



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 2012.9.26.
COM(2012) 542 final

2012/0266 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo aos dispositivos médicos e que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009

(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, que não os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, atualmente em vigor é constituído pela Diretiva 90/385/CEE do Conselho relativa aos dispositivos medicinais implantáveis ativos (DDMIA)¹ e a Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos (DDM)², que cobrem uma vastíssima gama de produtos. Estes são divididos pela DDM em quatro classes de risco: classe I (risco reduzido, por exemplo, adesivos, óculos de correção), classe IIa (risco reduzido a médio, por exemplo, tubos traqueais, material de obturação dentária), classe IIb (risco médio a elevado, por exemplo, máquinas de raios-X, placas e parafusos ósseos) e classe III (risco elevado, por exemplo, válvulas cardíacas, próteses de substituição total da anca, implantes mamários). Os dispositivos médicos implantáveis ativos (por exemplo, estimuladores cardíacos, desfibrilhadores implantáveis) cobertos pela DDMIA inserem-se, de facto, na classe III.

As duas diretivas, adotadas nos anos noventa, baseiam-se na «Nova Abordagem» e visam garantir o bom funcionamento do mercado interno e um nível elevado de proteção da saúde e segurança humanas. Os dispositivos médicos não estão sujeitos a qualquer autorização prévia à colocação no mercado por uma autoridade reguladora, mas sim a uma avaliação da conformidade que, no caso dos dispositivos de médio e alto risco, implica o envolvimento de um organismo terceiro independente, designado por «organismo notificado». Os organismos notificados, cujo número na Europa se eleva atualmente a cerca de 80, 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 foi objeto de duras críticas, sobretudo após as autoridades sanitárias francesas terem descoberto que um fabricante francês (*Poly Implant Prothèse*, PIP) utilizara aparentemente, durante vários anos, silicone industrial em vez de silicone de qualidade médica para fabricar implantes mamários, em violação da autorização emitida pelo organismo notificado, prejudicando milhares de mulheres em todo o mundo.

Num mercado interno que conta com 32 países participantes³ e é sujeito a uma constante evolução tecnológica e científica, as divergências significativas que se começaram a verificar a nível da interpretação e aplicação das regras vieram pôr em causa os principais objetivos da diretiva, nomeadamente, a segurança dos dispositivos médicos e a sua livre circulação no mercado interno. Além disso, há lacunas e incertezas jurídicas relativamente a determinados produtos (por exemplo, os produtos fabricados utilizando tecidos ou células de origem humana não viáveis, ou os dispositivos implantáveis ou outros produtos invasivos para fins cosméticos).

¹ JO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

² JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

³ Estados-Membros da UE, países da EFTA e Turquia.

A presente revisão visa colmatar estas lacunas e deficiências e reforçar a segurança dos doentes. Há que instituir um quadro normativo robusto, transparente e sustentável que seja adequado aos fins a que se destina. Este quadro deve apoiar a inovação e a competitividade da indústria de dispositivos médicos e facultar aos dispositivos médicos 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 a dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV), por exemplo, para análises de sangue, cobertos pela Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (DDIV)⁴. Os aspetos horizontais comuns a ambos os setores foram alinhados, mas as características específicas de cada setor exigem atos jurídicos distintos.

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 DIV, 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 DDIV e revelou um apoio generalizado a esta iniciativa, associada à revisão do quadro normativo aplicável aos dispositivos médicos em geral.

No decurso de 2009, 2010 e 2011, as questões que deveriam ser abordadas no âmbito da revisão do quadro normativo aplicável aos dispositivos médicos 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 organismos notificados, classificação de produtos e produtos fronteira, avaliação clínica e investigações clínicas, vigilância, fiscalização do mercado, dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV) 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

⁴ JO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

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

⁶ JO L 247 de 21.9.2007, p. 21.

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 no 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.

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)

O âmbito de aplicação do presente regulamento corresponde em grande medida à combinação dos âmbitos das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho, ou seja, cobre todos os dispositivos médicos, que não os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. No entanto, por um lado, o âmbito de aplicação é alargado a certos produtos que atualmente não são abrangidos pelas DDMIA/DDM. Por outro, alguns produtos que, em determinados Estados-Membros, são colocados no mercado como dispositivos médicos são excluídos do âmbito de aplicação do regulamento.

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>.

O alargamento do âmbito de aplicação diz respeito aos seguintes produtos:

- produtos que são fabricados recorrendo a células ou tecidos de origem humana não viáveis, ou seus derivados, que foram sujeitos a uma manipulação substancial (por exemplo, seringas pré-cheias com colagénio humano), salvo se abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1394/2007 relativo a medicamentos de terapia avançada⁹. Os tecidos e células de origem humana ou os produtos derivados de tecidos e células de origem humana, que não são sujeitos a uma manipulação substancial e são regidos pela Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana¹⁰ não são abrangidos pela proposta;
- determinados produtos implantáveis e outros produtos invasivos sem fins médicos mas que são semelhantes a dispositivos médicos em termos de características e de perfil de risco (por exemplo, lentes de contacto não corretivas, implantes para fins estéticos);

Foram incluídas disposições suplementares relativas a produtos que não estão abrangidos pelo regulamento, sobretudo para clarificar o âmbito de aplicação e assim garantir uma aplicação harmonizada e não para alterar consideravelmente o âmbito de aplicação da legislação da UE. Essas disposições dizem respeito a:

- produtos que contêm ou consistem em substâncias biológicas viáveis (por exemplo, microrganismos vivos);
- produtos alimentares abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002 que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar¹¹ (esta disposição pode aplicar-se, por exemplo, a determinados produtos de emagrecimento); em contrapartida, são excluídos do âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 178/2002 os dispositivos médicos (as sondas ou câmaras de diagnóstico, mesmo quando introduzidas por via oral, são, por conseguinte, claramente excluídas da legislação alimentar).

No que diz respeito aos produtos constituídos por substâncias, ou combinação de substâncias, que se destinam a ser ingeridos, inalados ou administrados por via retal ou vaginal e são absorvidos ou dispersos no corpo humano, é difícil estabelecer uma demarcação clara entre medicamentos e dispositivos médicos. A fim de garantir que esses produtos, independentemente da sua classificação, tenham um nível de segurança elevado, os produtos abrangidos pela definição de dispositivo médico são classificados na classe de risco mais elevado e devem respeitar os requisitos aplicáveis estabelecidos no anexo I 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 humano¹².

⁹ JO L 324 de 10.12.2007, p. 121.

¹⁰ JO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

¹¹ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

¹² JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

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 interno¹³, um grupo de peritos de vários setores (dispositivos médicos, DIV, medicamentos, tecidos e células de origem humana, cosméticos e biocidas).

A secção de definições foi consideravelmente ampliada, tendo-se procedido ao alinhamento das definições no domínio dos dispositivos médicos com práticas bem estabelecidas a nível europeu e internacional, tais como o Novo Quadro Legislativo para a Comercialização de Produtos¹⁴ e os documentos de orientação elaborados pela *Task Force* de Harmonização Mundial (GHTF - *Global Harmonization Task Force*)¹⁵ para os dispositivos médicos.

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

Este capítulo 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). As «especificações técnicas comuns» (ETC), um instrumento regulamentar que se revelou útil no contexto da DDIV, foram introduzidas no domínio mais vasto dos dispositivos médicos para dar à Comissão a possibilidade de especificar ainda mais os requisitos gerais de segurança e desempenho (estabelecidos no anexo I) e os requisitos para a avaliação clínica e o acompanhamento clínico pós-comercialização (estabelecidos no anexo XIII). No entanto, estes requisitos dão aos fabricantes a possibilidade de adotarem outras soluções para garantir um nível de segurança e desempenho pelo menos equivalente.

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 fabricantes de dispositivos médicos destinados a um doente específico, também designados dispositivos feitos por medida, devem assegurar que os seus dispositivos são seguros e têm o desempenho pretendido, mas a carga regulamentar continua a ser reduzida.

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 dispositivos médicos:

¹³ 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ <http://www.gh tf.org/>

- 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 as DDMIA/DDM em alguns Estados-Membros contêm requisitos semelhantes.
- Uma vez que, no caso do «comércio paralelo» de dispositivos médicos, 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 dispositivos médicos.
- Os doentes que tenham um dispositivo implantado devem receber informações essenciais sobre esse dispositivo, que permitam a sua identificação e contenham as advertências necessárias ou as precauções a tomar, por exemplo, indicações sobre a sua eventual incompatibilidade com determinados dispositivos de diagnóstico ou com *scanners* usados em controlos de segurança.
- Em conformidade com o artigo 12.º-A da DDM, introduzido pela Diretiva 2007/47/CE, a Comissão teve de elaborar um relatório sobre o reprocessamento de dispositivos médicos e apresentar, se adequado, uma proposta legislativa sobre a questão. Com base nos resultados da Comissão apresentados no seu relatório de 27 de agosto de 2010¹⁶, que teve em conta o parecer emitido pelo Comité Científico dos Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados (CCRSERI) em 15 de abril de 2010, a proposta contém regras rigorosas em matéria de reprocessamento de dispositivos de uso único, a fim de garantir um nível elevado de proteção da saúde e segurança, permitindo em simultâneo que esta prática se desenvolva ao abrigo de regras claras. O reprocessamento de dispositivos de uso único é considerado como fabrico de novos dispositivos, a fim de que os reprocessadores tenham de cumprir as obrigações que incumbem aos fabricantes. O reprocessamento de dispositivos de uso único para uma utilização crítica (por exemplo, dispositivos invasivos de tipo cirúrgico) deve, por via de regra, ser proibido. Uma vez que o reprocessamento de dispositivos de uso único pode suscitar preocupações, em termos de segurança, em determinados Estados-Membros, estes conservam o direito de manter ou instituir a proibição geral desta prática, incluindo a transferência de dispositivos de uso único para outro Estado-Membro ou para um país terceiro tendo em vista o seu reprocessamento, ou do acesso de dispositivos de uso único reprocessados ao seu mercado.

3.3. Identificação e rastreabilidade dos dispositivos, registo de dispositivos e operadores económicos, resumo da segurança e do desempenho clínico, Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Capítulo III)

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

¹⁶ Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a questão do reprocessamento de dispositivos médicos na União Europeia, de acordo com o artigo 12.º-A da Diretiva 93/42/CEE, COM(2010) 443 final.

- a exigência de que os operadores económicos consigam identificar os seus fornecedores e as pessoas a quem forneceram dispositivos médicos;
- 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;
- 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 Comissão¹⁷, que conterá sistemas eletrónicos integrados sobre a IUD europeia, o registo dos dispositivos, dos operadores económicos pertinentes e dos certificados emitidos pelos organismos notificados, as investigações clínicas, 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 particular a sua apreciação da avaliação clínica do fabricante.

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 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.

¹⁷ JO L 102 de 23.4.2010, p. 45.

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 dispositivos médicos, 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)

A proposta respeita a abordagem já estabelecida (tanto na Europa como a nível internacional) de dividir os dispositivos médicos em quatro classes, atendendo aos riscos potenciais decorrentes da conceção técnica e do fabrico. As regras de classificação (constantes do anexo VII) foram adaptadas em função do progresso técnico e da experiência adquirida com a vigilância e a fiscalização do mercado. Por exemplo, na sequência dos incidentes que envolveram dadores de plasma e de um pedido apresentado por França, as máquinas de aférese foram transferidas da classe IIb para a classe III. Os dispositivos médicos implantáveis ativos e os seus acessórios foram classificados na classe de mais alto risco (classe III), de forma a manter um nível de segurança igual ao previsto na Diretiva 90/385/CEE.

A classificação de um dispositivo médico determina o procedimento de avaliação da conformidade aplicável, para o qual a proposta segue os princípios gerais estabelecidos nas DDMIA/DDM. O procedimento de avaliação da conformidade respeitante aos dispositivos da classe I pode efetuar-se, 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 I 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 IIa, IIb e III, a intervenção de um organismo notificado, ao nível adequado à classe de risco, deve ser obrigatória, exigindo-se para os dispositivos da classe III 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 IIa e IIb, o organismo notificado verifica o sistema de gestão da qualidade e, no que respeita a amostras representativas, a documentação técnica. 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. 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 das amostras), a fim de garantir condições equitativas e evitar que os organismos notificados sejam demasiado tolerantes. Os fabricantes dos dispositivos feitos por medida continuam a ser objeto de um procedimento específico (previsto no anexo XI), que não envolve um organismo notificado.

Além disso, a proposta introduz, para os organismos notificados, a obrigação de notificarem um comité de peritos (ver a secção 3.8) 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 dias¹⁸, 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 Comissão¹⁹). O recurso ao mesmo deve ser a exceção e não a regra e seguir critérios claros e transparentes.

3.6. Avaliação clínica e investigações clínicas (capítulo VI)

Baseando-se no atual anexo X da DDM, este capítulo estabelece as principais obrigações que incumbem aos fabricantes do que diz respeito à realização da avaliação clínica necessária para demonstrar a segurança e o desempenho dos seus dispositivos. O anexo XIII, relativo à avaliação clínica prévia à colocação no mercado e ao acompanhamento clínico pós-comercialização que, no seu conjunto, constituem um processo contínuo no ciclo de vida de um dispositivo médico, estabelece requisitos mais pormenorizados.

Aprofunda-se igualmente o processo de realização das investigações clínicas (equivalente aos ensaios clínicos no domínio dos medicamentos) descrito atualmente em termos básicos no artigo 15.º da DDM. Em primeiro lugar, 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/CE²⁰.

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 investigações clínicas para os fabricantes. O âmbito de aplicação da proposta continua, no entanto, a cingir-se às investigações clínicas realizadas com objetivos regulamentares, ou seja, para obter ou confirmar a aprovação regulamentar do acesso ao mercado. Não são abrangidas pelo presente regulamento as investigações clínicas desprovidas de carácter comercial que não têm objetivos regulamentares.

De acordo com os princípios éticos reconhecidos a nível internacional, todas as investigações clínicas devem ser registadas 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 investigações clínicas de dispositivos médicos 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.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ COM(2012) 369.

Antes de dar início a uma investigação clínica, 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 às investigações clínicas a realizar em mais de um Estado-Membro. De ora em diante, 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 investigação clínica 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 das investigações e locais de realização das mesmas, 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 de uma investigação clínica 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 das investigações clínicas. 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 neste setor, porque só passado certo tempo se poderão vir a conhecer eventuais problemas associados aos dispositivos médicos concebidos para ser implantados ou para funcionar durante muitos anos ou mesmo décadas. 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 adotadas para reduzir o risco de recorrência. A informação será automaticamente reenviada para as 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 presidido pela Comissão, 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, 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 quer a gestão, pela Comissão, do sistema legislativo aplicável aos dispositivos médicos. 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 regulamento ou atos delegados para complementar o quadro normativo aplicável aos dispositivos médicos ao longo do tempo.

Através da presente proposta, são alterados outros atos legislativos da UE nos casos em que há relação com dispositivos médicos. Relativamente aos produtos combinados (medicamentos/dispositivos médicos) regidos pela Diretiva 2001/83/CE, a DDMIA e a DDM já exigem que a parte constituída pelo dispositivo respeite os requisitos essenciais aplicáveis estabelecidos na legislação relativa aos dispositivos médicos. Porém, o cumprimento deste requisito não é atualmente objeto de verificação no âmbito do processo de autorização do medicamento. O anexo I da Diretiva 2001/83/CE, que estabelece o conteúdo dos pedidos de autorização de introdução no mercado, é, assim, alterado para introduzir a exigência de que o requerente faça prova (por exemplo, mediante uma declaração UE de conformidade ou um certificado emitido por um organismo notificado) de que a parte constituída pelo dispositivo está em conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis previstos no futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos.

O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos²¹ é alterado, a fim de conferir à Comissão as competências necessárias para determinar se um produto está ou não abrangido pela definição de produto cosmético. Esta possibilidade, que já existe na DDMIA e na DDM, é mantida na presente proposta. Está igualmente prevista no novo Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas²². Virá facilitar a adoção de decisões ao nível da UE sobre casos fronteira em que é necessário clarificar o estatuto regulamentar dos produtos.

O Regulamento (CE) n.º 178/2002 relativo aos produtos alimentares é alterado, por forma a excluir os dispositivos médicos do seu âmbito de aplicação (ver a secção 3.1 acima).

O novo regulamento será aplicável três anos após a sua entrada em vigor, a fim de dar aos fabricantes, aos organismos notificados e aos Estados-Membros o tempo necessário para se adaptarem aos novos requisitos. A Comissão deve 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 no mercado. Estão previstas disposições transitórias especiais para o registo dos dispositivos médicos, dos operadores económicos relevantes e dos certificados emitidos pelos

²¹ JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

²² JO L 167 de 27.6.2012, p.1.

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 substitui e revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho.

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 (TFUE). 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 dispositivos médicos no exercício das competências partilhadas que lhe são atribuídas ao abrigo do artigo 4.º, n.º 2, do TFUE.

De acordo com as diretivas relativas aos dispositivos médicos atualmente em vigor, os dispositivos que ostentam a marcação CE podem, em princípio, circular livremente na UE. A revisão proposta das atuais diretivas, 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 80% do setor, 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 DDMIA e da DDM 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 das investigações clínicas, 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 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 são necessárias para garantir que esses produtos tenham um nível de segurança elevado.

A proposta estabelece garantias para a proteção dos dados pessoais. No que diz respeito à investigação médica, a proposta exige que qualquer investigação clínica com participação de seres humanos seja realizada 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 tem as seguintes implicações orçamentais:

- custos de prossecução do desenvolvimento do banco de dados Eudamed (custos únicos e custos de manutenção);
- pessoal da Comissão necessário para organizar e participar em «avaliações conjuntas» dos organismos notificados;
- custos dos assessores nacionais que participam nas «avaliações conjuntas» dos organismos notificados, em conformidade com as regras da Comissão em matéria de reembolso das despesas dos peritos;
- pessoal da Comissão responsável pela prestação de apoio científico, técnico e logístico ao GCDM e respetivos subgrupos e aos Estados-Membros coordenadores no domínio das investigações clínicas e da vigilância;
- pessoal da Comissão responsável pela gestão e pelo desenvolvimento do quadro normativo da UE relativo aos dispositivos médicos (funcionamento do presente regulamento e elaboração de atos delegados/de execução), bem como pelo apoio aos Estados-Membros para garantir a sua aplicação efetiva e eficaz;
- custos de organização das reuniões do GCDM e respetivos subgrupos e do Comité instituído pelo Regulamento (UE) n.º 182/2011, incluindo o reembolso dos seus membros, nomeados pelos Estados-Membros, a fim de garantir um nível elevado de coordenação entre Estados-Membros;
- custos de instituição e gestão do mecanismo de verificação no que diz respeito às avaliações da conformidade realizadas pelos organismos notificados aos dispositivos de alto risco, incluindo a infraestrutura técnica do intercâmbio de dados;
- custos de exploração dos laboratórios de referência da UE, nos casos em que estes forem designados;
- custos de participação na cooperação internacional a nível regulamentar.

A ficha financeira legislativa apresenta os custos em pormenor. O relatório da avaliação de impacto contém uma análise exaustiva dos custos.

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo aos dispositivos médicos e que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009

(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 Europeu²³,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões²⁴,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados²⁵,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos²⁶, e a Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos²⁷, constituem o quadro normativo da União no que respeita aos dispositivos médicos, que não os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Todavia, afigura-se necessária uma revisão aprofundada dessas diretivas a fim de estabelecer um quadro normativo robusto, transparente, previsível e sustentável para os dispositivos médicos, que garanta um elevado nível de segurança e saúde, dando ao mesmo tempo apoio à inovação.

