificados ao abrigo do presente regulamento antes da respetiva data de aplicação.
5. Em derrogação do disposto no artigo 10.º e no artigo 12.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 98/79/CE, considera-se que os fabricantes, mandatários, importadores e organismos notificados que, durante o período compreendido entre [data de aplicação] e [18 meses a contar da data de aplicação], satisfaçam o disposto no artigo 23.º, n.ºs 2 e 3, e no artigo 43.º, n.º 4, do presente regulamento, cumprem as disposições legislativas e regulamentares adotadas pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 10.º e o artigo 12.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 98/79/CE, como especificado na Decisão 2010/227/UE da Comissão.
6. As autorizações concedidas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros em conformidade com o artigo 9.º, n.º 12, da Diretiva 98/79/CE mantêm a validade indicada na autorização.

Artigo 88.º

Avaliação

A Comissão deve avaliar a aplicação do presente regulamento o mais tardar cinco anos a contar da respetiva data de aplicação e elaborar um relatório de avaliação dos progressos conseguidos no sentido da realização dos objetivos do presente regulamento que inclua uma avaliação dos recursos necessários para a sua execução.

Artigo 89.º

Revogação

A Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho é revogada com efeitos a partir de [data de aplicação do presente regulamento], à exceção do artigo 10.º e do artigo 12.º, n.º 1,

alíneas a) e b), da Diretiva 98/79/CE, que são revogados com efeitos a partir de [18 meses a contar da data de aplicação].

As remissões para a diretiva revogada devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento e devem ser lidas de acordo com o quadro de correspondência constante do anexo XIV.

Artigo 90.º

Entrada em vigor e data de aplicação

1. O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
2. É aplicável a partir de [cinco anos a contar da sua entrada em vigor].
3. Em derrogação do n.º 2, aplica-se o seguinte:
 - a) O artigo 23.º, n.ºs 2 e 3, e o artigo 43.º, n.º 4, são aplicáveis a partir de [18 meses a contar da data de aplicação referida no n.º 2];
 - b) Os artigos 26.º a 38.º são aplicáveis a partir de [seis meses a contar da entrada em vigor]. No entanto, antes de [data de aplicação referida no n.º 2], as obrigações dos organismos notificados decorrentes do disposto nos artigos 26.º a 38.º são aplicáveis unicamente aos organismos que apresentem um pedido de notificação em conformidade com o artigo 29.º do presente regulamento.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

ANEXOS

- I Requisitos gerais de segurança e desempenho
- II Documentação técnica
- III Declaração UE de conformidade
- IV Marcação CE de conformidade
- V Informações a apresentar para o registo de dispositivos e operadores económicos em conformidade com o artigo 23.º e dados do identificador IUD do dispositivo em conformidade com o artigo 22.º
- VI Requisitos mínimos a cumprir pelos organismos notificados
- VII Critérios de classificação
- VIII Avaliação da conformidade baseada na garantia da qualidade total e no exame da conceção
- IX Avaliação da conformidade baseada no exame de tipo
- X Avaliação da conformidade baseada na garantia de qualidade da produção
- XI Conteúdo mínimo dos certificados emitidos por um organismo notificado
- XII Provas clínicas e acompanhamento pós-comercialização
- XIII Estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos do estudo
- 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 finalidade pretendida, atendendo ao avanço técnico geralmente reconhecido. Não devem comprometer, direta ou indiretamente, o estado clínico nem a segurança dos doentes, nem, ainda, a segurança ou a saúde dos utilizadores ou, eventualmente, 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 segurança.

Isto inclui:

- a redução, na medida do possível, do risco de erros devido às características ergonómicas do dispositivo ou ao ambiente que está previsto para a utilização do dispositivo (conceção tendo em conta a segurança do doente), e
 - a consideração dos conhecimentos técnicos, experiência, educação, formação e das condições clínicas e físicas dos utilizadores previstos (conceção para utilizadores leigos, profissionais, portadores de deficiência ou outros utilizadores).
2. As soluções adotadas pelo fabricante na conceção e fabrico dos dispositivos devem observar os princípios da segurança, atendendo ao avanço técnico geralmente reconhecido. O fabricante deve, para reduzir os riscos, geri-los de modo que o risco residual associado a cada perigo, bem como o risco residual global sejam considerados aceitáveis. O fabricante deve aplicar os princípios a seguir enunciados, pela ordem de prioridade indicada:
 - a) Identificar perigos conhecidos ou previsíveis e estimar os riscos associados decorrentes da utilização prevista e da má utilização previsível;
 - b) Eliminar os riscos tanto quanto possível mediante uma conceção e um fabrico intrinsecamente seguros;
 - c) Reduzir tanto quanto possível os riscos remanescentes, adotando medidas de proteção adequadas, incluindo sistemas de alarme; e
 - d) Formar os utilizadores e/ou informá-los de eventuais riscos residuais.
 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. Se não for indicada a vida útil, o mesmo se aplica à vida útil que é razoável esperar de um dispositivo do mesmo tipo, tendo em conta a finalidade e a utilização prevista do dispositivo.

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 pelas condições de transporte e armazenamento (por exemplo, flutuações de temperatura e humidade), tendo em conta as instruções e informações fornecidas pelo fabricante.
5. Todos os riscos conhecidos e previsíveis e quaisquer efeitos indesejáveis devem ser reduzidos ao mínimo e ser aceitáveis, quando comparados com o benefício proporcionado aos doentes pelo desempenho previsto do dispositivo em condições normais de utilização.

II. REQUISITOS RELATIVOS À CONCEÇÃO E AO FABRICO

6. Características de desempenho

- 6.1. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de forma que as características de desempenho sirvam a finalidade pretendida, com base em métodos científicos e técnicos adequados. Os dispositivos devem alcançar os desempenhos declarados pelo fabricante, designadamente e sempre que adequado:
 - a) O desempenho analítico, como exatidão (veracidade e precisão), enviesamento, sensibilidade analítica, especificidade analítica, limites de deteção e quantificação, intervalo de medição, linearidade, ponto de corte (*cut-off*), repetibilidade, reprodutibilidade, 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 e negativo, razão de verosimilhança, valores esperados em populações normais ou 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 a esses calibradores e/ou materiais de controlo para um determinado analito deve ser assegurada por intermédio de procedimentos de medição de referência disponíveis e adequados e/ou de materiais de referência de grau metrológico superior disponíveis e adequados. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de modo a permitir que os utilizadores forneçam resultados de medição em amostras colhidas em doentes que sejam metrologicamente rastreáveis relativamente a materiais de referência de grau metrológico superior disponíveis e adequados e/ou a procedimentos de medição de referência seguindo as instruções e informações fornecidas pelo fabricante.

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 entre os materiais utilizados e as amostras e/ou o analito a detetar (tais como tecidos biológicos, células, fluidos orgânicos 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 para os pacientes, atendendo à finalidade do dispositivo, e para o pessoal envolvido no transporte, armazenamento e utilização dos dispositivos. Deve prestar-se especial atenção aos tecidos expostos, bem como à duração e frequência da exposição.
- 7.3. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir, tanto quanto possível, os riscos colocados por substâncias suscetíveis de escorrer ou libertar-se 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 1907/2006⁴⁰, 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)⁴¹.
- 7.4. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir, tanto quanto possível, os riscos derivados da entrada ou saída não intencionais de substâncias para dentro ou fora do dispositivo, tendo em conta o próprio dispositivo e a natureza do ambiente em que se destina a ser utilizado.

8. Infecção e contaminação microbiana

- 8.1. Os dispositivos e os processos de fabrico devem ser concebidos por forma a eliminar ou reduzir, tanto quanto possível, o risco de infecção para utilizadores, quer profissionais quer leigos, ou, se for o caso, para terceiros.

A conceção deve:

- a) Permitir um manuseamento fácil e seguro;
- e, se necessário,
- b) Reduzir, tanto quanto possível e adequado, qualquer fuga microbiana do dispositivo e/ou exposição microbiana durante a utilização;

⁴⁰ JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

⁴¹ JO L 136 de 29.5.2007, p. 3.

- c) Impedir a contaminação microbiana do dispositivo ou da amostra.
- 8.2. Os dispositivos cujo rótulo indique que são estéreis ou possuem um estado microbiológico especial 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 estéreis ou que possuem um estado microbiológico especial devem ter sido processados, fabricados e, se for o caso, esterilizados por métodos validados adequados.
- 8.4. Os dispositivos destinados a ser esterilizados devem ser fabricados em condições (por exemplo ambientais) adequadamente controladas.
- 8.5. Os sistemas de embalagem para dispositivos não estéreis 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 no estado estéril e não estéril.

9. Dispositivos que incorporem materiais de origem biológica

- 9.1. Quando os dispositivos incluírem tecidos, células e substâncias provenientes de animais, o processamento, a preservação, a análise e o manuseamento de tecidos, células e substâncias dessa origem devem efetuar-se de modo a proporcionar uma segurança ótima de utilizadores, quer profissionais quer leigos, ou de terceiros.

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

- 9.2. Quando os dispositivos incluírem tecidos, células ou substâncias de origem humana, a seleção de fontes, dadores e/ou substâncias de origem humana, o processamento, a preservação, a análise e o manuseamento de tecidos, células e substâncias dessa origem devem efetuar-se de modo a proporcionar uma segurança ótima de utilizadores, quer profissionais quer leigos, ou terceiros.

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

- 9.3. Quando os dispositivos incluírem células ou substâncias de origem microbiana, o processamento, a preservação, a análise e o manuseamento de tecidos, células e substâncias devem efetuar-se de modo a proporcionar uma segurança ótima de utilizadores, quer profissionais quer leigos, ou terceiros.

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

10. Interação dos dispositivos com o seu 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 à utilização aplicável a esses conjuntos deve ser indicada no rótulo e/ou nas instruções de utilização. As ligações que devam ser manipuladas pelo utilizador devem ser concebidas e construídas por forma a reduzir ao mínimo todos os eventuais riscos decorrentes de uma ligação incorreta.
- 10.2. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a suprimir ou reduzir, tanto quanto possível e adequado:
- a) Os riscos de lesão de utilizadores, quer profissionais quer leigos, ou terceiros relacionados com as características físicas e ergonómicas dos dispositivos;
 - b) Os riscos derivados de erros de utilização devido às características ergonómicas dos dispositivos, a fatores humanos ou ao ambiente que está previsto para a utilização dos dispositivos;
 - c) Os riscos relacionados com quaisquer influências externas ou condições ambientais previsíveis, nomeadamente campos magnéticos, efeitos elétricos e eletromagnéticos externos, descargas eletrostáticas, pressão, humidade, variações de temperatura ou interferências das radiofrequências;
 - d) Os riscos associados à utilização dos dispositivos quanto entram em contacto com materiais, líquidos e substâncias, incluindo gases, a que estão expostos durante condições de utilização normais;
 - e) Os riscos associados à eventual interação negativa entre o *software* e o ambiente no qual funciona e interage;
 - f) Os riscos de entrada acidental de substâncias nos dispositivos;
 - g) O risco de identificação incorreta de amostras;
 - 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 ou em situação de

primeira avaria. Deve ser dada especial atenção aos dispositivos cuja finalidade pretendida inclua a exposição a substâncias inflamáveis 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, quando necessárias para alcançar o desempenho pretendido, possam ser feitas de forma segura.
- 10.5. Os dispositivos que funcionam em conjunto com outros dispositivos ou produtos devem ser concebidos e fabricados de modo a que a interoperabilidade seja fiável e segura.
- 10.6. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a facilitar uma eliminação segura dos dispositivos e/ou de eventuais resíduos pelos utilizadores, quer profissionais quer leigos, ou terceiros.
- 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 e atendendo à finalidade dos dispositivos.

11. Dispositivos com função de medição

- 11.1. Os dispositivos cuja função primária é a medição analítica devem ser concebidos e fabricados por forma a assegurar uma exatidão, precisão e estabilidade de medição dentro de limites de exatidão adequados, atendendo à sua finalidade e à disponibilidade e adequação de procedimentos e materiais de medição de referência. Os limites de exatidão devem ser especificados pelo fabricante.
- 11.2. As medições feitas por dispositivos com uma função de medição e expressas em unidades legais devem estar em conformidade com o disposto na Diretiva 80/181/CEE do Conselho⁴².

12. Proteção contra radiações

- 12.1. Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e embalados por forma a reduzir, tanto quanto possível, a exposição de utilizadores, quer profissionais quer leigos, ou terceiros à emissão de radiações (intencionais, não intencionais, parasitas ou difusas).
- 12.2. Quando os dispositivos emitem radiações visíveis e/ou invisíveis potencialmente perigosas, 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.
- 12.3. As instruções de utilização dos dispositivos que emitem radiações devem conter informações pormenorizadas sobre a natureza das radiações emitidas, os meios de proteção dos utilizadores e a maneira de evitar o uso indevido e de eliminar os riscos inerentes à instalação.

⁴² JO L 39 de 15.2.1980.

13. *Software* incorporado em dispositivos e *software* autónomo

- 13.1. Os dispositivos que incorporem sistemas eletrónicos programáveis, incluindo *software*, ou o *software* autónomo que constitua ele próprio um dispositivo, devem ser concebidos de modo a garantir a repetibilidade, a fiabilidade e o desempenho de acordo com a finalidade pretendida. No caso de se verificar 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.
- 13.2. No respeitante aos dispositivos que incorporem um *software*, ou *software* autónomo que constitua ele próprio um dispositivo, o *software* deve ser desenvolvido e fabricado de acordo com o avanço técnico, tendo em consideração os princípios do ciclo de vida do desenvolvimento, da gestão dos riscos, da verificação e da validação.
- 13.3. O *software* a que se refere a presente secção e que se destina a ser utilizado em conjunto com plataformas computacionais móveis deve ser concebido e fabricado tendo em conta as características específicas da plataforma móvel (por exemplo, tamanho e contraste do ecrã) e os fatores externos relacionados com a sua utilização (ambiente variável no que respeita ao nível de luz ou de ruído).

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.
- 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. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a evitar, tanto quanto possível, os riscos de choques elétricos acidentais para utilizadores, quer profissionais quer leigos, ou terceiros, tanto em condições normais de utilização dos dispositivos como em situação de primeira avaria, desde que os dispositivos sejam corretamente instalados e conservados, conforme indicação do fabricante.

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, ou do estabelecimento ou restabelecimento da ligação, 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 invólucros 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, por intenção do fabricante, 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.

- 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 é de fácil utilização pelos utilizadores previstos, em todas as fases do procedimento, 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 ser concebidos e fabricados por forma a que o utilizador previsto possa:
- 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 COMO 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 para identificar o dispositivo e do seu fabricante e comunicar as informações relacionadas com a segurança e o desempenho aos utilizadores, quer profissionais quer leigos, ou a terceiros, consoante o caso. Essas informações podem constar do próprio dispositivo, da embalagem ou das instruções de utilização, atendendo aos seguintes aspetos:

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

Quando se fornecerem múltiplos dispositivos a um só utilizador e/ou a um só local, pode fornecer-se um só exemplar das instruções, 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, mas podem ser complementados com formatos legíveis por máquina, como 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 que devem ser comunicados aos utilizadores e/ou terceiros devem ser incluídos como limitações, contra-indicações, precauções ou avisos nas informações fornecidas pelo fabricante;
- vii) Sempre que adequado, as informações devem ser apresentadas sob a forma de símbolos internacionalmente reconhecidos. Os símbolos e cores de identificação eventualmente utilizados devem estar em conformidade com as normas harmonizadas ou as ETC. Caso não haja quaisquer normas ou ETC, 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. Informações constantes do rótulo

O rótulo deve ostentar as seguintes informações:

- 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 pretendida do dispositivo;

- iii) 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;
- iv) Em relação aos dispositivos importados, o nome, nome comercial registado ou marca registada do mandatário estabelecido na União e o endereço da sede social em que pode ser contactado e a sua localização ser estabelecida;
- v) Uma indicação de que o dispositivo é para ser usado no diagnóstico *in vitro*;
- 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) Se aplicável, a identificação única do dispositivo (IUD);
- 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, o ano de fabrico. Esse ano de fabrico pode fazer parte do número de lote ou número de série, desde que a data 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, quer profissionais quer leigos, ou terceiros. Essas informações podem ser reduzidas ao mínimo, caso em que as instruções de utilização devem conter informações mais pormenorizadas;
- xiv) Se for o caso, quaisquer instruções de funcionamento especiais;
- xv) 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;
- xvi) Se o dispositivo for para autodiagnóstico ou testes a realizar na presença dos doentes, indicação desse facto.
- xvii) Se o dispositivo for apenas para avaliação do desempenho, indicação desse facto;
- xviii) 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;

- xix) Os dispositivos e os componentes separados, devem, se for razoável e praticável, ser identificados, se for caso disso, em termos de lotes, por forma a possibilitar a realização de ações destinadas a detetar quaisquer riscos potenciais decorrentes dos dispositivos e componentes destacáveis.

17.3. Informações constantes das instruções de utilização

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

- i) O nome ou o nome comercial do dispositivo;
- ii) A finalidade pretendida do dispositivo:
 - o que é detetado e/ou medido,
 - a sua função (p. ex.: rastreio, monitorização, diagnóstico ou auxílio ao diagnóstico),
 - o distúrbio, a condição clínica ou o fator de risco específicos que se pretende detetar, definir ou diferenciar,
 - se é automatizado ou não,
 - se é qualitativo, semiquantitativo ou quantitativo,
 - tipo de amostras exigidas, e
 - se for o caso, população a testar;
- iii) Uma indicação de que o dispositivo é para ser usado no diagnóstico *in vitro*;
- iv) O utilizador previsto, conforme adequado (p. ex.: profissionais de saúde, leigos);
- 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 próprio);
- 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 em combinação com outros dispositivos e/ou com equipamento para fins gerais:
 - informações de identificação desses dispositivos ou equipamento, a fim de se obter uma combinação segura, e/ou
 - informações sobre quaisquer restrições conhecidas relacionadas com combinações de dispositivos e equipamento;
- 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 no 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 de diagnóstico ou terapêuticos, pressão, humidade ou 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 infeccioso 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 estar pronto para ser utilizado (por exemplo, esterilização, montagem final, calibração, etc.);
- xvii) As informações necessárias para verificar se o dispositivo está corretamente instalado e pronto para um desempenho seguro, conforme pretendido pelo fabricante, em conjugação, se aplicável, com os seguintes elementos:
 - pormenores sobre a natureza e frequência da manutenção preventiva e periódica, incluindo limpeza e desinfecção,
 - 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 for o caso, recomendações sobre procedimentos de controlo de qualidade;
- xix) A rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos aos calibradores e/ou materiais de controlo da veracidade, incluindo a identificação de materiais de referência e/ou procedimentos de medição de referência de grau superior aplicáveis;
- xx) Procedimento de ensaio, incluindo cálculos e interpretação de resultados e, quando relevante, se serão considerados eventuais testes de confirmação;
- xxi) As características do desempenho analítico, tais como sensibilidade, especificidade, exatidão, repetibilidade, reprodutibilidade, limites de deteção e intervalo de medição, incluindo as informações necessárias para o controlo das interferências conhecidas pertinentes, limitações do método e informações sobre o recurso, pelo utilizador, aos procedimentos e materiais de medição de referência disponíveis ;
- xxii) Se relevante, características do desempenho clínico, como sensibilidade de diagnóstico e especificidade de diagnóstico;
- xxiii) Se relevante, intervalos de referência;
- 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 infecciosas 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;
- xxviii) Um aviso aos utilizadores, quer profissionais quer leigos, de que qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.
- 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 relativos às instruções de utilização contidos na presente secção.