²³ JO C [...] de [...], p. [...].

²⁴ JO C [...] de [...], p. [...].

²⁵ JO C [...] de [...], p. [...].

²⁶ JO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

²⁷ JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

- (2) O presente regulamento tem por objetivo garantir o funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos dispositivos médicos, 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 médicos 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 nenhum deles secundário em relação ao outro. No que se refere ao artigo 114.º do TFUE, o presente regulamento harmoniza as normas relativas à colocação no mercado e à entrada em serviço de dispositivos médicos e respetivos acessórios no mercado da União, os quais podem posteriormente beneficiar do princípio da livre circulação de mercadorias. Em relação ao artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do TFUE, o presente regulamento estabelece normas elevadas de qualidade e segurança desses dispositivos médicos ao garantir, nomeadamente, a robustez e fiabilidade dos dados produzidos nas investigações clínicas, assim como a proteção da segurança dos sujeitos que participam numa investigação clínica.
- (3) Devem reforçar-se significativamente os elementos fundamentais da abordagem regulamentar em vigor, como a supervisão dos organismos notificados, os procedimentos de avaliação da conformidade, as investigações clínicas e a avaliação clínica, a vigilância e a fiscalização do mercado, e devem introduzir-se, no intuito de melhorar a saúde e a segurança, disposições que garantam a transparência e a rastreabilidade no tocante aos dispositivos.
- (4) Na medida do possível, devem tomar-se em consideração as orientações desenvolvidas a nível internacional no domínio dos dispositivos médicos, em especial no contexto da *Task Force* de Harmonização Mundial (GHMF - *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 proteção da segurança em todo o mundo e para facilitar o comércio, em especial no que toca às disposições em matéria de identificação única dos dispositivos, requisitos gerais de segurança e desempenho, documentação técnica, critérios de classificação, procedimentos de avaliação da conformidade e investigações clínicas.
- (5) Por razões de ordem histórica, os dispositivos médicos implantáveis ativos, abrangidos pela Diretiva 90/385/CEE, e os outros dispositivos médicos, abrangidos pela Diretiva 93/42/CEE, eram regulados por dois instrumentos jurídicos distintos. A bem da simplificação, ambas as diretivas, que foram alteradas por diversas vezes, devem ser substituídas por um único diploma aplicável a todos os dispositivos médicos, com exceção dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.
- (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 de harmonização da União sobre determinados produtos, como os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, os medicamentos, os cosméticos ou os produtos alimentares. Assim, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os

princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios²⁸, deve ser alterado por forma a excluir os dispositivos médicos do seu âmbito de aplicação.

- (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 ou de acessório de um dispositivo médico. Uma vez que, nalguns casos, é difícil fazer a distinção entre um dispositivo médico e um produto cosmético, deve também ser introduzida, no Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos²⁹, a possibilidade de se tomar uma decisão ao nível da UE sobre o estatuto regulamentar de um produto.
- (9) Os produtos que combinam um medicamento ou uma substância medicinal com um dispositivo médico estão regulamentados ao abrigo do presente regulamento ou ao abrigo da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano³⁰. Deve garantir-se uma interação adequada entre os dois diplomas em termos de consultas durante a avaliação prévia à comercialização e de intercâmbio de informações em casos de vigilância ocorridos com produtos combinados. No tocante aos medicamentos que contêm um dispositivo médico, a observância dos requisitos gerais de segurança e desempenho pela parte constituída pelo dispositivo deve ser adequadamente avaliada no contexto da autorização de colocação no mercado. A Diretiva 2001/83/CE deve, por conseguinte, ser alterada.
- (10) A legislação da União está incompleta no que respeita a determinados produtos que são fabricados recorrendo a células ou tecidos não viáveis de origem humana que foram sujeitos a uma manipulação substancial e não estão abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004³¹. Enquanto a dádiva, a colheita e a análise de tecidos e células de origem humana destinados ao fabrico daqueles produtos devem continuar a estar abrangidas pela Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana³², o produto acabado deve ficar abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Os tecidos e células de origem humana que não são sujeitos a uma manipulação substancial, tais como a matriz óssea desmineralizada humana, assim como os produtos derivados desses tecidos e células, não devem ficar abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.

²⁸ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

²⁹ JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

³⁰ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

³¹ JO L 324 de 10.12.2007, p. 121.

³² JO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

- (11) Determinados produtos implantáveis e outros produtos invasivos relativamente aos quais os fabricantes aleguem unicamente um fim estético ou outro fim não médico mas que sejam semelhantes a dispositivos médicos em termos de funcionamento e de perfil de risco devem ficar abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (12) Tal como acontece com os produtos que contêm tecidos ou células viáveis de origem humana ou animal, que estão explicitamente excluídos das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, e, por conseguinte, do presente regulamento, deve esclarecer-se que os produtos que contêm substâncias biológicas vivas de outras origens também não estão abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (13) Existe uma incerteza científica quanto aos riscos e benefícios dos nanomateriais usados em dispositivos médicos. A fim de garantir um elevado nível de proteção da saúde, a livre circulação de mercadorias e a segurança jurídica dos fabricantes, é necessário introduzir uma definição uniforme para os nanomateriais, com base na Recomendação 2011/696/UE da Comissão, de 18 de outubro de 2011, sobre a definição de nanomaterial³³, com a necessária flexibilidade para adaptar essa definição ao progresso científico e técnico e ao subsequente desenvolvimento regulamentar a nível da União e internacional. Na conceção e fabrico de dispositivos médicos, os fabricantes devem ter um cuidado especial sempre que usarem nanopartículas que se possam libertar para o corpo humano, devendo esses dispositivos ser sujeitos ao procedimento de avaliação da conformidade mais exigente.
- (14) 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/CEE³⁴, 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/CE³⁵, fazem parte integrante dos requisitos gerais de segurança e desempenho dos dispositivos médicos. Por consequência, o presente regulamento deve ser considerado uma *lex specialis* relativamente a essas diretivas.
- (15) O presente regulamento deve incluir requisitos relativos à conceção e ao fabrico de dispositivos médicos 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 ionizantes³⁶, 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/Euratom³⁷, que perseguem outros objetivos.
- (16) 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

³³ JO L 275 de 20.10.2011, p. 38.

³⁴ JO L 390 de 31.12.2004, p. 24.

³⁵ JO L 157 de 9.6.2006, p. 24.

³⁶ JO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

³⁷ JO L 180 de 9.7.1997, p. 22.

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 Europeu³⁸, do Acordo entre a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça sobre o Reconhecimento Mútuo em Matéria de Avaliação da Conformidade³⁹ e do Acordo de 12 de setembro de 1963 que cria uma Associação entre a Comunidade Económica Europeia e a Turquia⁴⁰.

- (17) Deve esclarecer-se que os dispositivos médicos 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 informação⁴¹, 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.
- (18) Importa adaptar os requisitos gerais de segurança e desempenho ao progresso técnico e científico, por exemplo no que diz respeito ao *software* especificamente destinado pelo fabricante a ser utilizado para um ou vários fins médicos indicados na definição de dispositivo médico.
- (19) A fim de reconhecer o importante papel da normalização no domínio dos dispositivos médicos, o cumprimento de normas harmonizadas, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º [...] relativo à normalização europeia⁴², 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.
- (20) 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*⁴³, permite que a Comissão adote especificações técnicas comuns para categorias específicas de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. Nos domínios em que não existam normas harmonizadas ou quando estas não forem suficientes, devem ser conferidos poderes à Comissão para estabelecer especificações técnicas que constituam um instrumento para a observância dos requisitos gerais de segurança e desempenho, bem como dos requisitos para a avaliação clínica e/ou o acompanhamento clínico pós-comercialização.
- (21) A fim de incrementar a segurança jurídica, as definições no domínio dos dispositivos médicos, por exemplo no tocante aos operadores económicos, às investigações clínicas e à vigilância, devem ser alinhadas com práticas bem estabelecidas a nível da União e internacional.

³⁸ JO L 1 de 3.1.1994, p. 3.

³⁹ JO L 114 de 30.4.2002, p. 369.

⁴⁰ JO 217 de 29.12.1964, p. 3687.

⁴¹ OJ L 204, 21.7.1998, p. 37, as amended by Directive 98/48/EC of the European Parliament and of the Council of 20 July 1998, OJ L 217, 5.8.1998, p. 18.

⁴² JO L [...] de [...], p. [...].

⁴³ JO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

- (22) As regras aplicáveis aos dispositivos médicos 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 339/93⁴⁴, 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/CEE⁴⁵.
- (23) 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 e seus acessórios abrangidos pelo presente regulamento, que não impede os Estados-Membros de escolherem as autoridades competentes a quem cabem aquelas tarefas.
- (24) Afigura-se adequado fixar claramente as obrigações gerais dos diferentes operadores económicos, incluindo os importadores e distribuidores, tal como estabelecido no 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.
- (25) Várias obrigações dos fabricantes, como a avaliação clínica ou a notificação no âmbito da vigilância, que foram estabelecidas apenas nos anexos das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, devem ser integradas no dispositivo do presente regulamento, a fim de aumentar a segurança jurídica.
- (26) A fim de garantir que os dispositivos médicos fabricados em série continuam a estar conformes com os requisitos do presente regulamento e que a experiência adquirida na utilização dos dispositivos médicos 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.
- (27) Importa que a supervisão e o controlo da produção dos dispositivos médicos sejam assegurados dentro da organização do fabricante por uma pessoa que preencha condições mínimas de qualificação.
- (28) 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 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

⁴⁴ JO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁴⁵ JO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

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.

- (29) 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.
- (30) O comércio paralelo de produtos que já estão colocados no mercado é uma forma legal de comércio no mercado interno, com base no artigo 34.º do TFUE, 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 TFUE. 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 Europeia⁴⁶ noutros setores relevantes e as boas práticas existentes no domínio dos dispositivos médicos.
- (31) As constatações do Comité Científico dos Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados (CCRSERI), criado pela Decisão 2008/721/CE da Comissão, de 5 de agosto de 2008, que cria uma estrutura consultiva de comités científicos e de peritos no domínio da segurança dos consumidores, da saúde pública e do ambiente e que revoga a Decisão 2004/210/CE⁴⁷, no seu parecer científico de 15 de abril de 2010 sobre a segurança do reprocessamento de dispositivos médicos comercializados para uso único, e da Comissão no seu relatório de 27 de agosto de 2010 ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a questão do reprocessamento de dispositivos médicos na União Europeia, de acordo com o artigo 12.º A da Diretiva 93/42/CEE⁴⁸, apelam para uma regulamentação do reprocessamento de dispositivos para uso único, a fim de garantir um elevado nível de proteção da saúde e da segurança, permitindo em simultâneo que esta prática se desenvolva ao abrigo de regras claras. Ao reprocessar um dispositivo de uso único, altera-se a sua finalidade, pelo que o reprocessador deve ser considerado fabricante do dispositivo reprocessado.
- (32) Os doentes que tenham um dispositivo implantado devem receber informações essenciais relativas a esse dispositivo, que permitam a sua identificação e contenham as advertências necessárias ou as precauções a tomar, por exemplo, indicações sobre a sua eventual incompatibilidade com determinados dispositivos de diagnóstico ou com *scanners* usados em controlos de segurança.
- (33) Regra geral, os dispositivos médicos 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

⁴⁶ Acórdão do Tribunal, de 28 de julho de 2011, nos processos apensos C-400/09 e C-207/10.

⁴⁷ JO L 241 de 10.9.2008, p. 21.

⁴⁸ COM(2010) 443 final.

mercado ou entrada em serviço por motivos relacionados com os requisitos previstos no presente regulamento.

- (34) A rastreabilidade dos dispositivos médicos através de um sistema de identificação única dos dispositivos (IUD) baseado em orientações internacionais deve melhorar significativamente a efetiva segurança dos dispositivos médicos 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.
- (35) 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.
- (36) 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 presentes no mercado e aos relevantes operadores económicos, certificados, investigações clínicas, 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)⁴⁹.
- (37) 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 as investigações clínicas 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.
- (38) 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

⁴⁹ JO L 102 de 23.4.2010, p. 45.

pessoais e à livre circulação desses dados⁵⁰, 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 dados⁵¹, 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 de dados no âmbito do Eudamed e dos seus sistemas eletrónicos.

- (39) Relativamente aos dispositivos médicos 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.
- (40) O funcionamento adequado dos organismos notificados é crucial para assegurar um elevado nível de proteção da saúde e da segurança bem como a confiança dos cidadãos no sistema. Por conseguinte, a designação e a monitorização dos organismos notificados pelos Estados-Membros, segundo critérios circunstanciados e rigorosos, devem ser objeto de controlos a nível da União.
- (41) 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 a fim de garantir que os fabricantes asseguram a conformidade permanente após a receção da certificação inicial.
- (42) No que se refere aos dispositivos médicos 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 inovadores, de dispositivos 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 de alto risco antes da apresentação do pedido ao organismo notificado.
- (43) Afigura-se necessário, em especial para efeitos dos procedimentos de avaliação da conformidade, manter a divisão dos dispositivos médicos em quatro classes de produtos, em consonância com a prática internacional. As regras de classificação, que se baseiam na vulnerabilidade do corpo humano e atendem aos riscos potenciais decorrentes da conceção técnica e do fabrico dos dispositivos, devem ser adaptadas ao

⁵⁰ JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

⁵¹ JO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

progresso técnico e à experiência adquirida com a vigilância e a fiscalização do mercado. A fim de manter o mesmo nível de segurança previsto na Diretiva 90/385/CEE, os dispositivos médicos implantáveis ativos e os seus acessórios devem estar na classe de mais alto risco.

- (44) O procedimento de avaliação da conformidade respeitante aos dispositivos da classe I deve efetuar-se, por via de regra, sob a responsabilidade exclusiva dos fabricantes, dado o baixo grau de vulnerabilidade associado a estes produtos. Para os dispositivos médicos das classes IIa, IIb e III, deve ser obrigatório um nível apropriado de envolvimento de um organismo notificado, exigindo-se para os dispositivos médicos da classe III uma aprovação prévia explícita da sua conceção e do seu fabrico antes de poderem ser colocados no mercado.
- (45) Os procedimentos de avaliação da conformidade devem ser simplificados e racionalizados, 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.
- (46) No intuito de assegurar um elevado nível de segurança e de desempenho, a demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho deve basear-se em dados clínicos que, para os dispositivos médicos da classe III e para os dispositivos médicos implantáveis devem, regra geral, ter origem em investigações clínicas a realizar sob a responsabilidade de um promotor, que pode ser o fabricante ou outra pessoa singular ou coletiva que assuma a responsabilidade pela investigação clínica.
- (47) As regras aplicáveis às investigações clínicas 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 as investigações clínicas realizadas na União são aceites no estrangeiro e que as investigações clínicas realizadas fora da União em conformidade com diretrizes internacionais podem ser aceites ao abrigo do presente regulamento.
- (48) Deve ser criado, ao nível da União, um sistema eletrónico destinado a assegurar que todas as investigações clínicas são registadas 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 investigações clínicas. No intuito de permitir a criação de sinergias com a área dos ensaios clínicos de medicamentos, o sistema eletrónico sobre investigações clínicas de dispositivos médicos deve ser interoperável com a base de dados da UE que vai ser criada para os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano.
- (49) Os promotores de investigações clínicas 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 experimental e da

conceção científica da investigação clínica 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 uma investigação clínica, como o consentimento esclarecido. Deve caber a cada Estado-Membro a responsabilidade de tomar a decisão final quanto à realização de uma investigação clínica no seu território.

- (50) Os promotores devem notificar determinados acontecimentos adversos ocorridos durante as investigações clínicas aos Estados-Membros interessados, os quais devem ter a possibilidade de pôr termo ou de suspender as investigações se tal for considerado necessário para garantir um elevado nível de proteção dos sujeitos participantes numa investigação clínica. Estas informações devem ser comunicadas aos demais Estados-Membros.
- (51) O presente regulamento só deve abranger as investigações clínicas que perseguem os objetivos regulamentares nele estabelecidos.
- (52) A fim de proteger melhor a saúde e a segurança no tocante aos dispositivos presentes no mercado, o sistema de vigilância dos dispositivos médicos 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.
- (53) 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.
- (54) 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.
- (55) Para evitar a dupla notificação, deve fazer-se uma distinção clara entre a notificação de acontecimentos adversos graves durante as investigações clínicas e a notificação de incidentes graves ocorridos depois de um dispositivo médico ter sido colocado no mercado.
- (56) 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.
- (57) 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.
- (58) 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.

- (59) 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 [.../...] relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*⁵², prestar aconselhamento à Comissão e coadjuvar a Comissão e os Estados-Membros na garantia de uma implementação harmonizada do presente regulamento.
- (60) Para assegurar permanentemente um nível elevado de saúde e segurança no mercado interno, em especial nos domínios da investigação clínica 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.
- (61) 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 é aplicado de modo eficaz ao nível da União com base em dados científicos fiáveis.
- (62) A União deve participar ativamente na cooperação internacional a nível regulamentar no domínio dos dispositivos médicos, a fim de facilitar o intercâmbio de informações relacionadas com a segurança desses dispositivos e promover o desenvolvimento das diretrizes internacionais a nível regulamentar que promovem a adoção de regulamentação noutras jurisdições com um nível de proteção da saúde e da segurança equivalente ao que é estabelecido no presente regulamento.
- (63) 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.
- (64) 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 TFUE relativamente aos produtos abrangidos pelo presente regulamento que sejam semelhantes a dispositivos médicos, sem ter necessariamente um fim médico; à adaptação ao progresso técnico da definição de «nanomaterial» e à evolução ao nível da União e internacional; 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

⁵² JO L [...] de [...], p. [...].

conformidade e da documentação a apresentar para a aprovação das investigações clínicas; ao estabelecimento do sistema IUD; às informações a apresentar para o registo dos dispositivos médicos 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 investigações clínicas 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.

- (65) 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 Comissão⁵³.
- (66) Deve recorrer-se ao procedimento consultivo para a adoção da forma e da apresentação dos dados do resumo da segurança e do desempenho clínico, 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.
- (67) 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 medida nacional provisória contra um dispositivo médico 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 que apresente um risco.
- (68) 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 no mercado.

⁵³ JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- (69) A fim de assegurar uma transição suave para o registo dos dispositivos médicos, dos operadores económicos relevantes e dos certificados, a obrigação de apresentar as informações pertinentes através dos sistemas eletrónicos criados pelo presente 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-A e o artigo 10.º-B, n.º 1, alínea a), da Diretiva 90/385/CEE bem como o artigo 14.º, n.ºs 1 e 2, e o artigo 14.º-A, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 93/42/CEE. 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 nessas diretivas.
- (70) Há que revogar as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE a fim de garantir que a colocação no mercado de dispositivos médicos e os aspetos conexos cobertos pelo presente regulamento são regidos por um único conjunto de regras.
- (71) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, garantir normas elevadas de qualidade e de segurança dos dispositivos médicos, proporcionando assim um nível elevado de proteção da saúde e da segurança de doentes, utilizadores e outras pessoas, não 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 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 e os acessórios de dispositivos médicos serão a seguir designados por «dispositivos».