17.3.2. As instruções de utilização de dispositivos destinados a autodiagnóstico ou a testes a realizar na presença dos doentes 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;
- 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 o utilizador não deve adotar nenhuma decisão de caráter médico sem primeiro consultar o devido profissional de saúde;
- v) Relativamente aos dispositivos de autodiagnóstico usados para monitorizar uma doença existente, as informações devem especificar que o doente só deve 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 incluir, em especial, os seguintes elementos:

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

1.1. Descrição e especificação do dispositivo

- a) Nome ou nome comercial do produto e uma descrição geral do dispositivo, incluindo a sua finalidade;
- b) O identificador IUD do dispositivo, tal como referido no artigo 22.º, n.º 1, alínea a), subalínea i), 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 princípios de funcionamento dos instrumentos;
- e) A classe de risco do dispositivo e a regra de classificação aplicável 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, antígenos, 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 instrumentos de ensaios automatizados: a descrição das características adequadas dos ensaios ou de ensaios dedicados;
- i) Para 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 das gerações anteriores do dispositivo do fabricante, caso existam;
- b) Uma panorâmica de dispositivos semelhantes do dispositivo do fabricante, caso existam na UE ou nos mercados internacionais.

2. INFORMAÇÕES FORNECIDAS PELO FABRICANTE

- a) Um conjunto completo de
 - rótulos no dispositivo ou na respetiva embalagem,
 - instruções de utilização;
- b) Uma lista das variantes linguísticas destinadas aos Estados-Membros em que se prevê que o dispositivo seja comercializado.

3. INFORMAÇÕES RELATIVAS À CONCEÇÃO E AO FABRICO

3.1. Informações sobre a conceção

Informações que proporcionem uma compreensão geral 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* autónomo, 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 uma compreensão geral 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 conter informações respeitantes às soluções adotadas para cumprir os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I. Essas informações podem assumir a forma de uma lista de verificação que identifique os seguintes aspetos:

- 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 de desempenho aplicável;
- c) As normas harmonizadas ou ETC aplicadas ou outros métodos empregues;
- d) A identidade precisa dos documentos controlados que dão provas de conformidade com cada norma harmonizada, ETC ou outro método empregue para demonstrar a conformidade 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 conter um resumo dos seguintes aspetos:

- 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 dos ensaios de verificação e validação e/ou dos estudos realizados para demonstrar a conformidade do dispositivo com os requisitos do presente regulamento e, em especial, 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 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 concepção 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 metroológica 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 descrever 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 concepção 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.

6.2 Informações sobre o desempenho clínico

Se aplicável, a documentação deve conter dados sobre o desempenho clínico do dispositivo.

O relatório das provas clínicas referido na secção 3 do anexo XII deve ser incluído e/ou referenciado 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, a descrição das condições ambientais para as fases de fabrico relevantes. No caso de dispositivos colocados no mercado no estado estéril, a 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, a 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 III

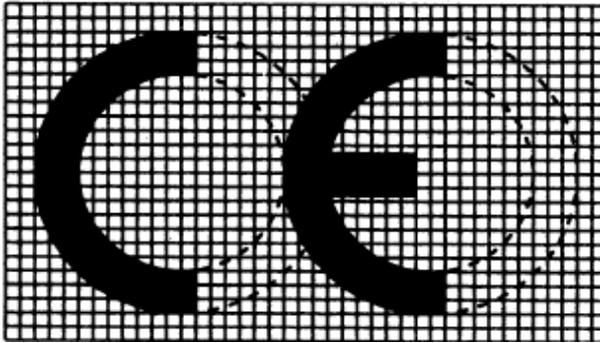
DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

1. O nome, nome comercial registado ou marca registada do fabricante e, se aplicável, do seu mandatário, endereço da sua sede social em que pode ser contactado e a localização estabelecida;
2. A menção de que a declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante;
3. O identificador IUD do dispositivo, tal como referido no artigo 22.º, n.º 1, alínea a), subalínea i), assim que a identificação do dispositivo abrangido pela declaração tiver por base o sistema IUD;
4. Nome ou 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 (pode incluir, se adequado, uma fotografia). 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. Uma declaração de que o dispositivo abrangido pela declaração está em conformidade 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 ETC utilizadas, com base nas quais é declarada a conformidade;
8. Se for o caso, o nome e número de identificação do organismo notificado, descrição do procedimento de avaliação da conformidade efetuado e identificação dos certificados emitidos;
9. Se aplicável, informações suplementares;
10. Local e data da 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 deve consistir nas iniciais «CE» dispostas da seguinte forma:



2. No 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 OPERADORES ECONÓMICOS EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 23.º

E

DADOS DO IDENTIFICADOR IUD DO DISPOSITIVO EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 22.º

Parte A

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

Os fabricantes ou, se aplicável, os mandatários e, se aplicável, os importadores devem apresentar as seguintes informações:

1. papel do operador económico (fabricante, mandatário ou importador),
2. nome, endereço e dados de contacto do operador económico,
3. quando as informações são apresentadas por outra pessoa em nome dos operadores económicos mencionados no ponto 1, o nome, endereço e dados de contacto dessa pessoa,
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,
5. tipo, número e prazo de validade do certificado e nome ou número de identificação do organismo notificado que emitiu o certificado (bem como a ligação para as informações relativas ao certificado introduzidas pelo organismo notificado no sistema eletrónico dedicado aos certificados),
6. Estado-Membro onde o dispositivo foi ou será colocado no mercado da União,
7. no caso de dispositivos classificados nas classes B, C ou D: os Estados-Membros em que o dispositivo é ou será disponibilizado,
8. em caso de dispositivo importado: país de origem,
9. presença de tecidos, células ou substâncias de origem humana (s/n),
10. presença de tecidos, células ou substâncias de origem animal (s/n),
11. presença de células ou substâncias de origem microbiana (s/n),

12. classe de risco do dispositivo em conformidade com as regras constantes do anexo VII,
13. se aplicável, número de identificação único do estudo interventivo de desempenho clínico e de outros estudos de desempenho clínico que impliquem riscos para os sujeitos do estudo relacionados com o dispositivo (ou ligação para o registo do estudo de desempenho clínico no sistema eletrónico relativo aos estudos de desempenho clínico),
14. no caso de dispositivos concebidos e fabricados por outra pessoa singular ou coletiva, como referido no artigo 8.º, n.º 10, o nome, endereço e dados de contacto dessa pessoa singular ou coletiva,
15. no caso de dispositivos classificados nas classes C ou D, o resumo da segurança e do desempenho clínico,
16. estatuto do dispositivo (no mercado, já não fabricado, retirado do mercado, recolhido),
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,
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

O identificador IUD do dispositivo deve permitir aceder às informações a seguir indicadas relacionadas com o fabricante e o modelo do dispositivo:

1. quantidade por configuração de embalagem,
2. se for o caso, identificadores alternativos ou suplementares,
3. o 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),
6. se aplicável, nome e endereço do mandatário (tal como indicado no rótulo),
7. Código da Nomenclatura Mundial de Dispositivos Médicos (GMDN) ou código de uma nomenclatura internacionalmente reconhecida,
8. se for o caso, nome/marca comercial,
9. se aplicável, modelo, referência ou número de catálogo do dispositivo,
10. descrição complementar do produto (opcional),
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 para uso único reprocessado (s/n),
14. se aplicável, número limitado de reutilizações,
15. dispositivo embalado estéril (s/n),
16. necessidade de esterilização antes do uso (s/n),
17. URL para informações suplementares, por exemplo, instruções de utilização eletrónicas (opcional),
18. se aplicável, advertências ou contra-indicações críticas.

ANEXO VI

REQUISITOS MÍNIMOS 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 celebrou um acordo nesse sentido, e devem 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 maior, devem ser claramente documentadas as atividades da organização, a sua estrutura organizativa e governação, bem como a sua relação com os organismos notificados.
- 1.1.3. Se os organismos notificados detiverem, na totalidade ou em parte, entidades jurídicas estabelecidas em Estados-Membros ou países terceiros, 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.
- 1.1.4. A estrutura organizativa, a distribuição de responsabilidades 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.

Devem ser claramente documentadas a estrutura organizativa e as funções, responsabilidades e autoridade dos seus quadros superiores e de outros membros do pessoal suscetíveis de influenciar o desempenho e os resultados das atividades de avaliação da conformidade.

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 interesses no produto, bem como de quaisquer concorrentes do fabricante.
- 1.2.2. Os organismos notificados devem estar organizados e funcionar de modo a garantir a independência, objetividade e imparcialidade das suas atividades. Os organismos notificados devem ter implementado procedimentos que garantam, de forma eficaz, a identificação, investigação e resolução de qualquer caso em que possa surgir um conflito 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.

1.2.3. Os organismos notificados, os seus quadros superiores e os membros do pessoal responsáveis pela execução das tarefas de avaliação da conformidade não podem:

- ser o responsável pela conceção, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos produtos, 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 (por exemplo, equipamento de medição), ou à realização da avaliação da conformidade, nem a utilização dos produtos para fins pessoais,
- intervir diretamente na conceção, fabrico ou construção, comercialização, instalação, utilização ou manutenção dos produtos que avaliam, nem ser mandatários das partes envolvidas nessas atividades. Não podem exercer qualquer atividade que possa entrar em conflito com a independência da sua apreciação ou com a 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 consultadoria ao fabricante, ao seu mandatário, a um fornecedor ou a um concorrente comercial no que respeita à conceção, construção, comercialização ou manutenção dos produtos ou processos sob avaliação. 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.

- 1.2.4. Deve ser garantida a imparcialidade dos organismos notificados, dos seus quadros superiores e dos membros do pessoal de 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 quaisquer 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 subcontratados, ou de qualquer outro organismo associado, não afetam a sua independência e imparcialidade ou a objetividade das suas 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 da Recomendação 2003/361/CE da Comissão.
- 1.2.8. Os requisitos da presente secção em nada obstam ao intercâmbio de informações técnicas e orientações regulamentares entre os organismos notificados e um fabricante que procure obter uma avaliação de conformidade.

1.3. Confidencialidade

Os membros do pessoal dos organismos notificados estão sujeitos a segredo profissional no que se refere a todas as informações obtidas no exercício das suas tarefas no âmbito do presente regulamento, exceto em relação às autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados, autoridades competentes ou Comissão. Os direitos de propriedade devem ser protegidos. Para o efeito, os organismos notificados devem ter implementado procedimentos documentados.

1.4. Responsabilidade

Os organismos notificados devem subscrever um seguro de responsabilidade civil adequado que corresponda às atividades de avaliação da conformidade para as quais foram notificados, incluindo a eventual suspensão, restrição ou retirada de certificados, e ao âmbito geográfico das suas atividades, 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.

1.5. Requisitos financeiros

Os organismos notificados devem dispor dos recursos financeiros necessários à realização das suas atividades de avaliação da conformidade e das atividades empresariais com elas relacionadas. Devem documentar e fornecer provas da sua capacidade financeira e viabilidade económica sustentável, tendo em conta circunstâncias específicas durante a fase inicial de arranque.

1.6. Participação em atividades de coordenação

- 1.6.1. Os organismos notificados devem participar ou garantir que os membros do pessoal encarregados da avaliação estão informados das atividades de normalização relevantes e das atividades do Grupo de Coordenação dos Organismos Notificados e que os membros do pessoal encarregados da avaliação e da tomada de decisões estão informados de toda a legislação, orientações e documentos de boas práticas relevantes adotados no âmbito do presente regulamento.
- 1.6.2. Os organismos notificados devem cumprir um código de conduta, que vise nomeadamente práticas empresariais éticas para organismos notificados no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, aceite pelas autoridades nacionais responsáveis pelos organismos modificados. O código de conduta deve prever um mecanismo de monitorização e verificação da sua aplicação por parte dos organismos notificados.

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 adequa à natureza, domínio e escala das suas atividades de avaliação da conformidade e seja capaz de apoiar e demonstrar a consecução coerente dos requisitos do presente regulamento.
- 2.2. O sistema de gestão da qualidade dos organismos notificados deve tratar, pelo menos, os seguintes aspetos:
- políticas para atribuição de atividades e responsabilidades aos membros do pessoal,
 - processo de tomada de decisões em conformidade com as tarefas, responsabilidades e papel dos quadros superiores e outros membros do pessoal dos organismos notificados,
 - controlo de documentos,
 - controlo dos registos,
 - análise da gestão,
 - auditorias internas,
 - ações corretivas e preventivas,
 - reclamações e recursos.

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 técnica 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 e instalações necessários para desempenhar corretamente as tarefas técnicas e administrativas decorrentes das atividades de avaliação da conformidade relativamente às quais foram notificados.

Isso implica que a organização disponha de pessoal científico suficiente, com a experiência e os conhecimentos necessários para avaliar a funcionalidade médica e o desempenho dos dispositivos para os quais foi notificada, tendo em conta os requisitos do presente regulamento e, em especial, os constantes do anexo I.

- 3.1.2. Em todas as circunstâncias e para cada procedimento de avaliação da conformidade e cada tipo ou categoria de produtos para os quais tenham sido notificados, os organismos notificados devem ter na sua organização o pessoal administrativo, técnico e científico necessário, com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada, relacionada com dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e as correspondentes tecnologias, para executar as tarefas de avaliação da conformidade, incluindo a avaliação de dados clínicos.
- 3.1.3. Os organismos notificados devem documentar claramente a dimensão e os limites dos deveres, responsabilidades e autoridade do pessoal envolvido nas atividades de avaliação da conformidade e disso informar o pessoal em questão.

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 do dossiê de conceção, tomada de decisões), bem como os dispositivos, tecnologias e domínios 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 do âmbito 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 para a avaliação dos aspetos de biocompatibilidade, a avaliação clínica e os diferentes tipos de processos de esterilização.

3.2.3. Os membros do pessoal responsáveis por autorizar outros membros do pessoal a desempenhar atividades específicas de avaliação da conformidade e os membros do pessoal com responsabilidade global pela análise final e a tomada de decisões em matéria de certificação devem pertencer ao quadro dos próprios organismos notificados e não ser subcontratados. Estes membros do pessoal, no seu conjunto, 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*, indústria de 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 e procedimentos conexos,
- tipos de qualificações (conhecimentos, experiência e outras competências) exigidas para levar a cabo as avaliações da conformidade de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, bem como os critérios de qualificação pertinentes,
- formação relevante para os membros do pessoal envolvidos nas atividades de avaliação da conformidade de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*,
- aptidão para redigir certificados, registos e relatórios que provem que as avaliações da conformidade foram corretamente efetuadas.

3.2.4. Os organismos notificados devem dispor de especialistas clínicos. Estes membros do pessoal devem ser constantemente integrados no processo de tomada de decisões dos organismos notificados, a fim de:

- identificar os momentos em que é necessária a participação de especialistas na apreciação da avaliação clínica efetuada pelo fabricante e identificar corretamente os especialistas qualificados,
- formar adequadamente os especialistas clínicos externos em matéria de requisitos relevantes do presente regulamento, atos delegados e/ou atos de execução, normas harmonizadas, ETC e documentos de orientação, bem como garantir que os especialistas clínicos externos estão plenamente conscientes do contexto e das implicações das suas avaliações e do aconselhamento proporcionado,
- estar aptos a discutir com o fabricante e os especialistas clínicos externos os dados clínicos contidos na avaliação clínica do fabricante e de orientar adequadamente os especialistas clínicos externos na apreciação da avaliação clínica,

- estar aptos a pôr cientificamente em causa os dados clínicos apresentados e os resultados da apreciação efetuada pelos especialistas clínicos externos da avaliação clínica do fabricante,
- estar aptos a determinar a comparabilidade e a coerência das avaliações clínicas efetuadas pelos especialistas clínicos,
- estar aptos a fazer juízos clínicos objetivos da apreciação da avaliação clínica do fabricante e a formular recomendações aos decisores dos organismos notificados.

3.2.5. Os membros do pessoal responsáveis por proceder à análise do produto (por exemplo, análise do dossiê de conceção, análise da documentação técnica ou exame de tipo, incluindo aspetos como a avaliação clínica, esterilização, 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, por exemplo, medicina, ciências naturais ou engenharia,
- 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), embora dois anos dessa experiência devam ser na conceção, fabrico, ensaios ou uso do dispositivo ou tecnologia a avaliar ou relacionada com os aspetos científicos a avaliar,
- conhecimentos adequados dos requisitos gerais de segurança e desempenho constantes do anexo I, bem como dos atos delegados e/ou atos de execução, normas harmonizadas, ETC e documentos de orientação,
- 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 procedimentos de avaliação da conformidade constantes dos anexos VIII a X, em especial dos aspetos para os quais estão autorizados, e autoridade adequada para proceder a essas avaliações.

3.2.6. O pessoal responsável pela execução das auditorias ao sistema de gestão da qualidade do fabricante deve 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, por exemplo, medicina, ciências naturais ou engenharia,
- 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), embora dois anos dessa experiência devam ser na área da gestão da qualidade,

- conhecimentos adequados da legislação em matéria de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, bem como dos atos delegados e/ou atos de execução, normas harmonizadas, ETC e documentos de orientação,
- 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 adequados dos sistemas de gestão da qualidade e das normas e documentos de orientação com eles relacionados,
- conhecimentos e experiência adequados dos procedimentos de avaliação da conformidade constantes dos anexos VIII a X, em especial dos aspetos para os quais estão autorizados, e autoridade adequada para proceder a auditorias,
- formação em técnicas de auditoria que lhes permitam pôr em causa os sistemas de gestão da qualidade.

3.3. Documentação das qualificações, formação e autorização do pessoal

- 3.3.1. O organismo notificado deve ter implementado um processo que lhe 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 excepcionais, não for possível demonstrar de forma completa o cumprimento dos critérios de qualificação referidos na secção 3.2, o organismo notificado deve justificar adequadamente a autorização dada a estes membros do pessoal para efetuarem atividades específicas de avaliação da conformidade.
- 3.3.2. O organismo notificado deve elaborar e manter atualizados, para o pessoal referido nas secções 3.2.3 a 3.2.6, os seguintes elementos:
- uma matriz que pormenorize as responsabilidades do pessoal relativamente às atividades de avaliação de conformidade,
 - registos que demonstrem os conhecimentos e a experiência exigidos pela atividade de avaliação de conformidade para a qual foram autorizados.