2. O presente regulamento não é aplicável:
 - (a) Aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* abrangidos pelo Regulamento (UE) n.º [.../...];
 - (b) Aos medicamentos abrangidos pela Diretiva 2001/83/CE e aos medicamentos de terapia avançada abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1394/2007. Para decidir se determinado produto se rege pela Diretiva 2001/83/CE, pelo Regulamento (CE) n.º 1394/2007 ou pelo presente regulamento, deve atender-se em especial ao principal modo de ação desse produto;
 - (c) Ao sangue humano, aos produtos de sangue humano, ao plasma humano ou às células sanguíneas de origem humana, ou aos dispositivos que, quando colocados no mercado ou utilizados de acordo com as instruções do fabricante, contenham tais produtos de sangue, plasma ou células, com exceção dos dispositivos referidos no n.º 4;
 - (d) Aos produtos cosméticos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009;
 - (e) Aos órgãos, tecidos, células ou seus derivados, de origem humana ou animal, ou produtos que contenham ou consistam nesses produtos, a menos que um dispositivo seja fabricado com tecidos, células ou seus derivados, de origem humana ou animal, não viáveis ou tornados não viáveis.

Todavia, os tecidos e células de origem humana, não viáveis ou tornados não viáveis e que apenas foram submetidos a manipulações não substanciais, em especial as enumeradas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1394/2007, e os produtos derivados desses tecidos e células não devem ser considerados dispositivos fabricados com recurso a tecidos e células de origem humana ou seus derivados;
 - (f) Aos produtos que contenham ou consistam em substâncias ou organismos biológicos diferentes dos referidos nas alíneas c) e e), que sejam viáveis, incluindo microrganismos, bactérias, fungos ou vírus vivos;
 - (g) Aos géneros alimentícios abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002.

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 para diagnóstico *in vitro*, tal como definido no artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º [...] relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*], a menos que esteja abrangido pelo artigo 1.º, n.º 3, do mesmo regulamento. No que respeita à segurança e ao desempenho da parte constituída pelo dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, são aplicáveis os requisitos gerais de segurança e desempenho pertinentes que constam do anexo I daquele regulamento.
4. Deve ser avaliado e autorizado em conformidade com o presente regulamento qualquer dispositivo que, quando colocado no mercado ou utilizado de acordo com as instruções do fabricante, inclua como parte integrante uma substância que, se utilizada separadamente, seja suscetível de ser considerada como medicamento na aceção do artigo 1.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE, incluindo um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos, na aceção do artigo 1.º, ponto 10, da referida diretiva, e que tenha uma ação acessória à do dispositivo.

Contudo, se a ação do medicamento não for acessória à do dispositivo, o produto deve ser regido pela Diretiva 2001/83/CE. Neste caso, no que respeita à segurança e ao desempenho da parte constituída pelo dispositivo, são aplicáveis os requisitos gerais de segurança e desempenho pertinentes que constam do anexo I do presente regulamento.

5. Sempre que um dispositivo se destine a administrar um medicamento na aceção do artigo 1.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE, esse dispositivo é regido pelo presente regulamento, sem prejuízo do disposto na Diretiva 2001/83/CE no que respeita ao medicamento.

Se, contudo, o dispositivo destinado a administrar um medicamento e o medicamento forem colocados no mercado de tal forma que constituam um único produto integrado destinado a ser utilizado exclusivamente nessa associação e que não possa ser reutilizado, esse produto é regido pela Diretiva 2001/83/CE. Neste caso, no que respeita à segurança e ao desempenho da parte constituída pelo dispositivo, são aplicáveis os requisitos gerais de segurança e desempenho pertinentes que constam do anexo I do presente regulamento.

6. 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.
7. O presente regulamento não prejudica a aplicação da Diretiva 96/29/Euratom do Conselho nem da Diretiva 97/43/Euratom do Conselho.
8. O presente regulamento não condiciona as legislações nacionais que exigem que determinados dispositivos só possam ser dispensados mediante prescrição médica.
9. 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

1. 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 conceção,
 - 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 possa ser apoiada por esses meios.

Os produtos implantáveis ou outros produtos invasivos, destinados a serem usados em seres humanos, enumerados no anexo XV, devem ser considerados dispositivos médicos, independentemente de o fabricante os destinar ou não a um fim médico;

- (2) «Acessório de um dispositivo médico», um artigo que, embora não sendo um dispositivo médico, esteja destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um ou vários dispositivos médicos específicos, por forma a permitir ou coadjuvar especificamente a utilização dos dispositivos de acordo com a sua finalidade;
- (3) «Dispositivo feito por medida», qualquer dispositivo fabricado especificamente de acordo com uma prescrição escrita de um médico, um dentista ou qualquer outra pessoa autorizada pela legislação nacional em virtude das suas qualificações profissionais, em que, sob a sua responsabilidade, se indiquem características de conceção específicas, e destinado a ser exclusivamente utilizado num doente bem determinado.

No entanto, não devem ser considerados dispositivos feitos por medida os dispositivos fabricados de acordo com métodos de fabrico em série que careçam de adaptação para satisfazerem as necessidades específicas do médico, do dentista, ou de outro utilizador profissional, nem os dispositivos fabricados

em série por processos de fabrico industriais de acordo com uma prescrição escrita de um médico, um dentista ou outra pessoa autorizada;

- (4) «Dispositivo ativo», qualquer dispositivo cujo funcionamento depende de uma fonte de energia elétrica ou outra, não gerada diretamente pela gravidade, e que atua por alteração da densidade ou por conversão dessa energia. Não devem considerar-se dispositivos ativos os dispositivos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo ativo e o doente, sem qualquer modificação significativa.

O *software* autónomo deve ser considerado um dispositivo ativo;

- (5) «Dispositivo implantável», qualquer dispositivo, incluindo os que são parcial ou totalmente absorvidos, destinado:
- a ser introduzido totalmente no corpo humano, ou
 - a substituir uma superfície epitelial ou a superfície do olho,

através de uma intervenção clínica e que se destine a permanecer nesse local após a intervenção.

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

- (6) «Dispositivo invasivo», qualquer dispositivo que penetra parcial ou totalmente no corpo quer por um dos seus orifícios quer atravessando a sua superfície;
- (7) «Grupo genérico de dispositivos», um conjunto de dispositivos 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) «Dispositivo de uso único para uma utilização crítica», um dispositivo de uso único destinado a ser utilizado em procedimentos médicos cirúrgicos invasivos;
- (10) «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;
- (11) «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;

- (12) «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;
- (13) «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;
- (14) «Não viável», incapaz de metabolismo ou multiplicação;
- (15) «Nanomaterial», um material natural, incidental ou fabricado, que contém partículas num estado desagregado ou na forma de um agregado ou de um aglomerado, e em cuja distribuição número-tamanho 50 % ou mais das partículas têm uma ou mais dimensões externas na gama de tamanhos compreendidos entre 1 nm e 100 nm.

Os fulerenos, flocos de grafeno e nanotubos de carbono de parede simples com uma ou mais dimensões externas inferiores a 1 nm devem ser considerados nanomateriais.

Para efeitos da definição de nanomaterial, os termos «partícula», «aglomerado» e «agregado» são definidos do seguinte modo:

- «partícula», uma porção minúscula de matéria com fronteiras físicas definidas,
- «aglomerado», um conjunto de partículas levemente agregadas ou de agregados em que a superfície externa é igual à soma das superfícies dos componentes específicos,
- «agregado», uma partícula composta por partículas fortemente ligadas ou aglutinadas;

Definições relacionadas com a disponibilização de dispositivos:

- (16) «Disponibilização no mercado», o fornecimento de um dispositivo, com exceção de um dispositivo experimental, para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- (17) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um dispositivo, com exceção de um dispositivo experimental, no mercado da União;
- (18) «Entrada em serviço», a fase em que um dispositivo, com exceção de um dispositivo experimental, 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:

- (19) «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;

- (20) «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;
- (21) «Importador», a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloque um dispositivo proveniente de um país terceiro no mercado da União;
- (22) «Distribuidor», a pessoa singular ou coletiva no circuito comercial, além do fabricante ou do importador, que disponibiliza um dispositivo no mercado;
- (23) «Operadores económicos», o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor;
- (24) «Instituição de saúde», uma organização cujo objetivo principal seja a prestação de cuidados ou tratamentos a doentes ou a promoção da saúde pública;
- (25) «Utilizador», um profissional de saúde ou um leigo que utilize um dispositivo;
- (26) «Leigo», um indivíduo que não tenha qualificações formais numa área relevante dos cuidados de saúde nem num domínio médico;
- (27) «Reprocessamento», o processo executado sobre um dispositivo usado a fim de permitir a sua reutilização em condições de segurança, incluindo a limpeza, desinfeção, esterilização e procedimentos conexos, bem como o ensaio e a recuperação da segurança técnica e funcional do dispositivo usado;

Definições relacionadas com a avaliação da conformidade:

- (28) «Avaliação da conformidade», o processo de verificação através do qual se demonstra se estão preenchidos os requisitos do presente regulamento relativos a um dispositivo;
- (29) «Organismo de avaliação da conformidade», o organismo que efetue atividades de avaliação da conformidade por terceiros, nomeadamente calibração, ensaio, certificação e inspeção;
- (30) «Organismo notificado», um organismo de avaliação da conformidade designado em conformidade com o presente regulamento;

- (31) «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 a avaliação clínica e as investigações clínicas:

- (32) «Avaliação clínica», a apreciação e análise de dados clínicos relativos a um dispositivo, a fim de verificar a segurança e o desempenho do mesmo, quando usado tal como previsto pelo fabricante;
- (33) «Investigação clínica», uma investigação sistemática num ou vários sujeitos humanos, realizada para avaliar a segurança e o desempenho de um dispositivo;
- (34) «Dispositivo experimental», um dispositivo que está a ser avaliado no que diz respeito à sua segurança e/ou ao seu desempenho numa investigação clínica;
- (35) «Plano de investigação clínica», 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 da investigação clínica;
- (36) «Dados clínicos», as informações relativas à segurança ou ao desempenho que são geradas pela utilização de um dispositivo e que provêm das seguintes fontes:
- investigação(ões) clínica(s) do dispositivo em questão,
 - investigação(ões) clínica(s) ou outros estudos, constantes da literatura científica, de um dispositivo semelhante relativamente ao qual se pode demonstrar uma equivalência com o dispositivo em causa,
 - relatórios, publicados ou não, sobre outras experiências clínicas com o dispositivo em causa ou com um dispositivo semelhante relativamente ao qual se pode demonstrar uma equivalência com o dispositivo em causa;
- (37) «Promotor», uma pessoa, empresa, instituto ou organismo responsável pela iniciação e gestão de uma investigação clínica;
- (38) «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 uma investigação clínica, mesmo que não estejam relacionados com o dispositivo experimental;
- (39) «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;
- (40) «Defeito num dispositivo», qualquer inadequação na identidade, qualidade, durabilidade, fiabilidade, segurança ou desempenho de um dispositivo experimental, 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:

- (41) «Recolha», a medida destinada a obter o retorno de um dispositivo que já tenha sido disponibilizado ao utilizador final;
- (42) «Retirada», a medida destinada a impedir a continuação da disponibilização no mercado de um dispositivo presente no circuito comercial;
- (43) «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 secundário indesejável e inesperado;
- (44) «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;
- (45) «Ação corretiva», uma ação tomada para eliminar a causa de uma não conformidade potencial ou real ou de outra situação indesejável;
- (46) «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;

- (47) «Aviso de segurança», a comunicação enviada pelo fabricante aos utilizadores ou aos clientes em relação a uma ação corretiva de segurança;
- (48) «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:

- (49) «Norma harmonizada», uma norma europeia tal como definida no artigo 2.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º [.../...];
 - (50) «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.
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 89.º no que diz respeito à alteração da lista constante do anexo XV referida no n.º 1, ponto 1, último parágrafo, à luz do progresso técnico e tendo em conta a semelhança entre dispositivos médicos e produtos sem fins médicos no que respeita às suas características e aos seus riscos.
 3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 89.º no que diz respeito à adaptação da definição de nanomaterial constante do n.º 1, ponto 15, à luz do progresso técnico e científico e tendo em conta as definições acordadas ao nível da União e internacional.

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» ou de «acessório de um dispositivo médico». Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 3.
2. A Comissão deve garantir a partilha de conhecimentos especializados entre os Estados-Membros no domínio dos dispositivos médicos, dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, 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, reprocessamento, 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 incluir uma avaliação clínica, em conformidade com o artigo 49.º
4. Os dispositivos fabricados e utilizados numa só instituição de saúde devem ser considerados como tendo entrado em serviço. As disposições relativas à marcação CE referidas no artigo 18.º e as obrigações estabelecidas nos artigos 23.º a 27.º não se aplicam a esses dispositivos, desde que o seu fabrico e utilização ocorram no âmbito do sistema único de gestão da qualidade dessa instituição de saúde.
5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 89.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, as investigações clínicas, a avaliação clínica ou o acompanhamento clínico 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, relativas, nomeadamente, às suturas cirúrgicas e à interação entre os medicamentos e os materiais que constituem os dispositivos que contêm esses medicamentos.

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 à avaliação clínica e ao acompanhamento clínico pós-comercialização estabelecidos no anexo XIII. As ETC devem ser adotadas por meio de atos de execução em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 88.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 89.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 feitos por medida e dos dispositivos experimentais, devem elaborar uma declaração UE de conformidade, de acordo com o artigo 17.º, e apor a marcação CE de conformidade, de acordo com o artigo 18.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 45.º, por um período mínimo de cinco anos após a colocação no mercado do último dispositivo abrangido pela declaração de conformidade. No caso dos dispositivos implantáveis, esse período será no mínimo de 15 anos a contar da colocação no mercado do último dispositivo.

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 feitos por medida e dos dispositivos experimentais, 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, à exceção dos dispositivos feitos por medida, 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 clínico pós-comercialização, em conformidade com a parte B do anexo XIII. Sempre que não se considerar pertinente proceder ao acompanhamento clínico 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 19, numa língua oficial da União que seja facilmente compreensível para o utilizador ou o doente 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 ou ao doente.
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 25.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 45.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 24.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 25.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 45.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 45.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 24.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. 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;
- (b) Cinco anos de experiência profissional no domínio das questões regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos.

Sem prejuízo das disposições nacionais em matéria de qualificações profissionais, os fabricantes de dispositivos feitos por medida podem demonstrar os conhecimentos especializados referidos no primeiro parágrafo mediante pelo menos dois anos de experiência profissional no domínio de fabrico relevante.

O disposto no presente número não se aplica aos fabricantes de dispositivos feitos por medida que sejam microempresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão⁵⁴.

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 61.º a 66.º;

⁵⁴ JO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

- (d) No caso dos dispositivos experimentais, que é emitida a declaração referida no anexo XIV, capítulo II, secção 4.1.
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 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;
 - (b) Cinco anos de experiência profissional no domínio das questões regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos.

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, n.º 1, ponto 19, 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 19, 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 29.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

Dispositivos de uso único e respetivo reprocessamento

1. As pessoas singulares ou coletivas que procedam ao reprocessamento de um dispositivo de uso único a fim de o adequar a posterior utilização na União devem ser consideradas fabricantes do dispositivo reprocessado e cumprir as obrigações que incumbem aos fabricantes estabelecidas no presente regulamento.
2. Só podem ser reprocessados os dispositivos de uso único que tenham sido colocados no mercado na União em conformidade com o presente regulamento, ou, antes de [data de aplicação do presente regulamento], com a Diretiva 90/385/CEE ou a Diretiva 93/42/CEE.

3. No caso de reprocessamento de dispositivos de uso único para uma utilização crítica, o reprocessamento só pode ser efetuado se for considerado seguro de acordo com os conhecimentos científicos mais recentes.
4. A Comissão deve estabelecer e atualizar periodicamente, por meio de atos de execução, uma lista de categorias ou grupos de dispositivos de uso único para uma utilização crítica que podem ser reprocessados em conformidade com o n.º 3. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 3.
5. O nome e o endereço das pessoas singulares ou coletivas referidas no n.º 1 e as outras informações relevantes de acordo com o anexo I, secção 19, devem constar do rótulo e, se aplicável, das instruções de utilização do dispositivo reprocessado.

O nome e o endereço do fabricante do dispositivo de uso único original deixa de constar do rótulo, mas deve ser mencionado nas instruções de utilização do dispositivo reprocessado.

6. Um Estado-Membro pode manter ou introduzir disposições nacionais que proibam, no seu território, por motivos de proteção da saúde pública específicos desse Estado-Membro:
 - (a) O reprocessamento de dispositivos de uso único e a transferência de dispositivos de uso único para outro Estado-Membro ou para um país terceiro tendo em vista o seu reprocessamento;
 - (b) A disponibilização de dispositivos de uso único reprocessados.

Os Estados-Membros devem comunicar as disposições nacionais e os motivos da sua adoção à Comissão e aos outros Estados-Membros. A Comissão deve disponibilizar essas informações ao público.

Artigo 16.º *Cartão de implante*

1. O fabricante de um dispositivo implantável deve fornecer, juntamente com o dispositivo, um cartão de implante que deve ser facultado ao doente ao qual o dispositivo é implantado.
2. Este cartão deve conter o seguinte:
 - (a) As informações que permitem identificar o dispositivo, incluindo a identificação única do dispositivo;
 - (b) Quaisquer avisos, precauções ou medidas a tomar pelo doente ou por um profissional de saúde relativamente à interferência recíproca com influências externas ou condições ambientais razoavelmente previsíveis;
 - (c) Informações sobre o período de vida útil esperado do dispositivo e o acompanhamento necessário.

As informações devem estar redigidas de modo a serem facilmente compreendidas por um leigo.

Artigo 17.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 89.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 18.º
Marcação CE de conformidade

1. Os dispositivos, à exceção dos dispositivos feitos por medida e dos dispositivos experimentais, 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 42.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 19.º

Dispositivos para fins específicos

1. Os Estados-Membros não devem levantar obstáculos aos seguintes dispositivos:
 - (d) Dispositivos experimentais que sejam fornecidos a um médico, um dentista ou uma pessoa autorizada para efeitos de investigação clínica, se cumprirem as condições previstas nos artigos 50.º a 60.º e no anexo XIV;
 - (e) Dispositivos feitos por medida que sejam disponibilizados no mercado, se cumprirem o disposto no artigo 42.º, n.º 7, e no anexo XI.

A esses dispositivos não é aposta a marcação CE, à exceção dos dispositivos referidos no artigo 54.º

2. Os dispositivos feitos por medida devem ser acompanhados da declaração referida no anexo XI, a qual deve ser facultada ao doente ou utilizador em questão, identificado por nome, acrónimo ou código numérico.

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

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

Artigo 20.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 para diagnóstico *in vitro* que ostentem a marcação CE em conformidade com o Regulamento (UE) n.º [.../...],
 - 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 na parte A do 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 42.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 19. 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 21.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 22.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 clínico, Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos

Artigo 23.º
Identificação no circuito comercial

Relativamente aos dispositivos que não sejam feitos por medida ou experimentais, 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 24.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 sejam feitos por medida ou experimentais. 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 61.º e deve ser integrada no cartão de implante referido no artigo 16.º. O identificador do dispositivo deve constar da declaração UE de conformidade referida no artigo 17.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 89.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 25.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 feito por medida ou experimental, 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 feito por medida ou experimental, 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 89.º a fim de alterar, à luz do progresso técnico, a lista de informações a transmitir estabelecida na parte A do anexo V.

Artigo 26.º

Resumo da segurança e do desempenho clínico

1. No caso dos dispositivos classificados na classe III e dos dispositivos implantáveis, à exceção dos dispositivos feitos por medida e dos experimentais, o fabricante deve elaborar um resumo da segurança e do desempenho clínico. 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 42.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 clínico. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 88.º, n.º 2.