3.4. Subcontratantes e especialistas externos

- 3.4.1. Sem prejuízo das limitações decorrentes da secção 3.2, os organismos notificados podem subcontratar partes claramente definidas das atividades de avaliação da conformidade. Não é permitida a subcontratação da auditoria dos sistemas de gestão da qualidade ou das análises relacionadas com o produto no seu todo.
- 3.4.2. Quando um organismo notificado subcontratar atividades de avaliação da conformidade a uma organização ou a um indivíduo, deve ter uma política que descreva as condições em que a subcontratação se pode efetuar. Qualquer subcontratação ou consulta de especialistas externos deve ser corretamente documentada e ser submetida a um acordo escrito que cubra, nomeadamente, a confidencialidade e os conflitos de interesses.
- 3.4.3. Quando se recorrer a subcontratantes ou especialistas externos no contexto da avaliação da conformidade, o organismo notificado deve dispor de competências próprias adequadas em cada área de produto para cuja avaliação da conformidade foi designado responsável, a fim de verificar a adequação e a validade dos pareceres dos especialistas e tomar uma decisão quanto à certificação.
- 3.4.4. O organismo notificado deve estabelecer procedimentos para avaliar e monitorizar a competência de todos os subcontratantes e especialistas externos a que recorrer.

3.5. Monitorização das competências e da formação

- 3.5.1. O organismo notificado deve monitorizar adequadamente a realização satisfatória das atividades de avaliação da conformidade pelo seu pessoal.
- 3.5.2. Deve analisar a competência do seu pessoal e identificar as necessidades de formação a fim de manter o nível exigido de qualificações e conhecimentos.

4. REQUISITOS DO PROCESSO

- 4.1. O processo de decisão do organismo notificado deve ser claramente documentado, incluindo o processo de emissão, suspensão, restabelecimento, retirada ou recusa dos certificados de avaliação da conformidade, sua modificação ou restrição e a emissão de aditamentos.
- 4.2. O organismo notificado deve ter implementado um processo documentado para a realização dos procedimentos de avaliação da conformidade para os quais foi designado, tendo em conta as respetivas especificidades, incluindo consultas legalmente exigidas, respeitantes às diferentes categorias de dispositivos abrangidas pelo âmbito da notificação, garantindo transparência e a capacidade de reproduzir esses procedimentos.
- 4.3. O organismo notificado deve ter implementado procedimentos documentados que abranjam pelo menos os seguintes elementos:
 - o pedido de avaliação da conformidade apresentado por um fabricante ou um mandatário,

- o tratamento do pedido, incluindo a verificação da completude da documentação, a qualificação do produto como dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* e a sua classificação,
- a língua do pedido, da correspondência e da documentação a apresentar,
- os termos do acordo com o fabricante ou mandatário,
- as taxas a cobrar pelas atividades de avaliação da conformidade,
- a avaliação das alterações relevantes a submeter a aprovação prévia,
- a planificação da vigilância,
- a renovação de certificados.

ANEXO VII

CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO

1. NORMAS 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 combinação com outro dispositivo, as regras de classificação devem aplicar-se a cada um dos dispositivos, separadamente.
- 1.3. Os acessórios são classificados por si mesmos, separadamente dos dispositivos com os quais são utilizados.
- 1.4. O *software* autónomo que comanda um dispositivo ou influencia a sua utilização pertence automaticamente à mesma categoria que esse dispositivo. Se o *software* autónomo for independente de qualquer outro dispositivo, é classificado por si mesmo.
- 1.5. Os calibradores para usar com um dispositivo devem ser classificados na mesma classe que o dispositivo.
- 1.6. Os materiais de controlo autónomos 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.

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 ou transplantação,

- dispositivos para detetar a presença ou a exposição a um agente transmissível que cause uma doença mortal com um risco de propagação elevado ou, no momento, indefinido.

Esta regra aplica-se a ensaios de primeira linha, ensaios de confirmação e ensaios suplementares.

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 ou transplantação 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), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)],
- sistema Kell [Kell (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 infeccioso no líquido cefalorraquidiano ou sangue com risco de propagação limitada;
- c) Detetar a presença de um agente infeccioso, 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 infecciosidade ou imunidade, se houver o risco de um resultado erróneo levar a que se tome uma decisão que ponha em perigo iminente a vida do doente ou dos seus descendentes;
- f) Selecionar doentes, ou seja,
 - i) dispositivos a usar como testes para seleção terapêutica, ou
 - ii) dispositivos a usar como testes para avaliar a fase das doenças, ou
 - iii) dispositivos a usar no rastreio ou diagnóstico 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 que ponha em perigo iminente a vida do doente ou dos seus descendentes;
- i) Gerir doentes vítimas de doença infecciosa mortal;
- j) Rastrear doenças congénitas no feto.

2.4. Regra n.º 4

- a) Os dispositivos de autodiagnóstico são classificados na classe C, exceto os dispositivos cujos resultados não determinem um estado médico crítico, ou sejam preliminares e requeiram a realização subsequente de um ensaio laboratorial adequado, caso em que pertencem à classe B;
- b) Os dispositivos para determinação de gases sanguíneos e nível de glicémia em testes a realizar na presença dos doentes pertencem à classe C. Outros dispositivos destinados a testes a realizar na presença dos doentes devem ser classificados por si mesmos.

2.5. Regra n.º 5

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

- a) Reagentes ou outros artigos que possuam características específicas 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 NA GARANTIA DA QUALIDADE TOTAL E NO EXAME DA CONCEÇÃO

Capítulo I: Sistema de garantia da qualidade total

1. O fabricante deve assegurar que é aplicado o sistema de gestão da qualidade aprovado para a conceção, o fabrico e a inspeção final dos dispositivos em questão, tal como especificado na secção 3, ficando sujeito à auditoria referida nas secções 3.3 e 3.4 e à vigilância prevista na secção 4.
2. O fabricante que cumpre as obrigações enunciadas na secção 1 deve elaborar e manter 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 de conformidade, o fabricante assegura e declara que os dispositivos em questão são conformes com as disposições do presente regulamento que lhes são aplicáveis.
- 3. Sistema de gestão da qualidade**
- 3.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema de gestão da qualidade a um organismo notificado. O pedido deve incluir:
 - o nome e o endereço 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 deste último,
 - todas as informações pertinentes sobre os dispositivos ou a categoria de dispositivos a que o procedimento se aplica,
 - uma declaração escrita que especifique não ter sido apresentado a nenhum outro organismo notificado um pedido relativo ao mesmo sistema de gestão da qualidade aplicável aos dispositivos, ou informações sobre qualquer pedido anterior relativo ao mesmo sistema de gestão da qualidade que tenha sido recusado por outro organismo notificado,
 - a documentação relativa ao sistema de gestão da qualidade,
 - uma descrição dos procedimentos em vigor para dar cumprimento às obrigações decorrentes do sistema de gestão da qualidade aprovado e o compromisso do fabricante de aplicar esses procedimentos,
 - uma descrição dos procedimentos em vigor para manter o sistema de gestão da qualidade aprovado em condições de adequação e eficácia e o compromisso do fabricante de aplicar esses procedimentos,
 - a documentação relativa ao plano de vigilância pós-comercialização, incluindo, se for caso disso, um plano de acompanhamento 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,

- uma descrição dos procedimentos em vigor para manter atualizado o plano de vigilância pós-comercialização, incluindo, se for caso disso, um plano de acompanhamento pós-comercialização e dos procedimentos para assegurar o cumprimento das obrigações decorrentes das disposições em matéria de vigilância previstas nos artigos 59.º a 64.º, bem como o compromisso do fabricante de aplicar esses procedimentos.

3.2. A aplicação do sistema de gestão da qualidade deve garantir a conformidade dos dispositivos com as disposições do presente regulamento que se lhes aplicam em todas as fases, desde a conceção até à inspeção final. 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 e procedimentos escritos, como, por exemplo, programas, planos, manuais e registos de qualidade.

Além disso, a documentação a apresentar para a avaliação do sistema de gestão da qualidade deve incluir, em especial, uma descrição adequada dos seguintes aspetos:

- a) os objetivos de qualidade do fabricante;
- b) a organização da empresa, e em particular:
 - as estruturas organizativas, as responsabilidades dos quadros e a sua autoridade dentro da organização em matéria de qualidade de conceção e do fabrico dos produtos,
 - os métodos para monitorizar o funcionamento eficaz do sistema de gestão da qualidade e, nomeadamente, a sua aptidão para obter a qualidade pretendida no que se refere à conceção e aos produtos, incluindo o controlo dos produtos não conformes,
 - caso a conceção, o fabrico e/ou a inspeção e ensaios finais dos produtos ou dos seus elementos sejam efetuados por terceiros, os métodos para monitorizar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade e, nomeadamente, o tipo e extensão do controlo aplicado a esses terceiros,
 - caso o fabricante não disponha de sede social em nenhum Estado-Membro, o projeto de mandato para a designação de um mandatário e uma declaração de intenções do mandatário autorizado aceitando o mandato;
- c) os procedimentos e técnicas destinados a monitorizar, verificar, validar e controlar a conceção dos dispositivos, incluindo a documentação correspondente, bem como os dados e os registos resultantes desses procedimentos e técnicas;
- d) as técnicas de inspeção e de garantia da qualidade a nível do fabrico e, designadamente:

- os processos e procedimentos que serão utilizados nomeadamente em matéria de esterilização, de compras e dos documentos pertinentes,
 - os processos de identificação do produto, elaborados e atualizados com base em desenhos, especificações ou outros documentos pertinentes no decurso de todas as fases do fabrico;
- e) os exames e ensaios adequados que serão efetuados antes, durante e após o fabrico, a frequência com que os mesmos serão realizados e os 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 qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos referidos na secção 3.2. Salvo por motivos devidamente justificados, deve partir do princípio que os sistemas de gestão da qualidade que satisfazem as normas harmonizadas ou ETC aplicáveis estão em conformidade com os requisitos abrangidos pelas referidas normas ou ETC.
- b) A equipa encarregada da avaliação deve integrar, pelo menos, um membro com experiência de avaliação na tecnologia em causa. 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 inspecionar os processos de fabrico e outros processos pertinentes.
- c) Além disso, no caso dos dispositivos da classe C, o procedimento de auditoria deve compreender uma avaliação, numa base representativa, da documentação de conceção constante da documentação técnica referida no anexo II relativa ao(s) dispositivo(s) em questão. Aquando da seleção da(s) amostra(s) representativa(s), o organismo notificado deve ter em conta a novidade da tecnologia, as semelhanças em matéria de conceção, tecnologia, fabrico e métodos de esterilização, 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 estiver em conformidade com as disposições aplicáveis do presente regulamento, o organismo notificado emite um certificado UE de garantia de qualidade total. A decisão deve ser notificada ao fabricante e conter as conclusões da auditoria e uma avaliação fundamentada.

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 produtos abrangidos. O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas 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 auditoria e uma avaliação fundamentada. A aprovação de qualquer alteração substancial do sistema de gestão da qualidade ou da gama de produtos abrangidos deve ser dada sob a forma de um aditamento ao certificado UE de garantia de qualidade total.

4. Avaliação de vigilância aplicável aos dispositivos classificados nas classes C e D

4.1. O objetivo da vigilância 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 inspeções, e fornecer-lhe todas as informações apropriadas, em especial:

- a documentação relativa ao sistema de gestão da qualidade,
- a documentação relativa ao plano de vigilância pós-comercialização, incluindo o acompanhamento pós-comercialização e, se for caso disso, quaisquer conclusões da aplicação do plano de vigilância pós-comercialização, incluindo o acompanhamento pós-comercialização, bem como das disposições em matéria de vigilância previstas nos artigos 59.º a 64.º,
- os dados previstos na parte do sistema de gestão da qualidade relativa à conceção, tais como resultados de análises, cálculos, ensaios, 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, tais 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 vigilância pós-comercialização, e deve entregar um relatório de avaliação ao fabricante. Estas auditorias devem incluir visitas de inspeção às instalações do fabricante e, se for caso disso, às dos fornecedores e/ou subcontratantes do fabricante. Aquando dessas inspeções, o organismo notificado deve, quando necessário, efetuar ou mandar efetuar ensaios de verificação do bom funcionamento do sistema de gestão da qualidade. O organismo notificado deve fornecer ao fabricante um relatório da visita de inspeção, e, se for caso disso, um relatório de ensaio.

4.4. O organismo notificado deve efetuar visitas de inspeção aleatórias não anunciadas às instalações do fabricante e, se for caso disso, às dos fornecedores e/ou subcontratantes do fabricante, que podem ser combinadas com a avaliação periódica de vigilância referida na secção 4.3. ou realizadas em complemento desta avaliação de vigilância. O organismo notificado estabelece um plano para as visitas de inspeção não anunciadas, que não deve ser divulgado ao fabricante.

No contexto destas inspeções não anunciadas, o organismo notificado deve examinar uma amostra adequada da produção ou do processo de fabrico, a fim de verificar a conformidade do dispositivo fabricado com a documentação técnica e/ou o dossiê de conceção. Antes da

visita de inspeção não anunciada, o organismo notificado deve especificar os critérios de amostragem e o procedimento de ensaio aplicáveis.

Em vez da, ou em complemento da amostragem da produção, o organismo notificado deve recolher amostras de dispositivos no mercado, a fim de verificar a conformidade do dispositivo fabricado com a documentação técnica e/ou o dossiê de conceção. Antes de proceder à amostragem, o organismo notificado deve especificar os critérios de amostragem e o procedimento de ensaio aplicáveis.

O organismo notificado deve fornecer ao fabricante relatórios das visitas de inspeção que, se for caso disso, incluirão os resultados do controlo das amostras.

- 4.5. No caso dos dispositivos classificados na classe C, a avaliação de vigilância deve também compreender uma avaliação da documentação de conceção constante da documentação técnica do(s) dispositivo(s) em questão, com base em nova(s) amostra(s) representativa(s) selecionadas de acordo com a fundamentação documentada do 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 de avaliação na tecnologia em causa, bem como objetividade e imparcialidade constantes. Para tal, procederá, com uma periodicidade adequada, à rotação dos membros da equipa de avaliação. 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 atinente ou impor-lhe restrições.

Capítulo II: Exame do dossiê de conceção

5. **Exame da conceção do dispositivo e verificação de lotes aplicáveis aos dispositivos classificados na classe D**
- 5.1. Para além das obrigações prescritas na secção 3, o fabricante dos dispositivos classificados na classe D deve introduzir junto do organismo notificado referido na secção 3.1 um pedido de exame do dossiê de conceção relativo ao dispositivo que tenciona fabricar pertencente à categoria de dispositivos abrangidos 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; 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.

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 tecnologia em causa. 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. O organismo notificado deve realizar ensaios físicos e laboratoriais adequados ao dispositivo ou solicitar ao fabricante que realize esses ensaios.
- 5.4. Antes de emitir um certificado de exame UE de conceção, o organismo notificado deve 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 ETC, se disponíveis, 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 30 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 de exame UE de conceção.

Se o dispositivo estiver em conformidade com as disposições aplicáveis do presente regulamento, o organismo notificado emite um certificado de exame UE de conceção. O certificado deve conter as conclusões do exame, as condições da sua validade, os dados necessários para a identificação da conceção aprovada e, se necessário, uma descrição da finalidade do dispositivo.

- 5.6. As alterações introduzidas na conceção aprovada devem ser objeto de uma nova aprovação do organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame UE de conceção, sempre que essas alterações possam afetar a conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho do presente regulamento ou com as condições definidas para a utilização do dispositivo. O requerente deve informar o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame UE de conceção de quaisquer alterações previstas à conceção aprovada. 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 conceção.

Caso as alterações possam afetar a conformidade com as ETC ou com outras soluções escolhidas pelo fabricante e aprovadas pelo certificado de exame UE de conceção, 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 ETC 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 30 dias.

A aprovação de quaisquer alterações à conceção aprovada deve revestir a forma de um aditamento ao certificado de exame UE de conceção.

- 5.7. A fim de verificar a conformidade dos dispositivos fabricados classificados na classe D, o fabricante deve realizar ensaios aos dispositivos fabricados ou a cada lote de dispositivos. 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, com regularidade, amostras dos dispositivos fabricados ou dos 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 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. Exame da conceção de tipos específicos de dispositivos

6.1. Exame da conceção dos dispositivos de autodiagnóstico e dos testes a realizar na presença do doente classificados nas classes A, B ou C

- a) O fabricante de dispositivos de autodiagnóstico e de testes a realizar na presença do doente classificados nas classes A, B ou C deve apresentar um pedido de exame da conceção 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 do exame da conceção,
 - dados relativos à adequação do manuseamento 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.

- c) O organismo notificado deve examinar o pedido recorrendo a pessoal que disponha de conhecimentos e experiência comprovados na tecnologia em causa e fornecer ao fabricante um relatório de exame UE de conceção.

- d) Se o dispositivo estiver em conformidade com as disposições aplicáveis do presente regulamento, o organismo notificado emite um certificado de exame UE de conceção. O certificado deve conter as conclusões do exame, as condições da sua validade, os dados necessários para a identificação da conceção aprovada e, se necessário, uma descrição da finalidade do dispositivo.
- e) As alterações introduzidas na conceção aprovada devem ser objeto de uma nova aprovação do organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame UE de conceção, sempre que essas alterações possam afetar a conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho do presente regulamento ou com as condições definidas para a utilização do dispositivo. O requerente deve informar o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame UE de conceção de quaisquer alterações previstas à conceção aprovada. 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 conceção. A aprovação de quaisquer alterações à conceção aprovada deve revestir a forma de um aditamento ao certificado de exame UE de conceção.

6.2. Exame da conceção dos testes para seleção terapêutica

- a) O fabricante de testes para seleção terapêutica deve apresentar um pedido de exame da conceção 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, em particular no que diz respeito à adequação do dispositivo relativamente ao medicamento em questão.
- c) No caso dos testes para seleção terapêutica destinados a avaliar a elegibilidade do doente para o tratamento com um medicamento específico, antes de emitir um certificado de exame UE de conceção o organismo notificado deve, com base no projeto de resumo da segurança e do desempenho e no projeto de instruções de utilização, pedir a uma das autoridades competentes designadas pelo Estados-Membros nos termos da Diretiva 2001/83/CE (a seguir designada «autoridade competente em matéria de medicamentos»), ou à Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada «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 Medicamentos⁴³, um parecer 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.
- d) A autoridade competente em matéria de medicamentos, ou a EMA, deve emitir o seu parecer, se for caso disso, no prazo de 60 dias após a receção da documentação válida. Este período de 60 dias pode ser prorrogado uma única

⁴³ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

vez por um novo período de 60 dias, por motivos cientificamente válidos. 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.