Artigo 27.º
Banco de dados europeu

1. A Comissão deve desenvolver e gerir o Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed) com a seguinte finalidade:
 - (a) Permitir que o público seja informado adequadamente acerca dos dispositivos colocados no mercado, dos certificados correspondentes emitidos pelos organismos notificados e dos operadores económicos relevantes;
 - (b) Permitir a rastreabilidade dos dispositivos no mercado interno;
 - (c) Permitir que o público seja informado adequadamente acerca das investigações clínicas e que os promotores de investigações clínicas realizadas em mais de um Estado-Membro cumpram as obrigações de informação previstas nos artigos 50.º a 60.º;
 - (d) Permitir que os fabricantes cumpram as obrigações de informação previstas nos artigos 61.º a 66.º;
 - (e) Permitir que as autoridades competentes dos Estados-Membros e a Comissão levem a cabo as suas tarefas decorrentes do presente regulamento dispondo das informações adequadas, e melhorar a cooperação entre elas.
2. O Eudamed deve incluir como parte integrante:
 - (a) O sistema eletrónico relativo à IUD referido no artigo 24.º;
 - (b) O sistema eletrónico relativo ao registo dos dispositivos e dos operadores económicos referido no artigo 25.º;
 - (c) O sistema eletrónico relativo à informação sobre os certificados referido no artigo 45.º, n.º 4;
 - (d) O sistema eletrónico relativo às investigações clínicas referido no artigo 53.º;
 - (e) O sistema eletrónico relativo à vigilância referido no artigo 62.º;
 - (f) O sistema eletrónico relativo à fiscalização do mercado referido no artigo 68.º

3. Os dados devem ser introduzidos no Eudamed pelos Estados-Membros, organismos notificados, operadores económicos e promotores conforme especificado nas disposições relativas aos sistemas eletrónicos referidos no n.º 2.
4. Todas as informações coligidas e tratadas no Eudamed devem estar acessíveis aos Estados-Membros e à Comissão. As informações devem estar acessíveis aos organismos notificados, aos operadores económicos, aos promotores e ao público nos termos definidos nas disposições referidas no n.º 2.
5. O Eudamed só pode conter dados pessoais na medida em que tal for necessário para que os sistemas eletrónicos referidos no n.º 2 possam coligir e tratar as informações em conformidade com o presente regulamento. Os dados pessoais devem ser conservados de uma forma que permita a identificação das pessoas em causa durante períodos não superiores aos referidos no artigo 8.º, n.º 4.
6. A Comissão e os Estados-Membros devem assegurar que as pessoas em causa podem exercer efetivamente os seus direitos de informação, de acesso, de retificação e de oposição, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Diretiva 95/46/CE, respetivamente. Devem assegurar que as pessoas em causa podem exercer efetivamente o direito de acesso aos dados que lhes dizem respeito, bem como o direito à retificação e apagamento dos dados inexatos ou incompletos. No âmbito das respetivas responsabilidades, a Comissão e os Estados-Membros devem assegurar que os dados inexatos e tratados de forma ilícita são suprimidos, em conformidade com a legislação aplicável. As retificações e supressões devem ser efetuadas com a maior brevidade possível, e o mais tardar num prazo de 60 dias a contar da apresentação do pedido pela pessoa em causa.
7. A Comissão deve estabelecer, por meio de atos de execução, as modalidades necessárias para o desenvolvimento e a gestão do Eudamed. Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 3.
8. No que diz respeito às suas responsabilidades ao abrigo do presente artigo e ao tratamento dos dados pessoais nesse contexto, a Comissão deve ser considerada responsável pelo tratamento de dados no âmbito do Eudamed e dos seus sistemas eletrónicos.

Capítulo IV

Organismos notificados

Artigo 28.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 33.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, a autoridade competente para os dispositivos médicos 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 29.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 89.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 30.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 31.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 no 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 32.º
Avaliação do pedido

1. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados deve verificar se o pedido referido no artigo 31.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 estabelecido no artigo 78.º (GCDM). 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 31.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 31.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 31.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 88.º, n.º 3.

Artigo 33.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, a autoridade competente para os dispositivos médicos 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 88.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 28.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 34.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 33.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 35.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 32.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 36.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 32.º, n.ºs 2 a 6, e no artigo 33.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 33.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 do Estado-Membro em que está estabelecido o fabricante do dispositivo abrangido pelo certificado, quer outro organismo notificado, 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 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 assuma 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 37.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 88.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 38.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 39.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 de um grupo de coordenação de organismos notificados no domínio dos dispositivos médicos, incluindo os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

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

Artigo 40.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 89.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 tenham apresentado um certificado emitido pelo organismo nacional de acreditação, tal como referido no artigo 31.º, n.º 2, e dos organismos notificados que sejam pequenas e médias empresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão.

Capítulo V **Classificação e avaliação da conformidade**

SECÇÃO 1 – CLASSIFICAÇÃO

Artigo 41.º
Classificação dos dispositivos médicos

1. Os dispositivos devem ser integrados nas classes I, IIa, IIb e III, 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 88.º, n.º 3.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 89.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 61.º a 75.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 42.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 XI.
2. Os fabricantes de dispositivos classificados na classe III, com exceção dos feitos por medida e dos experimentais, devem ser sujeitos a uma avaliação da conformidade baseada na garantia da qualidade total e no exame do dossiê de conceção, 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 verificação da conformidade do produto, como especificado no anexo X.

No caso dos dispositivos referidos no artigo 1.º, n.º 4, primeiro parágrafo, o organismo notificado deve seguir o procedimento de consulta especificado no anexo VIII, capítulo II, secção 6.1, ou no anexo IX, secção 6, conforme aplicável.

No caso dos dispositivos abrangidos pelo presente regulamento em conformidade com o artigo 1.º, n.º 2, alínea e), o organismo notificado deve seguir o procedimento de consulta especificado no anexo VIII, capítulo II, secção 6.2, ou no anexo IX, secção 6, conforme aplicável.

3. Os fabricantes de dispositivos classificados na classe IIb, com exceção dos feitos por medida e dos experimentais, devem ser sujeitos a uma avaliação da conformidade baseada na garantia da qualidade total como especificado no anexo VIII, excetuando o seu capítulo II, 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 verificação da conformidade do produto, como especificado no anexo X.
4. Os fabricantes de dispositivos classificados na classe IIa, com exceção dos feitos por medida e dos experimentais, devem ser sujeitos a uma avaliação da conformidade baseada na garantia da qualidade total como especificado no anexo VIII, excetuando

o seu capítulo II, a qual deve incluir uma avaliação da documentação de conceção constante da documentação técnica, numa base representativa. Em alternativa, o fabricante pode optar por elaborar a documentação técnica estabelecida no anexo II, em combinação com uma avaliação da conformidade baseada na verificação da conformidade do produto, como especificado no anexo X, parte A, secção 7, ou parte B, secção 8.

5. Os fabricantes de dispositivos classificados na classe I, com exceção dos feitos por medida e dos experimentais, devem declarar a conformidade dos seus produtos mediante a emissão da declaração UE de conformidade referida no artigo 17.º, depois de elaborarem a documentação técnica estabelecida no anexo II. Se os dispositivos forem colocados no mercado no estado estéril ou tiverem uma função de medição, o fabricante deve aplicar os procedimentos estabelecidos no anexo VIII, excetuando o seu capítulo II, ou no anexo X, parte A. No entanto, a intervenção do organismo notificado deve estar limitada:
 - (a) No que respeita aos dispositivos colocados no mercado no estado estéril, aos aspetos do fabrico relativos à obtenção e manutenção das condições de esterilidade;
 - (b) 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 fabricantes de dispositivos feitos por medida devem aplicar o procedimento estabelecido no anexo XI e elaborar, antes da respetiva colocação no mercado, a declaração referida nesse mesmo anexo.
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. Os dispositivos experimentais estão sujeitos aos requisitos previstos nos artigos 50.º a 60.º
10. 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 das classes IIa e IIb, e no anexo X, parte A, secção 7.2, no caso dos dispositivos da classe IIa,

- 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,
- 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, o anexo IX, secção 3, e o anexo X, parte B, secção 5.

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 3.

11. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 89.º, a fim de alterar ou completar os procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos nos anexos VIII a XI à luz do progresso técnico e das informações que fiquem disponíveis no decurso da designação ou monitorização dos organismos notificados previstas nos artigos 28.º a 40.º, ou das atividades de vigilância e fiscalização do mercado descritas nos artigos 61.º a 75.º

Artigo 43.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 44.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 III, 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 19.3, e do projeto de resumo da segurança e do desempenho clínico referido no artigo 26.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. 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 selecionar 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 da classe III, 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 88.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 61.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 88.º, n.º 3.

Artigo 45.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 XII.
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 uma ação corretiva apropriada 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 nesse 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 89.º a fim de alterar ou completar o conteúdo mínimo dos certificados estabelecido no anexo XII.

Artigo 46.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 47.º

Derrogação dos procedimentos de avaliação da conformidade

1. Em derrogação do artigo 42.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 42.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 88.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 88.º, n.º 4.

Artigo 48.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 45.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 88.º, n.º 2.

Capítulo VI

Avaliação clínica e investigações clínicas

Artigo 49.º *Avaliação clínica*

1. Os fabricantes devem efetuar uma avaliação clínica em conformidade com os princípios estabelecidos no presente artigo e na parte A do anexo XIII.
2. A avaliação clínica deve seguir um procedimento definido e metodologicamente sólido baseado em qualquer dos seguintes elementos:
 - (a) Uma avaliação crítica da literatura científica relevante disponível no momento em matéria de segurança, desempenho, características de conceção e finalidade do dispositivo, que cumpra as seguintes condições:
 - seja demonstrado que o dispositivo objeto da avaliação clínica e o dispositivo a que se referem os dados são equivalentes,
 - os dados demonstrem adequadamente o cumprimento dos requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis;
 - (b) Uma avaliação crítica dos resultados de todas as investigações clínicas efetuadas em conformidade com os artigos 50.º a 60.º e o anexo XIV;
 - (c) Uma avaliação crítica da combinação dos dados clínicos referidos nas alíneas a) e b).
3. Sempre que a demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho com base em dados clínicos 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 especificidades da interação entre o dispositivo e o corpo humano, o desempenho clínico 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 de métodos de ensaio não clínicos, incluindo a avaliação do desempenho, ensaios em banco de ensaio e avaliação pré-clínica, deve ser devidamente justificada na documentação técnica referida no anexo II.
4. A avaliação clínica 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 6.
5. A avaliação clínica e os respetivos resultados devem ser documentados num relatório de avaliação clínica, referido no anexo XIII, parte A, secção 6, o qual deve ser incluído ou devidamente referenciado na documentação técnica referida no anexo II relativa ao dispositivo em questão.

Artigo 50.º
Requisitos gerais respeitantes às investigações clínicas

1. As investigações clínicas estão sujeitas ao disposto nos artigos 50.º a 60.º e no anexo XIV se forem realizadas 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 previstas no artigo 2.º, n.º 1, ponto 1, 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 eventuais efeitos secundários indesejáveis em condições normais de utilização e avaliar se estes constituem riscos aceitáveis em função dos benefícios a atingir pelo dispositivo.
2. 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.
3. As investigações clínicas devem ser concebidas e realizadas de modo a assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos sujeitos que participam numa investigação clínica e a garantir a fiabilidade e robustez dos dados clínicos nela produzidos.
4. As investigações clínicas devem ser concebidas, realizadas, registadas e notificadas em conformidade com o disposto nos artigos 50.º a 60.º e no anexo XIV.

Artigo 51.º
Pedidos relativos a investigações clínicas

1. Antes de apresentar o primeiro pedido, o promotor deve obter através do sistema eletrónico referido no artigo 53.º um número único de identificação para uma investigação clínica a realizar num centro ou em vários centros, num ou mais Estados-Membros. O promotor deve utilizar este número único de identificação ao registar a investigação clínica em conformidade com o artigo 52.º
2. O promotor de uma investigação clínica deve apresentar um pedido ao Estado-Membro ou Estados-Membros nos quais a investigação será realizada, acompanhado da documentação referida no capítulo II do anexo XIV. No prazo de seis dias a contar da receção do pedido, o Estado-Membro em causa deve notificar ao promotor se a investigação clínica é abrangida 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 a investigação clínica é abrangida pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e que o pedido está completo.

3. Se o Estado-Membro considerar que a investigação clínica não é abrangida 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 a investigação clínica é abrangida 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 à investigação clínica nas seguintes circunstâncias:

- (a) No caso de dispositivos experimentais classificados na classe III e de dispositivos implantáveis ou dispositivos invasivos para utilização por longos períodos classificados nas classes IIa ou IIb, assim que o Estado-Membro em causa notificar o promotor da sua aprovação;
- (b) No caso de dispositivos experimentais que não os referidos na alínea a), 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 da investigação clínica;
- (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) de investigação 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 89.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 uma investigação clínica conforme estabelecido no capítulo II do anexo XIV.

Artigo 52.º
Registo de investigações clínicas

1. Antes de iniciar a investigação clínica, o promotor deve introduzir no sistema eletrónico referido no artigo 53.º as seguintes informações respeitantes à investigação clínica:
 - (a) Número único de identificação da investigação clínica;
 - (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 experimental, caso esta não seja o promotor;
 - (d) Descrição do dispositivo experimental;
 - (e) Descrição do(s) comparador(es), se aplicável;
 - (f) Objetivo da investigação clínica;
 - (g) Estatuto da investigação clínica.
2. O promotor deve atualizar os dados relevantes no sistema eletrónico referido no artigo 53.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 53.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 da investigação clínica pelos Estados-Membros em causa.
4. Os dados pessoais dos sujeitos que participam em investigações clínicas não podem estar acessíveis ao público.

Artigo 53.º
Sistema eletrónico relativo a investigações clínicas

1. A Comissão deve estabelecer e gerir, em colaboração com os Estados-Membros, um sistema eletrónico destinado a criar o número único de identificação de uma

investigação clínica referido no artigo 51.º, n.º 1, e a coligir e tratar as seguintes informações:

- (a) Registo das investigações clínicas em conformidade com o artigo 52.º;
 - (b) Intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e entre estes e a Comissão em conformidade com o artigo 56.º;
 - (c) Informações relacionadas com investigações clínicas realizadas em mais de um Estado-Membro, caso seja apresentado um pedido único em conformidade com o artigo 58.º;
 - (d) Notificações de acontecimentos adversos graves e de defeitos dos dispositivos referidas no artigo 59.º, n.º 2, caso seja apresentado um pedido único em conformidade com o artigo 58.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 [.../...]. À exceção das informações referidas no artigo 52.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 89.º a fim de determinar que outras informações relativas a investigações clínicas 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 [.../...]. É aplicável o disposto no artigo 52.º, n.ºs 3 e 4.

Artigo 54.º

Investigações clínicas com dispositivos autorizados a ostentar a marcação CE

1. Sempre que se pretenda realizar uma investigação clínica com o objetivo de avaliar um dispositivo já autorizado, nos termos do artigo 42.º, a ostentar a marcação CE e utilizado de acordo com a finalidade prevista no procedimento de avaliação da conformidade relevante, a seguir designada por «investigação de acompanhamento clínico pós-comercialização», o promotor deve informar os Estados-Membros em causa pelo menos 30 dias antes do seu início se a investigação submeterá os sujeitos a procedimentos adicionais invasivos ou constrangedores. São aplicáveis o artigo 50.º, n.ºs 1 a 3, o artigo 52.º, o artigo 55.º, o artigo 56.º, n.º 1, o artigo 57.º, n.º 1, o artigo 57.º, n.º 2, primeiro parágrafo, e as disposições relevantes do anexo XIV.
2. Se a investigação clínica relativa a um dispositivo já autorizado, nos termos do artigo 42.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 19, e no procedimento de avaliação da conformidade relevante, são aplicáveis os artigos 50.º a 60.º

Artigo 55.º
Alterações substanciais a uma investigação clínica

1. Se um promotor introduzir alterações a uma investigação clínica 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 na investigação, 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 XIV, capítulo II.
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 56.º
Intercâmbio de informações entre os Estados-Membros

1. Sempre que um Estado-Membro tenha recusado, suspenso ou posto termo a uma investigação clínica, tenha solicitado uma alteração substancial ou interrupção temporária de uma investigação clínica, ou tenha sido notificado pelo promotor da conclusão antecipada de uma investigação clínica 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 53.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 53.º

Artigo 57.º
Informação pelo promotor no caso de interrupção temporária ou conclusão de uma investigação clínica

1. Se o promotor tiver interrompido temporariamente uma investigação clínica 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 uma investigação clínica 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 da investigação clínica no que se refere a esse Estado-Membro.

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

3. No prazo de um ano a contar da conclusão da investigação clínica, o promotor deve apresentar aos Estados-Membros em causa um resumo dos resultados da

investigação clínica sob a forma de um relatório da investigação clínica, como referido no anexo XIV, capítulo I, secção 2.7. Quando, por motivos científicos, não for possível apresentar o relatório da investigação clínica no prazo de um ano, esse relatório deve ser apresentado assim que estiver disponível. Nesse caso, o plano da investigação clínica referido no anexo XIV, capítulo II, secção 3, deve especificar em que momento os resultados da investigação clínica serão apresentados, juntamente com uma explicação.

Artigo 58.º

Investigações clínicas realizadas em mais de um Estado-Membro

1. Através do sistema eletrónico referido no artigo 53.º, o promotor de uma investigação clínica a realizar em mais de um Estado-Membro pode apresentar, para efeitos do artigo 51.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 51.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 XIV, capítulo II, à exceção dos respetivos secções 3.1.3, 4.2, 4.3 e 4.4, que devem ser avaliados 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 a investigação clínica é abrangida 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 XIV, capítulo II, secções 3.1.3, 4.2, 4.3 e 4.4, cabendo a cada Estado-Membro verificar se esta está completa. O disposto no artigo 51.º, n.ºs 2 a 4, é aplicável ao Estado-Membro coordenador no que diz respeito à tarefa de verificar se a investigação clínica é abrangida 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 XIV, capítulo II, secções 3.1.3, 4.2, 4.3 e 4.4. O disposto no artigo 51.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 XIV, capítulo II, secções 3.1.3, 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 51.º, n.º 5.
- 4. As alterações substanciais referidas no artigo 55.º devem ser notificadas aos Estados-Membros em causa através do sistema eletrónico referido no artigo 53.º. A avaliação da eventual existência de motivos de recusa, referidos no artigo 55.º, deve ser levada a cabo sob a direção do Estado-Membro coordenador.
- 5. Para efeitos do disposto no artigo 57.º, n.º 3, o promotor deve apresentar o relatório da investigação clínica aos Estados-Membros em causa através do sistema eletrónico referido no artigo 53.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 59.º

Registo e notificação de acontecimentos ocorridos durante as investigações clínicas

- 1. O promotor deve registar integralmente:
 - (a) Os acontecimentos adversos identificados no plano de investigação clínica como sendo críticos para a avaliação dos resultados da investigação clínica tendo em conta os objetivos referidos no artigo 50.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 uma investigação clínica do seguinte:
 - (a) Um acontecimento adverso grave que tenha uma relação causal com o dispositivo experimental, o comparador ou o procedimento de investigação 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 realizada uma investigação clínica no âmbito do mesmo plano de investigação clínica aplicável a uma investigação clínica abrangida pelo presente regulamento.
4. No caso de uma investigação clínica para a qual o promotor tenha apresentado um pedido único como previsto no artigo 58.º, o promotor deve notificar quaisquer acontecimentos referidos no n.º 2 através do sistema eletrónico referido no artigo 53.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 58.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 uma investigação clínica.