- e) Ao tomar a sua decisão, o organismo notificado deve tomar em devida consideração, se for caso disso, 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. O certificado de exame UE de conceção deve ser emitido em conformidade com a alínea d) da secção 6.1.
- f) Antes de quaisquer alterações que afetem a adequação do dispositivo relativamente ao medicamento em questão, o fabricante deve informar o organismo notificado das alterações, o qual, por sua vez, 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. O aditamento ao certificado de exame UE de conceção deve ser emitido em conformidade com a alínea e) da secção 6.1.

Capítulo III: Disposições administrativas

- 7. O fabricante, ou o seu mandatário, deve manter à disposição das autoridades competentes por um período mínimo de cinco anos após a colocação no mercado do último dispositivo:
 - a declaração de conformidade,
 - a documentação referida no quarto 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 uma amostra representativa da produção prevista satisfaz as disposições do presente regulamento que lhe são aplicáveis.

2. Pedido

O pedido deve incluir:

- o nome e o endereço do fabricante e, se apresentado pelo mandatário, igualmente o nome e o endereço deste último,
- a documentação técnica referida no anexo II, necessária para a avaliação da conformidade da amostra representativa da produção em causa, a seguir denominado «tipo», com as exigências do presente regulamento; se a documentação técnica for volumosa e/ou estiver guardada em diferentes locais, o fabricante deve fornecer um resumo da documentação técnica (RDT) e assegurar o acesso, mediante pedido, à totalidade da documentação. O requerente deve colocar um «tipo» à disposição do organismo notificado, que pode solicitar o número de amostras que considerar 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,
- 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.

3. Avaliação

O organismo notificado deve:

- 3.1. examinar e avaliar a documentação técnica e verificar se o tipo foi fabricado em conformidade com a mesma; deve igualmente registar os elementos que tenham sido concebidos de acordo com as especificações aplicáveis das normas referidas no artigo 6.º ou das ETC, assim como os elementos cuja conceção não se baseie nas disposições pertinentes das referidas normas;
- 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 do presente regulamento, nos casos em que as normas referidas no artigo 6.º ou as ETC não tenham sido aplicadas; caso um dispositivo deva ser ligado a outro equipamento para poder funcionar de acordo com a respetiva finalidade, deve fazer-se prova de que o referido

dispositivo cumpre os requisitos gerais de segurança e desempenho quando ligado a equipamento do tipo em questão com 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;
- 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 ETC 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 30 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 destinados a avaliar a elegibilidade do doente para o tratamento com um medicamento específico, pedir a uma das autoridades competentes designadas pelo Estados-Membros nos termos da Diretiva 2001/83/CE (a seguir designada «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. A autoridade competente em matéria de medicamentos, ou a Agência Europeia de Medicamentos, deve emitir o seu parecer, se for caso disso, no prazo de 60 dias após a receção da documentação válida. Este período de 60 dias pode ser prorrogado uma única vez por um novo período de 60 dias, por motivos cientificamente válidos. 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, se for caso disso, 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.

4. Certificado

Se o tipo estiver em conformidade com as disposições do presente regulamento, o organismo notificado emite um certificado de exame UE de tipo. Desse certificado devem constar o nome e o endereço do fabricante, as conclusões da avaliação, as condições da sua validade e os dados necessários à identificação do tipo aprovado. As partes pertinentes da documentação devem ser apenas ao certificado, devendo o organismo notificado conservar uma cópia.

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.
- 5.2. As alterações ao produto aprovado devem ser objeto de uma 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 revestir a forma de um aditamento ao certificado inicial de exame UE de tipo.
- 5.3. Caso as alterações possam afetar a conformidade com as ETC 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 ETC, 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 30 dias.

- 5.4. Caso as alterações afetem os testes para seleção terapêutica aprovados pelo certificado de exame UE de tipo no que diz respeito à 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 revestir a forma de um aditamento ao certificado inicial de exame UE de tipo.

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 documentação referida no segundo travessão da secção 2,
- as alterações referidas na secção 5,
- um exemplar dos certificados de exame UE de tipo e dos respetivos aditamentos.

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 é aplicado o sistema de gestão da qualidade aprovado para o fabrico dos dispositivos em questão e realizar a inspeção final, nos termos da secção 3, e está sujeito a vigilância, nos termos da secção 4.
2. O fabricante que cumpre as obrigações enunciadas na secção 1 deve elaborar e manter 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 são conformes com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e obedecem às disposições do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

3. Sistema de gestão da qualidade

- 3.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema de gestão da qualidade a um organismo notificado.

O pedido deve incluir:

- todos os elementos enumerados na secção 3.1 do anexo VIII,
- a documentação técnica referida no anexo II relativa aos 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,
- um exemplar 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, basta incluir uma referência à documentação técnica e aos certificados emitidos.

- 3.2. A aplicação do sistema de gestão da qualidade deve garantir a conformidade dos dispositivos com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com as disposições do presente regulamento que se lhes aplicam em todas as fases. Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante relativamente ao seu sistema de gestão da qualidade devem constar de documentação organizada de modo sistemático e ordenado, sob a forma de orientações e procedimentos escritos, 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 qualidade garantir a conformidade dos dispositivos com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com as disposições do presente

regulamento que lhe são aplicáveis, o organismo notificado emite um certificado UE de garantia de qualidade. A decisão deve ser notificada ao fabricante e conter as conclusões da inspeção e uma avaliação fundamentada.

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

4. Vigilância

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. No caso dos dispositivos classificados na classe D, o fabricante deve realizar ensaios aos dispositivos fabricados ou a cada lote de dispositivos. 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, com regularidade, 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 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 de conformidade,
- a documentação referida no quarto travessão da secção 3.1 do anexo VIII,
- a documentação referida no sétimo 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

CONTEÚDO MÍNIMO DOS CERTIFICADOS EMITIDOS POR UM ORGANISMO NOTIFICADO

1. Nome, endereço e número de identificação do organismo notificado;
2. nome e endereço do fabricante e, se for caso disso, nome e endereço do mandatário;
3. número de identificação único do certificado;
4. data de emissão;
5. data de expiração;
6. dados necessários para a identificação do(s) dispositivo(s) ou categorias de dispositivos abrangidos pelo certificado, incluindo a finalidade dos dispositivos e o(s) código(s) GMDN ou código(s) de uma nomenclatura reconhecida internacionalmente;
7. se aplicável, as instalações de fabrico abrangidas pelo certificado;
8. uma referência ao presente regulamento e ao anexo aplicável ao abrigo do qual se realizou a avaliação da conformidade;
9. exames e ensaios realizados, com referência às normas/ aos relatórios de ensaio/ ao(s) relatório(s) de auditoria aplicáveis;
10. se for caso disso, uma referência às partes aplicáveis da documentação técnica ou a outros certificados exigidos para a colocação no mercado do(s) dispositivo(s) em questão;
11. se for caso disso, informação sobre a vigilância realizada pelo organismo notificado;
12. as conclusões da avaliação, do exame ou da inspeção do organismo notificado;
13. as condições de validade do certificado, ou restrições aplicáveis à mesma;
14. a assinatura juridicamente vinculativa do organismo notificado de acordo com a legislação nacional aplicável.

ANEXO XII

PROVAS CLÍNICAS E ACOMPANHAMENTO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

Parte A: Provas clínicas

A demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I, nas condições normais de utilização do dispositivo, deve basear-se em provas clínicas.

As provas clínicas incluem todas as informações que sustentam a validade científica do analito, o desempenho analítico e, se aplicável, o desempenho clínico do dispositivo no que diz respeito à sua finalidade, tal como indicada pelo fabricante.

1. DETERMINAÇÃO DA VALIDADE CIENTÍFICA E AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO

1.1. Determinação da validade científica

1.1.1. Entende-se por validade científica a associação de um analito a uma condição clínica ou a um estado fisiológico.

1.1.2. Pode não ser necessário determinar a validade científica quando a associação de um analito a uma condição clínica ou um estado fisiológico é bem conhecida, com base nas informações disponíveis provenientes, por exemplo, de literatura validada pelos pares, de dados históricos e da experiência.

1.1.3. No caso de um novo analito e/ou uma nova finalidade, a validade científica deve ser demonstrada através de uma ou várias das seguintes fontes:

- informações sobre dispositivos já comercializados que medem o mesmo analito com a mesma finalidade,
- literatura,
- pareceres de peritos,
- resultados de estudos de comprovação do conceito,
- resultados de estudos de desempenho clínico.

1.1.4. As informações que sustentam a validade científica do analito devem ser resumidas como parte do relatório de provas clínicas.

1.2. Avaliação do desempenho

A avaliação do desempenho de um dispositivo é o processo pelo qual os dados produzidos são avaliados e analisados para demonstrar o desempenho analítico e, se aplicável, o desempenho clínico do dispositivo no que diz respeito à sua finalidade, tal como indicada pelo fabricante.

Só podem ser realizados estudos de desempenho intervencionais e outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos depois de o desempenho analítico do dispositivo ter sido determinado e considerado aceitável.

1.2.1. Desempenho analítico

1.2.1.1 As características de desempenho analítico são descritas no anexo I, secção 6.1, alínea a).

1.2.1.2 Em regra geral, o desempenho analítico deve ser sempre demonstrado com base em estudos de desempenho analítico.

1.2.1.3 No caso de dispositivos novos, pode não ser possível demonstrar a veracidade, uma vez que podem não estar disponíveis materiais de referência de grau superior ou um método comparativo adequado. Se não existirem métodos comparativos, podem utilizar-se outras abordagens (por exemplo, comparação com outro método bem documentado ou com o método de referência composto). Na ausência de tais abordagens, será necessário um estudo de desempenho clínico que compare o desempenho no ensaio com a prática clínica habitual atual.

1.2.1.4 Os dados de desempenho analítico devem ser resumidos como parte do relatório de provas clínicas.

1.2.2. Desempenho clínico

1.2.2.1 As características de desempenho clínico são descritas no anexo I, secção 6.1, alínea b).

1.2.2.2 Podem não ser necessários dados de desempenho clínico no caso de dispositivos estabelecidos e normalizados, bem como para dispositivos classificados na classe A de acordo com as regras fixadas no anexo VII.

1.2.2.3 O desempenho clínico de um dispositivo deve ser demonstrado através de uma ou várias das seguintes fontes:

- estudos de desempenho clínico,
- literatura,
- experiência adquirida com as análises de diagnóstico de rotina.

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

1.2.1.4 Os dados de desempenho clínico devem ser resumidos como parte do relatório de provas clínicas.

1.2.2.6 Quando a avaliação do desempenho clínico incluir um estudo de desempenho clínico, o nível de pormenor do relatório do estudo de desempenho clínico referido na secção 2.3.3 do presente anexo variará em função da classe de risco do dispositivo, determinada de acordo com as regras fixadas no anexo VII:

- para os dispositivos classificados na classe B de acordo com as regras fixadas no anexo VII, o relatório do estudo de desempenho clínico pode limitar-se a um resumo do protocolo, dos resultados e das conclusões do estudo,
- para os dispositivos classificados na classe C de acordo com as regras fixadas no anexo VII, o relatório do estudo de desempenho clínico deve incluir o método de análise dos dados, as conclusões do estudo e os detalhes relevantes do protocolo do estudo,
- para os dispositivos classificados na classe D de acordo com as regras fixadas no anexo VII, o relatório do estudo de desempenho clínico deve incluir o método de análise dos dados, as conclusões do estudo, os detalhes relevantes do protocolo do estudo e os dados individuais obtidos.

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 consideração da necessidade e justificação do estudo até à publicação dos resultados, devem ser efetuadas em conformidade com princípios éticos reconhecidos, por exemplo os estabelecidos na Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial sobre «Princípios éticos aplicáveis à investigação médica em seres humanos», aprovada pela 18.^a Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, em Helsínquia, na Finlândia, em 1964, com a última redação que lhe foi dada pela 59.^a Assembleia Geral da Associação Médica Mundial em Seul, na Coreia, em 2008.

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. A conceção do estudo deve prever a obtenção dos dados necessários para estabelecer o desempenho clínico do dispositivo.

2.3.2. Protocolo do estudo de desempenho clínico

Os estudos de desempenho clínico devem ser efetuados com base num «protocolo de estudo de desempenho clínico» adequado.

O protocolo de estudo de desempenho clínico estabelece o modo como se pretende conduzir o estudo. Deve incluir informações sobre a conceção do estudo, designadamente: finalidade, objetivos, população estudada, descrição do(s) método(s) de ensaio e interpretação dos resultados, formação e monitorização no local, tipo de amostras, colheita, preparação, manuseamento e armazenagem de amostras, critérios de inclusão e exclusão, limitações, avisos e precauções, recolha/gestão dos dados, análise dos dados, materiais necessários, número de centros de estudo e, se aplicável, parâmetros de avaliação/resultados clínicos, bem como os requisitos de acompanhamento dos doentes.

Além disso, o protocolo de estudo de desempenho clínico deve identificar os principais fatores suscetíveis de influir na exaustividade e significância dos resultados, como os procedimentos previstos para o acompanhamento dos participantes, os algoritmos de decisão, o processo de resolução de discrepâncias, a ocultação, as abordagens de análise estatística, os métodos de registo dos parâmetros de avaliação/resultados e, se for o caso, a comunicação dos resultados dos ensaios.

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 protocolo 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. RELATÓRIO DE PROVAS CLÍNICAS

3.1 O relatório de provas clínicas deve conter os dados relativos à validade científica e ao desempenho analítico, bem como, se aplicável, os dados relativos ao desempenho clínico. Se os dados relativos ao desempenho analítico forem considerados suficientes para declarar a conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I, não sendo necessários dados de desempenho clínico, deve incluir-se no relatório de provas clínicas uma fundamentação documentada a este respeito.

3.2 O relatório de provas clínicas deve expor, em particular:

- a justificação da abordagem adotada para a recolha de provas clínicas,
- a tecnologia em que o dispositivo se baseia, a sua finalidade e quaisquer alegações que sejam feitas sobre o seu desempenho clínico ou segurança,
- a natureza e o alcance dos dados relativos à validade científica e ao desempenho que tenham sido avaliados,
- de que modo as informações referenciadas demonstram o desempenho clínico e a segurança do dispositivo em questão,
- a metodologia de pesquisa bibliográfica, caso a abordagem de recolha de provas clínicas assente no exame da literatura.

3.3 As provas clínicas e a respetiva documentação devem ser atualizadas ao longo do ciclo de vida do dispositivo em questão com dados obtidos a partir da aplicação do plano de vigilância pós-comercialização do fabricante referido no artigo 8.º, n.º 5, que deve incluir um plano de acompanhamento pós-comercialização do dispositivo em conformidade com a parte B do presente anexo.

Parte B: Acompanhamento pós-comercialização

1. Os fabricantes devem pôr em prática procedimentos que lhes permitam recolher e avaliar informações respeitantes à validade científica e ao desempenho analítico e clínico dos seus dispositivos, com base nos dados obtidos no âmbito do acompanhamento pós-comercialização.
2. Quando o fabricante obtém essas informações, deve efetuar uma avaliação dos riscos adequada e alterar o relatório de provas clínicas em conformidade.
3. Caso seja necessário modificar os dispositivos, as conclusões do acompanhamento pós-comercialização devem ser tomadas em conta no contexto das provas clínicas referidas na parte A do presente anexo, bem como da gestão dos riscos referida na secção 2 do anexo I. Se necessário, há que atualizar as provas clínicas ou a gestão dos riscos e/ou aplicar ações corretivas.
4. Caso seja atribuída uma nova finalidade a um dispositivo, esta deve ser acompanhada de um relatório de provas clínicas atualizado.

ANEXO XIII

ESTUDOS INTERVENCIONAIS DE DESEMPENHO CLÍNICO E OUTROS ESTUDOS DE DESEMPENHO CLÍNICO QUE IMPLICAM RISCOS PARA OS SUJEITOS DO ESTUDO

I. Documentação dos pedidos relativos a estudos interacionais de desempenho clínico e a outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos do estudo

No caso dos dispositivos para avaliação do desempenho destinados a ser utilizados no contexto de estudos interacionais de desempenho clínico ou de outros estudos de desempenho clínico que implicam riscos para os sujeitos, 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 estabelecida 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 clínico.
- 1.4. Número único de identificação, em conformidade com o artigo 49.º, n.º 1.
- 1.5. Estatuto do estudo de desempenho clínico (p. ex. primeira apresentação, nova apresentação, alteração significativa).
- 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, no caso de alteração significativa, referência ao pedido original.
- 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 [referência ao futuro regulamento relativo aos ensaios clínicos], 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 para avaliação do desempenho (p. ex. nome, código GMDN ou código de uma nomenclatura reconhecida

internacionalmente, finalidade, classe de risco e regra de classificação aplicável de acordo com o anexo VII).

1.10 Resumo do protocolo do estudo de desempenho clínico.

1.11. Se aplicável, informações sobre um comparador.

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. 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, a classificação de risco e a regra de classificação aplicável de acordo com o anexo VII, a conceção e o fabrico do dispositivo e referências a versões anteriores e semelhantes do dispositivo.
- 2.2. Instruções do fabricante relativas à instalação 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.
- 2.3. Ensaio pré-clínicos e dados experimentais.
- 2.4. Dados clínicos existentes, em especial:
 - dados da literatura científica relevante disponível relativos a segurança, desempenho, características de conceção e finalidade do dispositivo e/ou de dispositivos equivalentes ou semelhantes,
 - outros dados clínicos relevantes relativos a segurança, desempenho, características de conceção e finalidade de dispositivos equivalentes ou semelhantes do mesmo fabricante, incluindo o período de tempo no mercado e uma análise dos aspetos de desempenho e segurança e de quaisquer ações corretivas realizadas.
- 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 observadas na totalidade ou parcialmente.
- 2.8. Uma cláusula que especifique que as eventuais atualizações da BI e quaisquer outras informações relevantes que venham a estar disponíveis serão comunicadas aos investigadores.

3. Protocolo 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 sujeitos do estudo. Esta declaração pode ser corroborada por um atestado emitido por um organismo notificado.
- 4.2. Quando aplicável nos termos da legislação nacional, cópia dos pareceres das comissões de ética em causa, assim que estiverem disponíveis.
- 4.3. Prova de cobertura por um seguro ou mecanismo de indemnização dos sujeitos do estudo em caso de dano, em conformidade com a legislação nacional.
- 4.4. Documentos e procedimentos para a obtenção do 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 sujeitos de 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 os eventuais efeitos adversos.

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. Os acontecimentos a notificar devem ser indicados pelo(s) investigador(es) atempadamente.
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.

ANEXO XIV

QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA

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

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	-