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 das investigações de acompanhamento clínico pós-comercialização referidas no artigo 54.º, n.º 1, são aplicáveis as disposições em matéria de vigilância previstas nos artigos 61.º a 66.º em lugar do disposto no presente artigo.

Artigo 60.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 investigações clínicas e para a respetiva avaliação, como referido nos artigos 51.º e 58.º, tomando em conta as categorias ou grupos de dispositivos específicos;
- (b) Funcionamento do sistema eletrónico referido no artigo 53.º;
- (c) Formulários harmonizados para a notificação das investigações de acompanhamento clínico pós-comercialização referidas no artigo 54.º, n.º 1, e das alterações substanciais referidas no artigo 55.º;
- (d) Intercâmbio de informações entre os Estados-Membros referido no artigo 56.º;
- (e) Formulários harmonizados para a notificação de acontecimentos adversos graves e defeitos dos dispositivos, como referido no artigo 59.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 59.º.

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 3.

Capítulo VII

Vigilância e fiscalização do mercado

SECÇÃO 1 – VIGILÂNCIA

Artigo 61.º

Notificação de incidentes e de ações corretivas de segurança

1. Os fabricantes de dispositivos, à exceção de dispositivos feitos por medida e dos experimentais, devem notificar através do sistema eletrónico referido no artigo 62.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 62.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. Os fabricantes de dispositivos feitos por medida devem notificar quaisquer incidentes graves e ações corretivas de segurança referidos no n.º 1 à autoridade competente do Estado-Membro em que o dispositivo em causa tenha sido disponibilizado.

Artigo 62.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 61.º, n.º 1;
 - (b) Os relatórios sumários periódicos a apresentar pelos fabricantes, referidos no artigo 61.º, n.º 2;
 - (c) As notificações de incidentes graves pelas autoridades competentes referidas no artigo 63.º, n.º 1, segundo parágrafo;
 - (d) Os relatórios de tendências a apresentar pelos fabricantes referidos no artigo 64.º;
 - (e) Os avisos de segurança emitidos pelos fabricantes referidos no artigo 63.º, n.º 5;
 - (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 63.º, n.ºs 4 e 7.
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 61.º, n.º 1, alíneas a) e b), os relatórios sumários periódicos referidos no artigo 61.º, n.º 2, as notificações de incidentes graves referidas no artigo 63.º, n.º 1, segundo parágrafo, e os relatórios de tendências referidos no artigo 64.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 45.º para o dispositivo em causa.

Artigo 63.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 61.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 61.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 62.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. No caso dos dispositivos referidos no artigo 1.º, n.º 4, primeiro parágrafo, e se o incidente grave ou a ação corretiva de segurança forem suscetíveis de estar relacionados com uma substância que, quando utilizada separadamente, seja considerada um medicamento, a autoridade competente avaliadora ou a autoridade competente coordenadora referida no n.º 6 deve informar a autoridade competente para os medicamentos relevante, ou a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), consultada pelo organismo notificado em conformidade com o artigo 42.º, n.º 2, segundo parágrafo.

No caso dos dispositivos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento em conformidade com o artigo 1.º, n.º 2, alínea e), e se o incidente grave ou a ação corretiva de segurança forem suscetíveis de estar relacionados com os tecidos ou células de origem humana utilizados para o fabrico do dispositivo, a autoridade competente ou a autoridade competente coordenadora referida no n.º 6 deve informar a autoridade competente para os tecidos e células de origem humana relevante consultada pelo organismo notificado em conformidade com o artigo 42.º, n.º 2, terceiro parágrafo.

4. Após proceder à avaliação, a autoridade competente avaliadora deve informar sem demora as outras autoridades competentes, através do sistema eletrónico referido no artigo 62.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.
5. 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 6 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 62.º, através do qual esse aviso estará acessível ao público.

6. 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.

7. 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 45.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 62.º, n.º 5, alíneas a) a c), quanto ao formato, conteúdo e frequência dos relatórios sumários periódicos previstos no artigo 61.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 62.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.

8. 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 64.º
Relatórios de tendências

Os fabricantes de dispositivos classificados nas classes IIb e III devem notificar no sistema eletrónico referido no artigo 62.º qualquer aumento estatisticamente significativo da frequência ou gravidade de incidentes que não sejam incidentes graves ou de efeitos secundários indesejáveis esperados que tenham impacto significativo na análise risco-benefício referida nas secções 1 e 5 do anexo I 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 secundários 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 63.º

Artigo 65.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 61.º, relatórios de tendências referidos no artigo 64.º e avisos de segurança referidos no artigo 63.º, n.º 5. 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 66.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 61.º a 65.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 61.º e 64.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 61.º e 64.º;
- (d) Formulários harmonizados para o intercâmbio de informações entre as autoridades competentes, como referido no artigo 63.º

Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 3.

SECÇÃO 2 – FISCALIZAÇÃO DO MERCADO

Artigo 67.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 68.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 70.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 72.º, n.º 2;
 - (c) Informações relativas à não conformidade formal de produtos, referidas no artigo 73.º, n.º 2;
 - (d) Informações relativas a medidas preventivas de proteção da saúde, referidas no artigo 74.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 69.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 70.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 69.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 68.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 68.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 68.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 71.º

Procedimento ao nível da União

1. Sempre que, no prazo de dois meses a contar da receção da notificação referida no artigo 70.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 88.º, n.º 3.
2. Se a medida nacional for considerada justificada, aplica-se o disposto no artigo 70.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 70.º e 72.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 88.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 88.º, n.º 4.

Artigo 72.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 69.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 68.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 88.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 88.º, n.º 4.
4. Se a medida nacional for considerada justificada, aplica-se o disposto no artigo 70.º, n.º 8. Se a medida nacional for considerada injustificada, o Estado-Membro em causa deve revogá-la.

Artigo 73.º

Não conformidade formal

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 70.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 18.º;
 - (b) A marcação CE não foi aposta num dispositivo, contrariando o disposto no artigo 18.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 68.º

Artigo 74.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 68.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 88.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 88.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 89.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 90.º

Artigo 75.º
Boas práticas administrativas

1. Qualquer medida adotada pelas autoridades competentes dos Estados-Membros nos termos dos artigos 70.º a 74.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 70.º a 74.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 76.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 50.º a 60.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 77.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 78.º
Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos

1. É instituído um Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (GCDM).
2. Cada Estado-Membro deve nomear, por um período de três anos renovável, um membro efetivo e um membro suplente com conhecimentos especializados no domínio do presente regulamento, bem como um membro efetivo e um membro suplente com conhecimentos especializados no domínio do Regulamento (UE) n.º [...] [relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*]. Os Estados-Membros podem optar por nomear apenas um membro efetivo e um membro suplente com conhecimentos especializados em ambos os domínios.

Os membros do GCDM devem ser escolhidos em função da sua competência e experiência no domínio dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Os membros devem representar as autoridades competentes dos Estados-Membros. A Comissão deve publicar os nomes dos membros e das entidades de que dependem.

Os membros suplentes representam e votam em nome dos membros efetivos na ausência destes.

3. O GCDM deve reunir a intervalos regulares e, sempre que a situação o exija, a pedido da Comissão ou de um Estado-Membro. Nas reuniões devem participar quer os membros nomeados pelas suas atividades e conhecimentos especializados no domínio do presente regulamento, quer os membros nomeados pelos seus conhecimentos especializados no domínio do Regulamento (UE) n.º [...] [relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*], quer os membros nomeados para ambos os regulamentos, conforme adequado.
4. O GCDM deve envidar esforços para adotar as decisões por consenso. Se não for possível alcançar tal consenso, o GCDM deve decidir por maioria dos seus membros. Os membros que tomem posições divergentes podem solicitar que as suas posições e a respetiva fundamentação sejam registadas na posição do GCDM.
5. O GCDM é presidido por um representante da Comissão. O presidente não participa nas votações do GCDM.
6. O GCDM pode, caso a caso, convidar peritos e outros terceiros a participar nas reuniões ou a prestar contributos por escrito.
7. O GCDM pode estabelecer subgrupos permanentes ou temporários. Quando adequado, as organizações representativas dos interesses da indústria dos dispositivos médicos, dos profissionais de saúde, dos laboratórios, dos doentes e dos consumidores ao nível da União serão convidadas a participar nos subgrupos na qualidade de observadores.
8. O GCDM deve elaborar o seu regulamento interno que deve, em especial, estabelecer procedimentos tendo em vista:
 - a adoção de pareceres ou recomendações ou outras posições do GCDM, inclusivamente em caso de urgência,

- a delegação de tarefas nos membros relatores e co-relatores,
- o funcionamento dos subgrupos.

O regulamento interno entra em vigor após parecer favorável da Comissão.

Artigo 79.º
Apoio a prestar pela Comissão

A Comissão deve apoiar a cooperação entre as autoridades nacionais competentes e prestar apoio técnico, científico e logístico ao GCDM e aos seus subgrupos. Deve organizar as reuniões do GCDM e dos seus subgrupos, participar nessas reuniões e garantir o seguimento adequado.

Artigo 80.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 44.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 das investigações clínicas, 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 nos Estados-Membros.

Artigo 81.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) Prestar apoio científico e técnico à Comissão, aos Estados-Membros e aos organismos notificados em relação à execução do presente regulamento;
 - (b) Prestar aconselhamento científico no que diz respeito ao estado da técnica em relação a dispositivos específicos, ou a uma categoria ou grupo de dispositivos;
 - (c) 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;
 - (d) 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;
 - (e) Colaborar com os organismos notificados no desenvolvimento de boas práticas para a execução dos procedimentos de avaliação da conformidade;
 - (f) Contribuir para o desenvolvimento de normas a nível internacional;
 - (g) 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 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.
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 88.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 89.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 82.º
Conflito de interesses

1. Os membros do GCDM e o pessoal dos laboratórios de referência da UE não podem ter interesses, financeiros ou outros, na indústria dos dispositivos médicos suscetíveis de afetar a sua imparcialidade. Devem comprometer-se a atuar em prol do interesse público e num espírito de independência. Devem declarar quaisquer interesses diretos e indiretos que possam ter na indústria dos dispositivos médicos e atualizar esta declaração sempre que ocorra uma alteração relevante. A declaração de interesses deve estar acessível ao público, a pedido. O presente artigo não se aplica aos representantes de organizações interessadas que participem nos subgrupos do GCDM.
2. Os peritos e outros terceiros que sejam convidados, caso a caso, pelo GCDM devem ser instados a declarar os seus interesses no que diz respeito ao tema em causa.

Artigo 83.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 84.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 85.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 86.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 87.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 88.º
Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um Comité dos Dispositivos Médicos. Esse comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. 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 89.º
Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 2.º, n.ºs 2 e 3, no artigo 4.º, n.º 5, no artigo 8.º, n.º 2, no artigo 17.º, n.º 4, no artigo 24.º, n.º 7, no artigo 25.º, n.º 7, no artigo 29.º, n.º 2, no artigo 40.º, n.º 2, no artigo 41.º, n.º 4, no artigo 42.º, n.º 11, no artigo 45.º, n.º 5, no artigo 51.º, n.º 7, no artigo 53.º, n.º 3, no artigo 74.º, n.º 4, e no artigo 81.º, n.º 6, é conferido à Comissão nas condições previstas no presente artigo.
2. A delegação de poderes referida no artigo 2.º, n.ºs 2 e 3, no artigo 4.º, n.º 5, no artigo 8.º, n.º 2, no artigo 17.º, n.º 4, no artigo 24.º, n.º 7, no artigo 25.º, n.º 7, no artigo 29.º, n.º 2, no artigo 40.º, n.º 2, no artigo 41.º, n.º 4, no artigo 42.º, n.º 11, no artigo 45.º, n.º 5, no artigo 51.º, n.º 7, no artigo 53.º, n.º 3, no artigo 74.º, n.º 4, e no artigo 81.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 2.º, n.ºs 2 e 3, no artigo 4.º, n.º 5, no artigo 8.º, n.º 2, no artigo 17.º, n.º 4, no artigo 24.º, n.º 7, no artigo 25.º, n.º 7, no artigo 29.º, n.º 2, no artigo 40.º, n.º 2, no artigo 41.º, n.º 4, no artigo 42.º, n.º 11, no artigo 45.º, n.º 5, no artigo 51.º, n.º 7, no artigo 53.º, n.º 3, no artigo 74.º, n.º 4, e no artigo 81.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 90.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 89.º. Nesse caso, a Comissão revoga o ato imediatamente após a notificação da decisão de objeção pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho.

Artigo 91.º
Alterações à Diretiva 2001/83/CE

No anexo I da Diretiva 2001/83/CE, o número 12 da secção 3.2 passa a ter a seguinte redação:

«12. Caso um produto seja regido pela presente diretiva em conformidade com o artigo 1.º, n.º 4, segundo parágrafo, ou com o artigo 1.º, n.º 5, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) [...] relativo aos dispositivos médicos⁵⁵, o *dossier* de autorização de introdução no mercado deve incluir, quando disponíveis, os resultados da avaliação da conformidade da parte constituída pelo dispositivo médico com os requisitos gerais de segurança e desempenho relevantes, previstos no anexo I do referido regulamento, contidos na declaração UE de conformidade do fabricante, ou o certificado relevante emitido por um organismo notificado que permite ao fabricante apor a marcação CE no dispositivo médico.

Se o *dossier* não incluir os resultados da avaliação da conformidade referidos no primeiro parágrafo e se para a avaliação da conformidade do dispositivo, caso este seja utilizado separadamente, for necessária a intervenção de um organismo notificado, de acordo com o Regulamento (UE) [.../...], a autoridade deve exigir que o requerente forneça um parecer sobre a conformidade da parte constituída pelo dispositivo com os requisitos gerais de segurança e desempenho previstos no anexo I do referido regulamento, emitido por um organismo notificado designado de acordo com o mesmo regulamento para o tipo de dispositivo em causa, a menos que a autoridade entenda, com base nos pareceres dos seus peritos para dispositivos médicos, que não é necessária a intervenção de um organismo notificado.»

Artigo 92.º
Alterações ao Regulamento (CE) n.º 178/2002

No artigo 2.º, terceiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 é aditada a seguinte alínea i):

«i) Dispositivos médicos na aceção do Regulamento (UE) n.º [.../...]»⁵⁶.

Artigo 93.º
Alterações ao Regulamento (CE) n.º 1223/2009

No artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 é aditado o seguinte número:

«4. Em conformidade com o procedimento de regulamentação referido no artigo 32.º, n.º 2, a Comissão pode, a pedido de um Estado-Membro ou por sua própria iniciativa, adotar as medidas necessárias para determinar se um produto específico ou um grupo de produtos está ou não abrangido pela definição de “produto cosmético”.»

⁵⁵ JO L [...] de [...], p. [...].

⁵⁶ JO L [...] de [...], p. [...].

Artigo 94.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 as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE.
2. Os certificados emitidos por organismos notificados em conformidade com as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE antes 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 4 da Diretiva 90/385/CEE ou com o anexo IV da Diretiva 93/42/CEE, 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 as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE 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 nas Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, 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 nas Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, os organismos de avaliação da conformidade que cumpram o disposto no presente regulamento podem ser designados e notificados antes 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-A e no artigo 10.º-B, n.º 1, alínea a), da Diretiva 90/385/CEE, bem como no artigo 14.º, n.ºs 1 e 2, e no artigo 14.º-A, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 93/42/CEE, considera-se que os fabricantes, mandatários, importadores e organismos notificados que, durante o período compreendido entre [data de aplicação] e [18 meses a contar da data de aplicação], satisfaçam o disposto no artigo 25.º, n.ºs 2 e 3, e no artigo 45.º, n.º 4, do presente regulamento, cumprem as disposições legislativas e regulamentares adotadas pelos Estados-Membros em conformidade, respetivamente, com o artigo 10.º-A da Diretiva 90/385/CEE ou o artigo 14.º, n.ºs 1 e 2, da Diretiva 93/42/CEE e, respetivamente, com o artigo, 10.º-B, n.º 1, alínea a), da Diretiva 90/385/CEE ou o artigo 14.º-A, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 93/42/CEE, como especificado na Decisão 2010/227/UE da Comissão.
6. As autorizações concedidas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros em conformidade com o artigo 9.º, n.º 9, da Diretiva 90/385/CEE ou com o artigo 11.º, n.º 13, da Diretiva 93/42/CEE mantêm a validade indicada na autorização.
7. Os dispositivos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento em conformidade com o artigo 1.º, n.º 2, alínea e), que tenham sido colocados no mercado ou postos em serviço legalmente de acordo com as regras em vigor nos

Estados-Membros antes da aplicação do presente regulamento podem continuar a ser colocados no mercado e entrar em serviço nos Estados-Membros em causa.

8. As investigações clínicas que tenham sido iniciadas em conformidade com o artigo 10.º da Diretiva 90/385/CEE ou com o artigo 15.º da Diretiva 93/42/CEE antes da aplicação do presente regulamento podem ser prosseguidas. Porém, a partir da aplicação do presente regulamento, a notificação de acontecimentos adversos graves e de defeitos dos dispositivos deve ser efetuada em conformidade com o presente regulamento.

Artigo 95.º
Avaliação

A Comissão deve avaliar a aplicação do presente regulamento o mais tardar sete 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 96.º
Revogação

As Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho são revogadas com efeitos a partir de [data de aplicação do presente regulamento], à exceção do artigo 10.º-A e do artigo 10.º-B, n.º 1, alínea a), da Diretiva 90/385/CEE e do artigo 14.º, n.ºs 1 e 2, e do artigo 14.º-A, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 93/42/CEE, que são revogados com efeitos a partir de [18 meses a contar da data de aplicação].

As remissões para as diretivas do Conselho revogadas devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento e devem ser lidas de acordo com o quadro de correspondência constante do anexo XVI.

Artigo 97.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 [três anos a contar da sua entrada em vigor].
3. Em derrogação do n.º 2, aplica-se o seguinte:
 - (a) O artigo 25.º, n.ºs 2 e 3, e o artigo 45.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 28.º a 40.º e o artigo 78.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 28.º a 40.º são aplicáveis unicamente aos organismos que apresentem

um pedido de notificação em conformidade com o artigo 31.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 26.9.2012

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

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 o estado clínico nem a segurança dos doentes, nem, ainda, a segurança e a saúde dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, desde que os eventuais riscos associados à sua utilização constituam riscos aceitáveis quando comparados com o benefício proporcionado aos doentes e sejam compatíveis com um elevado grau de proteção da saúde e segurança.

Isto inclui:

- a redução, na medida do possível, do risco derivado de erros de utilização 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 secundários indesejáveis devem ser reduzidos ao mínimo e ser aceitáveis, quando comparados com o benefício proporcionado aos doentes pelo desempenho alcançado pelo dispositivo em condições normais de utilização.
6. Quanto aos dispositivos indicados no anexo XV relativamente aos quais o fabricante não alegue um fim médico, os requisitos gerais constantes das secções 1 e 5 devem ser entendidos no sentido de que o dispositivo, quando utilizado nas condições e para os fins previstos, não deve apresentar qualquer risco ou apenas os riscos mínimos aceitáveis relacionados com a utilização do produto que sejam coerentes com um elevado nível de proteção da saúde e segurança das pessoas.

II. Requisitos relativos à conceção e ao fabrico

7. Propriedades químicas, físicas e biológicas

- 7.1. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a assegurar as características e o desempenho referidos no capítulo I, «Requisitos gerais». Deve prestar-se especial atenção aos seguintes aspetos:
 - (a) a seleção dos materiais utilizados, nomeadamente no que respeita à toxicidade e, se for caso disso, à inflamabilidade;
 - (b) a compatibilidade entre os materiais utilizados e os tecidos e as células biológicas e os líquidos corporais, atendendo à finalidade do dispositivo;
 - (c) sempre que adequado, os resultados das investigações biofísicas ou de modelos cuja validade tenha sido previamente demonstrada;
 - (d) a seleção dos materiais utilizados, refletindo, se for o caso, questões como a dureza, o desgaste e a resistência à fadiga.
- 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 poderem ser utilizados com segurança com os materiais e substâncias, incluindo gases, com que entrem em contacto no decurso da sua utilização normal ou de procedimentos de rotina; se os dispositivos se destinarem à administração de medicamentos, devem ser

concebidos e fabricados de modo a serem compatíveis com os medicamentos em questão, de acordo com as disposições e restrições que regem esses medicamentos e de forma que o desempenho tanto dos medicamentos como dos dispositivos se mantenha conforme com as respetivas indicações e finalidade.

- 7.4. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir, tanto quanto possível e adequado, 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 1907/2006⁵⁷, 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)⁵⁸.

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

- ser dispositivos invasivos e entrar em contacto com o corpo dos doentes por períodos curtos ou prolongados, ou
- (re)administrar medicamentos, líquidos corporais ou outras substâncias, incluindo gases, no corpo humano ou para fora dele, ou
- transportar ou armazenar esses medicamentos, líquidos corporais ou substâncias, incluindo gases, a (re)administrar no corpo humano,

contiverem, numa concentração igual ou superior a 0,1 % em massa de material plastificado, ftalatos classificados como cancerígenos, mutagénicos ou tóxicos para a reprodução das categorias 1A ou 1B, em conformidade com a parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, esses dispositivos devem ser rotulados no próprio dispositivo e/ou na embalagem individual ou, eventualmente, na embalagem comercial como dispositivos que contêm ftalatos. Se a utilização pretendida desses dispositivos incluir o tratamento de crianças ou o tratamento de mulheres grávidas ou lactantes, o fabricante deve fornecer uma justificação específica para a utilização dessas substâncias no que se refere ao cumprimento dos requisitos gerais de segurança e desempenho, nomeadamente dos constantes no presente parágrafo, na documentação técnica e, nas instruções de utilização, informações sobre os riscos residuais para estes grupos de doentes e, se for caso disso, sobre as medidas de precaução adequadas.

- 7.5. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir, tanto quanto possível e adequado, 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.

⁵⁷ JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

⁵⁸ JO L 136 de 29.5.2007, p. 3.

- 7.6. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir ao mínimo os riscos associados à dimensão e às propriedades das partículas utilizadas. Deve proceder-se com um cuidado especial quando os dispositivos contiverem ou consistirem em nanomateriais suscetíveis de serem libertados para o corpo dos doentes ou utilizadores.

8. Infecção e contaminação microbiana

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

(a) Permitir um manuseamento fácil;

e, se necessário,

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

(c) Impedir a contaminação microbiana do dispositivo ou do espécime.

- 8.2. Os dispositivos cujo rótulo indique que 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.

- 8.3. Os dispositivos fornecidos esterilizados devem ser concebidos, fabricados e acondicionados numa embalagem descartável e/ou em conformidade com procedimentos adequados, a fim de garantir que estão esterilizados aquando da sua colocação no mercado e mantêm esta propriedade nas condições de transporte e armazenamento indicadas pelo fabricante, até que seja danificada ou aberta a embalagem protetora.

- 8.4. Os dispositivos cujo rótulo indique que são esterilizados ou que possuem um estado microbiológico especial devem ter sido processados, fabricados e, se for o caso, esterilizados por métodos validados adequados.

- 8.5. Os dispositivos destinados a ser esterilizados devem ser fabricados em condições (por exemplo ambientais) adequadamente controladas.

- 8.6. Os sistemas de embalagem para dispositivos não esterilizados devem preservar a integridade e a limpeza do produto e, caso os dispositivos se destinem a ser esterilizados antes da utilização, reduzir ao mínimo o risco de contaminação microbiana; o sistema de embalagem deve ser adequado, tendo em conta o método de esterilização indicado pelo fabricante.

- 8.7. A rotulagem do dispositivo deve permitir distinguir produtos idênticos ou semelhantes colocados no mercado sob forma esterilizada e não esterilizada.

9. Dispositivos que incorporem uma substância considerada como sendo um medicamento e dispositivos constituídos por substâncias, ou combinação de

substâncias, que se destinem a ser ingeridas, inaladas ou administradas por via retal ou vaginal

- 9.1. No caso dos dispositivos referidos no artigo 1.º, n.º 4, primeiro parágrafo, a qualidade, a segurança e a utilidade da substância que, se usada separadamente, seria considerada um medicamento na aceção do artigo 1.º da Diretiva 2001/83/CE, devem ser comprovadas por analogia com os métodos especificados no anexo I da Diretiva 2001/83/CE, tal como previsto no procedimento de avaliação da conformidade aplicável no presente regulamento.
- 9.2. Os dispositivos constituídos por substâncias, ou combinação de substâncias, que se destinem a ser ou ingeridas, inaladas ou administradas por via retal ou vaginal e sejam absorvidas ou dispersas no corpo humano devem respeitar, por analogia, os requisitos relevantes estabelecidos no anexo I da Diretiva 2001/83/CE.

10. Dispositivos que incorporem materiais de origem biológica

- 10.1. Em relação aos dispositivos fabricados com recurso a tecidos ou células de origem humana, ou seus derivados, abrangidos pelo presente regulamento em conformidade com o artigo 1.º, n.º 2, alínea e), aplica-se o seguinte:
- (a) A dádiva, a colheita e a análise de tecidos e células de origem humana utilizados no fabrico de dispositivos far-se-ão em conformidade com a Diretiva 2004/23/CE;
 - (b) O processamento, a preservação e qualquer outro manuseamento desses tecidos e células devem efetuar-se de modo a proporcionar uma segurança ótima de doentes, utilizadores e, eventualmente, 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;
 - (c) Deve garantir-se que o sistema de rastreabilidade dos dispositivos fabricados com esses tecidos ou células de origem humana é complementar e compatível com os requisitos em matéria de rastreabilidade e proteção de dados estabelecidos na Diretiva 2004/23/CE e na Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Diretiva 2001/83/CE⁵⁹.
- 10.2. Em relação aos dispositivos fabricados com recurso a tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, não viáveis ou tornados não viáveis, aplica-se o seguinte:
- (a) Sempre que exequível atendendo à espécie animal, os tecidos e células de origem animal devem provir de animais que tenham sido sujeitos a controlos veterinários adaptados ao uso previsto dos tecidos. Devem registar-se as informações sobre a origem geográfica dos animais;

⁵⁹ JO L 33 de 8.2.2003, p. 30.

- (b) O processamento, a preservação, a análise e o manuseamento de tecidos, células e substâncias de origem animal devem efetuar-se de modo a proporcionar uma segurança ótima de doentes, utilizadores e, eventualmente, terceiros. Deve ser garantida, em particular, a segurança em relação a vírus e outros agentes transmissíveis através da aplicação de métodos validados de eliminação ou inativação viral durante o processo de fabrico;
- (c) No caso de dispositivos fabricados com recurso a tecidos e células de origem animal, conforme referido no Regulamento (UE) n.º 722/2012 da Comissão, de 8 de agosto de 2012, relativo a especificações pormenorizadas referentes aos requisitos estabelecidos nas Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE no que diz respeito a dispositivos medicinais implantáveis ativos e dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal⁶⁰, aplicam-se os requisitos específicos estabelecidos nesse regulamento.

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

No caso de substâncias biológicas diferentes das referidas nas secções 10.1 e 10.2, o processamento, a preservação, a análise e o manuseamento dessas substâncias devem efetuar-se de modo a proporcionar uma segurança ótima de doentes, utilizadores e, eventualmente, 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;

11. Interação dos dispositivos com o seu ambiente

11.1. Caso um dispositivo se destine a ser utilizado em conjunto com outros dispositivos ou equipamentos, esse conjunto, incluindo o sistema de ligação, deve ser seguro e não prejudicar o desempenho especificado dos dispositivos. Qualquer restrição 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, como fluidos, transferências de gás ou dispositivos mecânicos de engate devem ser concebidas e construídas por forma a reduzir ao mínimo todos os eventuais riscos decorrentes de uma ligação incorreta.

11.2. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a suprimir ou reduzir, tanto quanto possível e adequado:

- (a) O risco de lesão de doentes, utilizadores ou terceiros relacionado com as características físicas e ergonómicas dos dispositivos;
- (b) O risco derivado 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 influências externas ou condições ambientais razoavelmente previsíveis, nomeadamente campos magnéticos, efeitos elétricos e eletromagnéticos externos, descargas eletrostáticas, radiação associada a

⁶⁰ JO L 212 de 9.8.2012, p. 3.

procedimentos de diagnóstico ou terapêuticos, pressão, humidade, temperatura variações de pressão e aceleração 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) O risco associado 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) Os riscos de interferência recíproca com outros dispositivos normalmente utilizados nas investigações ou tratamentos em causa;
 - (h) Os riscos resultantes do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de qualquer mecanismo de medição ou controlo, quando não seja possível a manutenção ou calibração (como no caso dos implantes).
- 11.3. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir ao mínimo os riscos de incêndio ou explosão em condições de utilização normais ou em situação de primeira avaria. Deve ser dada especial atenção aos dispositivos cuja finalidade pretendida inclua a exposição a substâncias inflamáveis ou que favoreçam a combustão, ou a associação com tais substâncias.
- 11.4. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de modo a que a regulação, a calibração e a manutenção, quando necessárias para alcançar o desempenho pretendido, possam ser feitas de forma segura.
- 11.5. 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.
- 11.6. Qualquer escala de medição, monitorização e leitura deve ser concebida de acordo com princípios ergonómicos e atendendo à finalidade pretendida dos dispositivos.
- 11.7. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a facilitar uma eliminação segura dos dispositivos e/ou de eventuais resíduos pelos utilizadores, doentes ou terceiros.

12. Dispositivos com função de diagnóstico ou medição

- 12.1. Os dispositivos de diagnóstico e os dispositivos com uma função de medição devem ser concebidos e fabricados por forma a assegurar uma exatidão, precisão e estabilidade suficientes para a finalidade pretendida, com base em métodos científicos e técnicos adequados. Os limites de exatidão devem ser indicados pelo fabricante.

- 12.2. 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 Conselho⁶¹.

13. Proteção contra radiações

13.1. Generalidades

- (a) Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e embalados de modo que a exposição de doentes, utilizadores e terceiros a qualquer radiação emitida seja reduzida tanto quanto possível e adequado, de forma compatível com a finalidade pretendida, sem, no entanto, restringir a aplicação dos níveis especificados adequados para efeitos terapêuticos e de diagnóstico;
- (b) As instruções de utilização dos dispositivos que emitem radiações devem conter informações pormenorizadas sobre a natureza das radiações emitidas, os meios de proteção de doentes e utilizadores e a maneira de evitar o uso indevido e de eliminar os riscos inerentes à instalação.

13.2. Radiações intencionais

- (a) No caso de dispositivos concebidos para emitir níveis perigosos, ou potencialmente perigosos, de radiações visíveis e/ou invisíveis necessárias para um fim médico específico, cujo benefício se considere ser superior aos riscos inerentes à emissão, deve ser possível aos utilizadores controlar as emissões. Tais dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a garantir a reprodutibilidade dos parâmetros variáveis pertinentes com uma tolerância aceitável;
- (b) Os dispositivos destinados a emitir radiações potencialmente perigosas, visíveis e/ou invisíveis, devem estar equipados, sempre que possível, com indicadores visuais e/ou avisos sonoros de tais emissões.

13.3. Radiações não intencionais

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

13.4. Radiações ionizantes

- (a) Os dispositivos destinados a emitir radiações ionizantes devem ser concebidos e fabricados por forma a garantir que, sempre que possível, a quantidade, a geometria e a distribuição energética (ou qualidade) da radiação emitida possam ser reguladas e controladas em função da finalidade;
- (b) Os dispositivos que emitem radiações ionizantes destinados ao diagnóstico radiológico devem ser concebidos e fabricados por forma a proporcionar uma imagem adequada e/ou de qualidade para os fins médicos pretendidos, embora

⁶¹ JO L 39 de 15.2.1980.

com uma exposição às radiações tão baixa quanto possível, tanto do doente como do utilizador;

- (c) Os dispositivos que emitem radiações ionizantes destinados à radioterapia devem ser concebidos e fabricados por forma a permitir uma monitorização e um controlo fiáveis da dose administrada, das características do feixe em termos de tipo de radiações, da energia e, sempre que adequado, da distribuição energética.

14. Software incorporado em dispositivos e software autónomo

- 14.1. 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 utilização 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.
- 14.2. No respeitante a 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.
- 14.3. 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).

15. Dispositivos ativos e dispositivos a eles ligados

- 15.1. Em relação aos dispositivos ativos, 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.
- 15.2. Os dispositivos que incorporem uma fonte de energia interna de que dependa a segurança do doente devem dispor de meios que permitam determinar o estado dessa fonte.
- 15.3. Os dispositivos ligados a uma fonte de energia externa de que dependa a segurança do doente devem dispor de um sistema de alarme que indique qualquer falta de energia.
- 15.4. Os dispositivos destinados a monitorizar um ou mais parâmetros clínicos de um doente devem estar equipados com sistemas de alarme adequados que permitam alertar o utilizador para situações suscetíveis de provocar a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde do doente.
- 15.5. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir, tanto quanto possível e adequado, os riscos decorrentes da criação de interferências

eletromagnéticas suscetíveis de prejudicar o funcionamento destes ou de outros dispositivos ou equipamentos instalados no ambiente pretendido.

- 15.6. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de forma a proporcionar um nível adequado de imunidade intrínseca em relação a perturbações eletromagnéticas, a fim de permitir que funcionem conforme pretendido.
- 15.7. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a evitar, tanto quanto possível, os riscos de choques elétricos acidentais para doentes, utilizadores 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.

16. Proteção contra riscos mecânicos e térmicos

- 16.1. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a proteger o doente e o utilizador contra riscos mecânicos relacionados, por exemplo, com a resistência ao movimento, a instabilidade e as peças móveis.
- 16.2. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir ao mínimo possível os riscos decorrentes das vibrações por eles produzidas, atendendo ao progresso técnico e à disponibilidade de meios de redução das vibrações, especialmente na fonte, a menos que as vibrações façam parte do desempenho especificado.
- 16.3. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir ao mínimo possível os riscos decorrentes do ruído emitido, atendendo ao progresso técnico e à disponibilidade de meios de redução do ruído, especialmente na fonte, a menos que o ruído faça parte do desempenho especificado.
- 16.4. Os terminais e dispositivos de ligação a fontes de energia elétrica, gasosa, hidráulica ou pneumática que tenham de ser manipulados por utilizadores ou terceiros devem ser concebidos e construídos por forma a reduzir ao mínimo todos os riscos possíveis.
- 16.5. Os erros suscetíveis de serem cometidos na altura da montagem ou remontagem, 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 caráteres quando for necessário conhecer o sentido do movimento para evitar qualquer risco.

- 16.6. Em condições normais de utilização, as partes acessíveis dos dispositivos (excluindo as partes ou zonas destinadas a fornecer calor ou a atingir determinadas temperaturas) e o meio circundante não devem atingir temperaturas potencialmente perigosas.
- ## **17. Proteção contra os riscos para os doentes ou utilizadores decorrentes da energia fornecida ou das substâncias administradas**

- 17.1. A conceção e a construção dos dispositivos destinados a fornecer energia ou administrar substâncias aos doentes deve permitir que a quantidade fornecida seja regulada e mantida com exatidão suficiente para garantir a segurança de doentes e utilizadores.
- 17.2. Os dispositivos devem estar equipados com meios que impeçam e/ou assinalem qualquer inadequação da quantidade fornecida que seja suscetível de constituir um perigo. Os dispositivos devem incorporar meios adequados que impeçam, tanto quanto possível, a libertação acidental de níveis perigosos de energia e substâncias a partir de uma fonte de energia e/ou substâncias.
- 17.3. A função dos comandos e indicadores deve encontrar-se claramente especificada nos dispositivos. Caso um dispositivo apresente instruções necessárias ao seu funcionamento ou indique parâmetros de funcionamento ou de regulação através de um sistema visual, essas informações devem ser de fácil compreensão para os utilizadores e, se for caso disso, para os doentes.

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

- 18.1. Os dispositivos que se destinam a ser utilizados por leigos devem ser concebidos e fabricados por forma a terem um desempenho adequado à sua finalidade pretendida, tendo em conta as competências e os meios à disposição dos leigos, bem como os efeitos das variações razoavelmente previsíveis na destreza e no ambiente dos leigos. As informações e instruções fornecidas pelo fabricante devem ser fáceis de compreender e de aplicar pelos leigos.
- 18.2. Os dispositivos para utilização por leigos devem ser concebidos e fabricados por forma a:
- garantir que o dispositivo é de fácil utilização pelo utilizador previsto, 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, na interpretação dos resultados.
- 18.3. Os dispositivos que se destinam a ser utilizados por leigos devem, se razoavelmente possível, incluir um procedimento pelo qual os leigos:
- possam verificar, quando da utilização, se o dispositivo tem o desempenho pretendido pelo fabricante, e
 - se aplicável, são avisados caso o dispositivo não dê resultados válidos.

III. Requisitos relativos às informações fornecidas com o dispositivo

19. Rótulo e instruções de utilização

19.1. Requisitos gerais relativos às informações fornecidas pelo fabricante

Cada dispositivo deve ser acompanhado das informações necessárias à identificação do dispositivo e do seu fabricante e comunicar as informações relacionadas com a segurança e o desempenho aos utilizadores, profissionais ou leigos, ou a terceiros, consoante o caso. Essas informações podem constar do próprio dispositivo, da embalagem ou das instruções de utilização, atendendo aos seguintes aspetos:

- (a) O 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;
- (b) 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;

- (c) Relativamente aos dispositivos das classes I e IIa, as instruções de utilização não são necessárias, ou podem ser abreviadas, caso o dispositivo possa ser usado de forma segura, conforme pretendido pelo fabricante, sem quaisquer instruções de utilização;
- (d) 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;
- (e) As instruções de utilização podem ser fornecidas aos utilizadores sem ser em formato papel (por exemplo, em formato eletrónico) na medida e nas condições fixadas no Regulamento (UE) n.º 207/2012 da Comissão relativo às instruções eletrónicas para utilização de dispositivos médicos⁶²;
- (f) Os riscos residuais que devem ser comunicados aos utilizadores e/ou terceiros devem ser incluídos como limitações, contraindicações, precauções ou avisos nas informações fornecidas pelo fabricante;
- (g) Sempre que adequado, as informações devem ser apresentadas sob a forma de símbolos internacionalmente reconhecidos. Os símbolos e cores de identificação eventualmente utilizados devem 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.

⁶² JO L 72 de 10.3.2012, p. 28.

19.2. Informações constantes do rótulo

O rótulo deve ostentar as seguintes informações:

- (a) O nome ou o nome comercial do dispositivo;
- (b) As informações estritamente necessárias para que os utilizadores identifiquem o dispositivo, o conteúdo da embalagem e, caso não seja óbvio para os utilizadores, a finalidade pretendida do dispositivo;
- (c) 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;
- (d) 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;
- (e) Se aplicável, a indicação de que o dispositivo contém ou incorpora:
 - uma substância medicamentosa, incluindo substâncias derivadas do sangue ou plasma humanos, ou
 - tecidos ou células de origem humana, ou seus derivados, ou
 - tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, tal como referido no Regulamento (UE) n.º 722/2012 da Comissão;
- (f) Se aplicável, a indicação de que o dispositivo incorpora ou consiste em nanomateriais, a menos que estes se encontrem encapsulados ou fixados de tal forma que não possam ser libertados para o corpo dos doentes ou utilizadores quando se utiliza o dispositivo para a sua finalidade pretendida;
- (g) O código do lote ou o número de série do dispositivo, precedido da palavra «LOTE» ou «NÚMERO DE SÉRIE» ou de um símbolo equivalente, conforme adequado;
- (h) Se aplicável, a identificação única do dispositivo (IUD);
- (i) Se adequado, uma indicação inequívoca da data-limite de utilização do dispositivo em condições de segurança, expressa pelo menos em ano e mês;
- (j) Quando não houver indicação da data-limite de utilização em condições de segurança, 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;
- (k) Indicação de quaisquer condições especiais de armazenamento e/ou manuseamento aplicáveis;
- (l) Se o dispositivo for fornecido esterilizado, indicação do seu estado e do método de esterilização;

- (m) Avisos ou precauções a tomar que devam ser imediatamente levadas ao conhecimento dos utilizadores do dispositivo, consoante o caso, e a terceiros, se necessário. Essas informações podem ser reduzidas ao mínimo, caso em que as instruções de utilização devem conter informações mais pormenorizadas;
- (n) 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;
- (o) Se o dispositivo for um dispositivo de uso único reprocessado, indicação deste facto, do número de ciclos de reprocessamento já realizados e de eventuais limitações relacionadas com o número de ciclos de reprocessamento;
- (p) Se o dispositivo for feito por medida, indicação desse facto;
- (q) Se o dispositivo se destinar unicamente a investigação clínica, indicação desse facto.

19.3. Informações nas instruções de utilização

As instruções de utilização devem conter os seguintes dados:

- (a) As informações mencionadas na secção 19.2, alíneas a), c), e), f), k), l) e n);
- (b) A finalidade do dispositivo, incluindo os utilizadores previstos (por exemplo, profissionais ou leigos), consoante o caso;
- (c) O desempenho do dispositivo pretendido pelo fabricante;
- (d) Todos os riscos residuais, contraindicações e efeitos secundários indesejáveis esperados ou previsíveis, incluindo informações a transmitir aos doentes neste domínio;
- (e) Especificações necessárias para que os utilizadores usem corretamente o dispositivo, por exemplo, se o dispositivo tiver uma função de medição, o grau de exatidão alegado;
- (f) Pormenores sobre o tratamento ou manuseamento preparatórios do dispositivo antes de estar pronto para ser utilizado (por exemplo, esterilização, montagem final, calibração, etc.);
- (g) Todos os requisitos de instalações, formação ou qualificações especiais dos utilizadores do dispositivo e/ou de terceiros;
- (h) As informações necessárias para verificar se o dispositivo está corretamente instalado e pronto para um desempenho seguro, conforme pretendido pelo fabricante, em conjugação, se aplicável, com os seguintes elementos:
 - pormenores sobre a natureza e frequência da manutenção preventiva e periódica, bem como de uma eventual limpeza e desinfeção preparatórias,

- identificação de eventuais componentes consumíveis e de como os substituir,
 - informações sobre uma eventual calibração necessária para garantir que o dispositivo funciona corretamente e de forma segura durante o tempo de vida útil pretendido,
 - métodos de eliminação dos riscos para as pessoas que procedem à instalação, à calibração e a intervenções nos dispositivos;
- (i) Se o dispositivo for fornecido esterilizado, instruções para o caso de a embalagem esterilizada ter sido danificada antes da utilização;
- (j) Se o dispositivo for fornecido não esterilizado com a intenção de ser esterilizado antes da utilização, instruções adequadas de esterilização;
- (k) Caso o dispositivo seja reutilizável, informações sobre os procedimentos adequados para a sua reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, 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;
- (l) Se o dispositivo indicar que é para uso único, informações sobre as características conhecidas e os fatores técnicos de que o fabricante tem conhecimento que poderiam constituir um risco no caso de o dispositivo ser reutilizado. Se, em conformidade com a alínea c) da secção 19.1, não forem necessárias instruções de utilização, as informações devem ser facultadas aos utilizadores, a seu pedido;
- (m) Em relação aos dispositivos que se destinam a ser utilizados com outros dispositivos e/ou com equipamento para fins gerais:
- informações de identificação desses dispositivos ou equipamento, a fim de se obter uma combinação segura, e/ou
 - informações sobre quaisquer restrições conhecidas relacionadas com combinações de dispositivos e equipamento;
- (n) Se o dispositivo emitir níveis perigosos, ou potencialmente perigosos, de radiações para fins médicos:
- informações pormenorizadas sobre a natureza, tipo e, se for o caso, intensidade e distribuição das radiações emitidas,
 - os meios de proteção de doentes, utilizadores ou terceiros contra radiações não intencionais durante a utilização do dispositivo;
- (o) Informações que permitam que utilizadores e/ou doentes estejam ao corrente de todos os avisos, precauções, medidas a tomar e limitações a aplicar relativamente ao dispositivo. Essas informações devem abranger, se adequado:

- avisos, precauções e/ou medidas a tomar em caso de avaria do dispositivo ou de alterações no seu desempenho, suscetíveis de afetar a segurança,
 - avisos, precauções e/ou medidas a tomar no que respeita à exposição a influências externas ou condições ambientais razoavelmente previsíveis, nomeadamente campos magnéticos, efeitos elétricos e eletromagnéticos externos, descargas eletrostáticas, radiação associada a procedimentos de diagnóstico ou terapêuticos, pressão, humidade, temperatura,
 - avisos, precauções e/ou medidas a tomar no que respeita aos riscos de interferência colocados pela presença razoavelmente previsível do dispositivo durante investigações e avaliações de diagnóstico específicas ou tratamento terapêutico ou outros procedimentos (por exemplo, interferência eletromagnética emitida pelo dispositivo e que afeta outro equipamento),
 - se o dispositivo se destinar a administrar medicamentos, tecidos ou células de origem humana ou animal, ou seus derivados, ou substâncias biológicas, todas as limitações ou incompatibilidades na escolha das substâncias a fornecer,
 - avisos, precauções e/ou limitações relacionados com o medicamento ou material biológico incorporado no dispositivo enquanto parte integrante do mesmo,
 - precauções relacionadas com materiais incorporados no dispositivo que sejam cancerígenos, mutagénicos ou tóxicos ou que apresentem propriedades perturbadoras do sistema endócrino ou sejam suscetíveis de provocar sensibilização ou reação alérgica em doentes ou utilizadores;
- (p) Avisos ou precauções a tomar a fim de facilitar a eliminação segura do dispositivo, seus acessórios e consumíveis com ele utilizados, se for o caso. Essas informações devem abranger, se adequado:
- perigos de infeção ou microbianos (por exemplo, explantes, agulhas ou equipamento cirúrgico contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana),
 - perigos físicos (por exemplo, de objetos cortantes);
- (q) Relativamente aos dispositivos para serem utilizados por leigos, as circunstâncias em que os utilizadores devem consultar um profissional de saúde;
- (r) Relativamente aos dispositivos enumerados no anexo XV para os quais o fabricante não alega um fim médico, informações sobre a ausência de benefícios clínicos e os riscos associados à utilização do dispositivo;
- (s) Data de emissão das instruções de utilização ou, caso tenham sido revistas, data de emissão e identificador da última revisão das instruções de utilização;

- (t) Um aviso aos utilizadores e/ou doentes de que qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

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) Produto 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 24.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 população de doentes a que se destina e condição médica a diagnosticar e/ou tratar e outras considerações, tais como os critérios de seleção de doentes;
- (d) Princípios de funcionamento do dispositivo,
- (e) Classe de risco e a regra de classificação aplicável em conformidade com o anexo VII;
- (f) Explicação de eventuais características novas;
- (g) Descrição dos acessórios, outros dispositivos médicos e outros produtos que não sejam dispositivos médicos que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo;
- (h) Descrição ou lista completa das diferentes configurações/variantes do dispositivo que serão disponibilizadas;
- (i) Descrição geral dos elementos funcionais fundamentais, por exemplo, as suas peças/componentes (incluindo *software*, se for o caso), formulação, composição, funcionalidade. Se adequado, incluir-se-ão representações pictóricas constantes do rótulo (por exemplo, diagramas, fotografias e desenhos), indicando claramente as peças/componentes fundamentais, incluindo uma explicação suficiente para compreender desenhos e diagramas;
- (j) Descrição das matérias (primas) incorporadas nos elementos funcionais fundamentais e das que entram em contacto direto com o corpo humano ou em contacto indireto com o corpo, por exemplo, durante a circulação extracorporal de fluidos corporais;

- (k) Especificações técnicas (características, dimensões e atributos de desempenho) do dispositivo médico e de eventuais variantes e acessórios que surgiriam normalmente na especificação do produto disponibilizada aos utilizadores, por exemplo, em brochuras, catálogos, etc.

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 similares 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

- (a) Informações que proporcionem uma compreensão geral das fases de conceção que se aplicam ao dispositivo e aos 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 conceção e 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.

6.1. Dados pré-clínicos e clínicos

- (a) Resultados de ensaios (de engenharia, laboratoriais, de utilização simulada, em animais) e avaliação de literatura publicada aplicáveis ao dispositivo ou a dispositivos substancialmente semelhantes no que respeita à segurança pré-clínica do dispositivo e à sua conformidade com as especificações;
- (b) Informações pormenorizadas respeitantes à conceção dos ensaios, a protocolos completos de ensaios ou estudos, métodos de análise de dados, para além de resumos de dados e conclusões de ensaios no que se refere aos seguintes aspetos:
- biocompatibilidade (identificando todos os materiais em contacto direto ou indireto com doentes ou utilizadores),
 - caracterização física, química e microbiológica,
 - segurança elétrica e compatibilidade eletromagnética,
 - verificação e validação do *software* (descrição da conceção e do processo de desenvolvimento do *software* e provas da validação do *software*, tal como usado no dispositivo acabado. Estas informações devem, regra geral, incluir um resumo dos resultados de todas as verificações, validações e ensaios realizados tanto a nível interno como no ambiente dos utilizadores, simulado ou real, antes da libertação final. Devem também tratar todas as diferentes configurações do *hardware* e, se for o

caso, dos sistemas operativos identificados nas informações fornecidas pelo fabricante),

- estabilidade/prazo de validade.

Quando aplicável, deve demonstrar-se a conformidade com o disposto na Diretiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação nos ensaios sobre as substâncias químicas⁶³.

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

- (c) Relatório da avaliação clínica em conformidade com o artigo 49.º, n.º 5, e a parte A do anexo XIII;
- (d) Plano e relatório de avaliação do ACPC (acompanhamento clínico pós-comercialização) em conformidade com a parte B do anexo XIII ou os eventuais motivos pelos quais não se considerou ser necessária ou adequada a sua realização.

6.2. Informações suplementares em casos específicos

- (a) Sempre que um dispositivo inclua, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada como medicamento na aceção do artigo 1.º da Diretiva 2001/83/CEE, incluindo um medicamento derivado de sangue ou de plasma humanos, referido no artigo 1.º, n.º 4, primeiro parágrafo, uma declaração mencionando esse facto. Nesse caso, a documentação deve identificar a origem da substância e conter os dados dos ensaios realizados para avaliar a sua segurança, qualidade e utilidade, atendendo à finalidade do dispositivo;
- (b) Se um dispositivo for fabricado com recurso a tecidos e células de origem humana ou animal, ou seus derivados, abrangidos pelo presente regulamento em conformidade com o artigo 1.º, n.º 2, alínea e), uma declaração mencionando esse facto. Nesse caso, a documentação deve identificar todos os materiais de origem humana ou animal utilizados e fornecer informações pormenorizadas sobre a conformidade, respetivamente, com as secções 10.1 ou 10.2 do anexo I;
- (c) No caso de dispositivos colocados no mercado já esterilizados ou em condições microbiológicas definidas, a descrição das condições ambientais para as fases de fabrico relevantes. No caso de dispositivos colocados no mercado já esterilizados, a descrição dos métodos utilizados, incluindo os relatórios de

⁶³ JO L 50 de 20.2.2004, p. 44.

validação, no acondicionamento, esterilização e manutenção da esterilidade. O relatório de validação deve abordar os ensaios de acumulação de microrganismos, ensaios de pesquisa de pirogénios e, se aplicável, ensaios para deteção de resíduos esterilizantes;

- (d) No caso de dispositivos colocados no mercado dotados de uma função de medição, a descrição dos métodos utilizados para garantir a exatidão indicada nas especificações.
- (e) Se o dispositivo tiver de ser ligado a outros dispositivos 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 dispositivos do tipo em questão, atendendo às características especificadas pelo fabricante.

ANEXO III

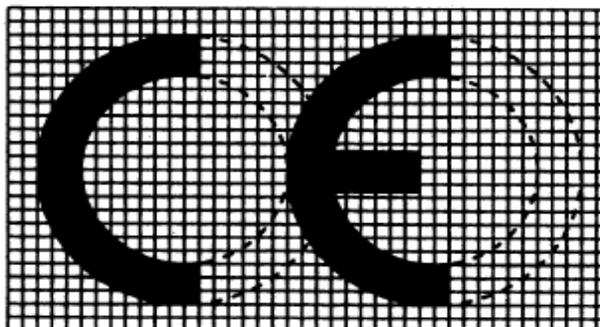
DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

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 24.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 o 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 25.º

E

DADOS DO IDENTIFICADOR IUD DO DISPOSITIVO EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 24.º

PARTE A

INFORMAÇÕES A APRESENTAR PARA O REGISTO DE DISPOSITIVOS EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 25.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 21 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 IIa, IIb ou III: os Estados-Membros em que o produto é ou será disponibilizado,
8. em caso de dispositivo importado: país de origem,
9. classe de risco do dispositivo,
10. dispositivo de uso único reprocessado (s/n),

11. presença de uma substância que, se usada separadamente, pode ser considerada um medicamento e nome da substância,
12. presença de uma substância que, se usada separadamente, pode ser considerada um medicamento derivado de sangue ou plasma humanos e nome da substância,
13. presença de tecidos e células de origem humana, ou seus derivados (s/n),
14. presença de tecidos e células de origem animal, ou seus derivados, tal como referido no Regulamento (UE) n.º 722/2012 da Comissão (s/n),
15. se aplicável, número de identificação único das investigações clínicas relacionadas com o dispositivo (ou ligação para o registo da investigação clínica no sistema eletrónico relativo às investigações clínicas),
16. no caso dos dispositivos enumerados no anexo XV, especificar se o dispositivo não se destina a fins médicos,
17. 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,
18. no caso de dispositivos classificados na classe III ou de dispositivos implantáveis, o resumo da segurança e do desempenho clínico,
19. estatuto do dispositivo (no mercado, já não fabricado, retirado do mercado, recolhido).

PARTE B

DADOS DO IDENTIFICADOR IUD DO DISPOSITIVO EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 24.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. se aplicável, tamanho clínico (incluindo volume, comprimento, calibre, diâmetro),
11. descrição complementar do produto (opcional),
12. se aplicável, condições de armazenamento e/ou manuseamento (tal como indicado no rótulo ou nas instruções de utilização),
13. se aplicável, nomes comerciais suplementares do dispositivo,
14. rotulado como dispositivo de uso único reprocessado (s/n),
15. se aplicável, número limitado de reutilizações,
16. dispositivo embalado esterilizado (s/n),
17. necessidade de esterilização antes do uso (s/n),
18. rotulado como contendo látex (s/n),
19. rotulado como contendo DEHP (s/n),
20. URL para informações suplementares, por exemplo, instruções de utilização eletrónicas (opcional),
21. se aplicável, advertências ou contra-indicações críticas.

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 consultadoria no

domínio dos dispositivos médicos 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 obstem 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, 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 de notificação 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 de notificação devem ter na sua organização o pessoal administrativo, técnico e científico necessário, com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada, relacionada com dispositivos médicos 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 (por exemplo, biocompatibilidade, esterilização, tecidos e células de origem humana e animal, avaliação clínica) abrangidos pelo âmbito da designação.

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

Devem definir-se critérios de qualificação específicos 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 e documentos de orientação relevantes,
- procedimentos de avaliação da conformidade nos termos do presente regulamento,
- base ampla de tecnologias relativas a dispositivos médicos, indústria de dispositivos médicos e conceção e fabrico de dispositivos médicos,
- 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, bem como os critérios de qualificação pertinentes,

- formação relevante para os membros do pessoal envolvidos nas atividades de avaliação da conformidade de dispositivos médicos,
- aptidão para redigir certificados, registros 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, segurança biológica, 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,
- 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, 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,
- 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, em especial no que respeite a dispositivos médicos ou tecnologias novos, invasivos e implantáveis, 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 abrangem 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 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 supervisão,
 - a renovação de certificados.

CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO

I. DEFINIÇÕES ESPECÍFICAS RELATIVAS ÀS REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO

1. DURAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

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

2. DISPOSITIVOS INVASIVOS E ATIVOS

- 2.1. «Orifício corporal» significa qualquer abertura natural do corpo, bem como a superfície externa do globo ocular, ou qualquer abertura artificial permanente como, por exemplo, um estoma ou uma traqueotomia permanente.
- 2.2. «Dispositivo invasivo de tipo cirúrgico» significa:
 - (f) um dispositivo invasivo que penetra no corpo através da sua superfície por intervenção cirúrgica ou no âmbito de uma intervenção cirúrgica;
 - (g) um dispositivo que não penetra no corpo por um orifício corporal.
- 2.3. «Instrumento cirúrgico reutilizável» significa um instrumento que se destina a cortar, perfurar, serrar, raspar, remover, agrafar, afastar, aparar ou a processos semelhantes, no âmbito de intervenções cirúrgicas, sem se encontrar ligado a qualquer dispositivo médico ativo, destinado pelo fabricante a ser reutilizado após procedimentos adequados de limpeza e/ou esterilização.
- 2.4. «Dispositivo terapêutico ativo» significa qualquer dispositivo médico ativo utilizado isoladamente ou em conjunto com outros dispositivos médicos para manter, modificar, substituir ou restabelecer funções ou estruturas biológicas no âmbito de um tratamento ou da palição de uma doença, ferimento ou deficiência.
- 2.5. «Dispositivo médico ativo para diagnóstico» significa qualquer dispositivo médico ativo utilizado isoladamente ou em conjunto com outros dispositivos médicos para fornecer informações com vista à deteção, diagnóstico, monitorização ou tratamento de estados fisiológicos, estados de saúde, doenças ou malformações congénitas.
- 2.6. «Sistema circulatório central» significa os seguintes vasos sanguíneos: artérias pulmonares, aorta ascendente, arco da aorta, aorta descendente até à bifurcação

aórtica, artérias coronárias, artéria carótida comum, artéria carótida externa, artéria carótida interna, artérias cerebrais, tronco braquicefálico, *venae cordis*, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

2.7. «Sistema nervoso central» significa o encéfalo, as meninges e a espinal medula.

II. Regras de execução das regras de classificação

1. A aplicação das regras de classificação rege-se pela finalidade dos dispositivos.
2. Caso um dispositivo se destine a ser utilizado em conjunto com outro dispositivo, as regras de classificação serão aplicáveis a cada um dos dispositivos, separadamente. Os acessórios serão classificados por si mesmos, separadamente dos dispositivos com os quais são utilizados.
3. 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 próprio.
4. Caso o dispositivo não se destine a ser utilizado única ou principalmente numa parte determinada do corpo, deve ser considerado e classificado com base na sua utilização específica mais crítica.
5. Caso a um mesmo dispositivo sejam aplicáveis várias regras ou, dentro da mesma regra, diversas sub-regras, tendo em conta a finalidade do dispositivo, deve aplicar-se a regra e/ou sub-regra mais rigorosa que conduza à classificação na classe mais elevada.
6. No cálculo da duração referida na secção 1 do capítulo I, «de forma contínua» significa:
 - (h) Toda a duração de utilização do mesmo dispositivo sem ter em conta interrupções temporárias da utilização durante um procedimento ou a remoção temporária para limpeza ou desinfeção do dispositivo. Estabelecer-se-á se a interrupção de utilização ou a remoção é temporária em função da duração da utilização anterior e posterior ao período em que a utilização é interrompida ou o dispositivo removido;
 - (i) A utilização acumulada de um dispositivo destinado pelo fabricante a ser substituído imediatamente por outro do mesmo tipo.
7. Considera-se que um dispositivo permite um diagnóstico direto quando proporciona por si próprio o diagnóstico da doença ou condição ou quando proporciona informações decisivas para o diagnóstico.

III. Regras de classificação

3. DISPOSITIVOS NÃO INVASIVOS

3.1. Regra n.º 1

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

3.2. Regra n.º 2

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

- caso possam ser ligados a um dispositivo médico ativo da classe IIa ou de uma classe superior,
- caso se destinem a ser utilizados para o armazenamento ou a canalização de sangue ou de outros líquidos corporais ou para o armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos corporais.

Em todos os outros casos, pertencem à classe I.

3.3. Regra n.º 3

Todos os dispositivos não invasivos destinados a alterar a composição biológica ou química de tecidos ou células de origem humana, sangue, outros líquidos corporais ou outros líquidos para implantação ou perfusão no corpo pertencem à classe IIb, exceto se o tratamento consistir em filtração, centrifugação ou trocas de gases ou calor, casos em que pertencem à classe IIa.

Todos os dispositivos não invasivos destinados a serem utilizados na fertilização *in vitro* (FIV) ou tecnologias de reprodução assistida (TRA), suscetíveis de atuar em contacto estreito com as células internas ou externas durante a FIV/TRA, por exemplo lavagem, separação, imobilização do esperma e soluções crioprotetoras, pertencem à classe IIb.

3.4. Regra n.º 4

Todos os dispositivos não invasivos que entrem em contacto com pele lesada:

- pertencem à classe I, caso se destinem a ser utilizados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados,
- pertencem à classe IIb, caso se destinem a ser utilizados sobretudo em feridas que tenham fissurado a derme e que só possam cicatrizar *per secundam intentionem*,
- pertencem à classe IIa em todos os outros casos, incluindo os dispositivos que se destinam essencialmente a controlar o micro-ambiente de uma ferida.

4. DISPOSITIVOS INVASIVOS

4.1. Regra n.º 5

Todos os dispositivos invasivos dos orifícios corporais, exceto os de tipo cirúrgico, que não se destinem a ser ligados a um dispositivo médico ativo ou que se destinem a ser ligados a um dispositivo médico ativo classificado na classe I:

- pertencem à classe I, se forem para utilização temporária,
- pertencem à classe IIa, se forem para utilização a curto prazo, exceto se utilizados na cavidade oral até à faringe, num canal auditivo até ao tímpano ou numa cavidade nasal, casos em que pertencem à classe I,
- pertencem à classe IIb, se forem para utilização a longo prazo, exceto se utilizados na cavidade oral até à faringe, num canal auditivo até ao tímpano ou numa cavidade nasal, e se não forem suscetíveis de absorção pela membrana mucosa, casos em que pertencem à classe IIa.

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

4.2. Regra n.º 6

Todos os dispositivos invasivos de tipo cirúrgico destinados a utilização temporária pertencem à classe IIa, exceto se:

- se destinarem a controlar, diagnosticar, monitorizar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central através do contacto direto com estas partes do corpo, casos em que pertencem à classe III,
- forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, caso em que pertencem à classe I,
- se destinarem especificamente a ser utilizados em contacto direto com o sistema nervoso central, caso em que pertencem à classe III,
- se destinarem a fornecer energia sob a forma de radiações ionizantes, caso em que pertencem à classe IIb,
- produzirem um efeito biológico ou forem absorvidos, totalmente ou em grande parte, casos em que pertencem à classe IIb,
- se destinarem à administração de medicamentos por meio de um sistema próprio para o efeito, se essa administração for efetuada de forma potencialmente perigosa atendendo ao modo de aplicação, caso em que pertencem à classe IIb.

4.3. Regra n.º 7

Todos os dispositivos invasivos de tipo cirúrgico destinados a utilização a curto prazo pertencem à classe IIa, exceto se:

- se destinarem especificamente a controlar, diagnosticar, monitorizar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central através do contacto direto com estas partes do corpo, casos em que pertencem à classe III,
- se destinarem especificamente a ser utilizados em contacto direto com o sistema nervoso central, caso em que pertencem à classe III,
- se destinarem a fornecer energia sob a forma de radiações ionizantes, caso em que pertencem à classe IIb,
- produzirem um efeito biológico ou forem absorvidos, totalmente ou em grande parte, casos em que pertencem à classe III,
- se destinarem a sofrer uma transformação química no corpo, exceto se forem colocados nos dentes, ou a administrar medicamentos, caso em que pertencem à classe IIb.

4.4. Regra n.º 8

Todos os dispositivos implantáveis e os dispositivos invasivos de tipo cirúrgico utilizados a longo prazo pertencem à classe IIb, exceto se:

- se destinarem a ser colocados nos dentes, caso em que pertencem à classe IIa,
- se destinarem a ser utilizados em contacto direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, casos em que pertencem à classe III,
- produzirem um efeito biológico ou forem absorvidos, totalmente ou em grande parte, casos em que pertencem à classe III,
- se destinarem a sofrer uma transformação química no corpo, exceto se forem colocados nos dentes, ou a administrar medicamentos, caso em que pertencem à classe III.
- forem dispositivos médicos implantáveis ativos ou acessórios implantáveis em dispositivos médicos implantáveis ativos, caso em que pertencem à classe III,
- forem implantes mamários, caso em que pertencem à classe III,
- forem próteses de substituição total ou parcial da anca, do joelho e do ombro, caso em que pertencem à classe III, exceto os componentes auxiliares tais como parafusos, cunhas, placas ou instrumentos,
- forem implantes de substituição do disco intervertebral e dispositivos implantáveis que entram em contacto com a coluna vertebral, caso em que pertencem à classe III.

5. DISPOSITIVOS ATIVOS

5.1. Regra n.º 9

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

Todos os dispositivos ativos destinados a controlar ou a monitorizar o desempenho de dispositivos terapêuticos ativos da classe IIb, ou a influenciar diretamente o desempenho desses dispositivos, pertencem à classe IIb.

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

5.2. Regra n.º 10

Os dispositivos ativos para diagnóstico pertencem à classe IIa:

- caso se destinem a fornecer energia a absorver pelo corpo humano, exceto se a sua função for a iluminação do corpo do doente no espectro visível,
- caso se destinem a visualizar *in vivo* a disseminação de produtos radiofarmacêuticos,
- caso se destinem a permitir o diagnóstico, direto ou a monitorização de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitorização de parâmetros fisiológicos vitais cujas variações possam dar origem a um perigo imediato para o doente, como é o caso das variações do ritmo cardíaco, da respiração e do funcionamento do sistema nervoso central, caso em que pertencem à classe IIb.

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

5.3. Regra n.º 11

Todos os dispositivos ativos destinados à administração e/ou à eliminação de medicamentos, líquidos corporais ou outras substâncias ao ou do corpo humano pertencem à classe IIa, exceto se tal for efetuado de forma potencialmente perigosa, atendendo à natureza das substâncias ou da parte do corpo envolvida, bem como ao modo de aplicação, caso em que pertencem à classe IIb.

5.4. Regra n.º 12

Todos os restantes dispositivos ativos pertencem à classe I.

6. REGRAS ESPECIAIS

6.1. Regra n.º 13

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

6.2. Regra n.º 14

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

6.3. Regra n.º 15

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

Todos os dispositivos especificamente destinados a desinfetar ou esterilizar dispositivos médicos pertencem à classe IIa, exceto se se tratar de soluções desinfetantes ou máquinas de lavar e desinfetar especificamente destinadas a ser utilizadas para desinfetar dispositivos invasivos, como etapa final do processamento, caso em que pertencem à classe IIb.

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

6.4. Regra n.º 16

Os dispositivos especificamente destinados a registar imagens de diagnóstico geradas por raios X, IRM, ultrassons ou outros dispositivos de diagnóstico pertencem à classe IIa.

6.5. Regra n.º 17

Todos os dispositivos fabricados com tecidos, células de origem humana ou animal, ou seus derivados, não viáveis ou tornados não viáveis pertencem à classe III, exceto se esses dispositivos forem fabricados com tecidos, células de origem animal, ou seus derivados, não viáveis ou tornados não viáveis destinados a entrar em contacto unicamente com a pele intacta.

6.6. Regra n.º 18

Em derrogação ao disposto noutras regras, os sacos para sangue pertencem à classe IIb.

6.7. Regra n.º 19

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

6.8. Regra n.º 20

Todos os dispositivos destinados a serem usados para aférese, como máquinas, conjuntos, conectores e soluções para aférese, pertencem à classe III.

6.9. Regra n.º 21

Os dispositivos constituídos por substâncias, ou combinação de substâncias, que se destinam a ser ingeridos, inalados ou administrados por via retal ou vaginal e são absorvidos ou dispersos no corpo humano pertencem à classe III.

**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 produtos 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 conservar uma declaração UE de conformidade, de acordo com o artigo 17.º e o anexo III, relativa ao modelo de dispositivo objeto do procedimento de avaliação da conformidade. Ao emitir uma declaração 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 clínico pós-comercialização e aos procedimentos em vigor para assegurar o cumprimento das obrigações

decorrentes das disposições em matéria de vigilância previstas nos artigos 61.º a 66.º,

- uma descrição dos procedimentos em vigor para manter atualizado o plano de vigilância pós-comercialização, incluindo, se for caso disso, um plano de acompanhamento clínico pós-comercialização e os procedimentos para assegurar o cumprimento das obrigações decorrentes das disposições em matéria de vigilância previstas nos artigos 61.º a 66.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) objetivos de qualidade do fabricante;
- b) 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 gestão da 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 das classes IIa ou IIb, 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 utilização prevista e os resultados de quaisquer avaliações anteriores pertinentes (por exemplo, das propriedades químicas, físicas e biológicas) 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

- 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 clínico pós-comercialização e, se for caso disso, quaisquer conclusões da aplicação do plano de vigilância pós-comercialização, incluindo o acompanhamento clínico pós-comercialização, bem como das disposições em matéria de vigilância previstas nos artigos 61.º a 66.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, avaliação clínica e pré-clínica,
 - 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 nas classes IIa ou IIb, 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.

No caso dos dispositivos classificados na classe III, a avaliação de vigilância deve também compreender uma verificação das partes e/ou materiais aprovados que são essenciais para a integridade do dispositivo, incluindo, se for caso disso, uma verificação da coerência entre as quantidades das partes e/ou dos materiais produzidos ou adquiridos e as quantidades dos produtos acabados.

- 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, aplicável aos dispositivos classificados na classe III

- 5.1. Para além das obrigações prescritas na secção 3, o fabricante deve introduzir junto do organismo notificado referido na secção 3.1 um pedido de 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.

- 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.

O organismo notificado deve fornecer ao fabricante um relatório de exame UE de conceção.

- 5.4. 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.

- 5.5. 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. Procedimentos específicos

6.1. Procedimentos aplicáveis aos dispositivos que integrem uma substância medicamentosa

- a) Caso um dispositivo inclua, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada medicamento nos termos do disposto no artigo 1.º da Diretiva 2001/83/CE, incluindo um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos, e que tenha uma ação acessória à do dispositivo, deve-se verificar a sua qualidade, segurança e utilidade, por analogia com os métodos previstos no anexo I da Diretiva 2001/83/CE.
- b) Antes de emitir um certificado de exame UE de conceção, o organismo notificado deve, após verificação da utilidade da substância como parte do dispositivo e tendo em conta a finalidade do dispositivo, solicitar a uma das autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE (a seguir designada «autoridade competente em matéria de medicamentos»), ou à Agência Europeia de Medicamentos (a seguir

designada «EMA»), nomeadamente através do seu Comité dos Medicamentos para Uso Humano em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004, um parecer científico quanto à qualidade e à segurança da substância, incluindo a relação benefício/risco da incorporação da substância no dispositivo. Caso o dispositivo incorpore um derivado do sangue ou do plasma humanos ou uma substância que, quando utilizada separadamente, possa ser considerada como um medicamento abrangido exclusivamente pelo âmbito de aplicação do anexo do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o organismo notificado deve consultar a EMA.

- c) Ao emitir o seu parecer, a autoridade competente em matéria de medicamentos ou a EMA deve tomar em consideração o processo de fabrico e os dados relativos à utilidade da incorporação da substância no dispositivo estabelecida pelo organismo notificado.
- d) O parecer da autoridade competente em matéria de medicamentos ou da EMA deve ser elaborado:
 - no prazo de 150 dias após a receção da documentação válida, se a substância objeto do pedido de parecer foi autorizada nos termos da Diretiva 2001/83/CE; ou
 - no prazo de 210 dias após a receção da documentação válida nos restantes casos.
- e) O parecer científico 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 ter devidamente em conta as observações expressas no parecer. O organismo notificado não pode emitir o certificado se o parecer científico for desfavorável. A sua decisão final deve ser transmitida à respetiva autoridade competente em matéria de medicamentos ou à EMA.
- f) Antes da introdução de quaisquer alterações relativas a uma substância acessória incorporada num dispositivo, sobretudo no que diz respeito ao seu processo de fabrico, o fabricante deve informar das alterações o organismo notificado, o qual, por sua vez, pede um parecer à autoridade competente em matéria de medicamentos que interveio na consulta inicial, a fim de confirmar que a qualidade e a segurança da substância acessória se mantêm. A autoridade competente em matéria de medicamentos deve ter em conta os dados relativos à utilidade da incorporação da substância no dispositivo estabelecida pelo organismo notificado, a fim de garantir que as alterações não têm um impacto negativo sobre a relação benefício/risco estabelecido relativo à incorporação da substância no dispositivo. Deve emitir o seu parecer no prazo de 30 dias após a receção da documentação válida relativa às alterações.
- g) Sempre que a autoridade competente em matéria de medicamentos que interveio na consulta inicial tenha obtido informações sobre a substância acessória que possam ter um impacto sobre a relação benefício/risco estabelecido da incorporação da substância no dispositivo, essa autoridade deve emitir um parecer científico ao organismo notificado sobre se essa informação

tem ou não um impacto sobre a relação benefício/risco estabelecido relativo à incorporação da substância no dispositivo. O organismo notificado deve ter em devida conta o parecer científico atualizado aquando da sua apreciação do procedimento de avaliação da conformidade.

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

- a) No que diz respeito aos dispositivos fabricados com recurso a tecidos ou células de origem humana, ou seus derivados, abrangidos pelo presente regulamento em conformidade com a alínea e) do artigo 1.º, n.º 2, antes de emitir um certificado de exame UE de conceção, o organismo notificado deve apresentar à autoridade competente designada em conformidade com a Diretiva 2004/23/CE (a seguir designada «autoridade competente em matéria de tecidos e células de origem humana») pelo Estado-Membro em que está estabelecido um resumo da avaliação da conformidade preliminar que, entre outros elementos, deve conter informação sobre a não-viabilidade dos tecidos e células de origem humana, as respetivas dádiva, colheita e análise e o benefício/risco da incorporação dos tecidos ou células de origem humana no dispositivo.
- b) No prazo de 90 dias após a receção da documentação válida, a autoridade competente em matéria de tecidos e células de origem humana pode apresentar observações sobre aspetos relacionados com a dádiva, a colheita e a análise e/ou o benefício/risco da incorporação dos tecidos ou células de origem humana no dispositivo.
- c) O organismo notificado deve tomar devidamente em consideração todas as observações recebidas ao abrigo do disposto na alínea b). Este organismo deve transmitir à autoridade competente em matéria de tecidos e células de origem humana uma explicação do modo como tais observações foram consideradas, incluindo uma justificação sempre que quaisquer observações não tenham sido seguidas, e comunicar a sua decisão final sobre a avaliação da conformidade em questão. As observações da autoridade competente em matéria de tecidos e células de origem humana devem ser incluídas na documentação do organismo notificado relativa ao dispositivo.

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

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

para o efeito por um Estado-Membro nos termos do artigo 114.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE.

Capítulo III: Disposições administrativas

8. Durante pelo menos cinco anos e, no caso dos dispositivos implantáveis, durante pelo menos 15 anos após a colocação no mercado do último dispositivo, o fabricante, ou o seu mandatário, deve manter à disposição das autoridades competentes:
 - 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
 - as decisões e relatórios do organismo notificado referidos nas secções 3.3, 4.3, 4.4, 5.3, 5.4 e 5.5.

9. Cada Estado-Membro deve adotar as disposições necessárias para que a documentação seja mantida à disposição das autoridades competentes pelo período indicado na primeira frase do número anterior na eventualidade de o fabricante, ou o seu mandatário, estabelecido no seu território, declarar falência ou cessar a sua atividade comercial antes do termo desse período.

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE COM BASE NO EXAME DE TIPO

1. O exame UE de tipo é o procedimento através do qual um organismo notificado verifica e certifica que 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,
- 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(s) 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 dispositivo(s) 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.

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 apensas ao certificado, devendo o organismo notificado conservar uma cópia.

5. Alterações ao tipo

- 5.1. O requerente deve informar o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame UE de tipo de quaisquer alterações previstas ao tipo aprovado.
- 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.

6. Procedimentos específicos

As disposições relativas aos procedimentos específicos no caso dos dispositivos que incorporam uma substância medicamentosa ou dos dispositivos fabricados com recurso a tecidos ou células de origem humana ou animal, ou seus derivados, não viáveis ou tornados não viáveis, previstas na secção 6 do anexo VIII são aplicáveis com a ressalva de que todas as referências a um certificado de exame UE de conceção devem entender-se como referências a um certificado de exame UE de tipo.

7. Disposições administrativas

Durante pelo menos cinco anos e, no caso dos dispositivos implantáveis, durante pelo menos 15 anos após a colocação no mercado do último dispositivo, o fabricante, ou o seu mandatário, deve manter à disposição das autoridades competentes:

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

É aplicável o disposto na secção 9 do anexo VIII.

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE BASEADA NA VERIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE DO PRODUTO

1. A avaliação da conformidade baseada na verificação da conformidade do produto tem por objetivo garantir a conformidade dos dispositivos com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo emitido e com as disposições do presente regulamento que se lhes aplicam.
2. Se um certificado de exame UE de tipo foi emitido em conformidade com o anexo IX, o fabricante pode aplicar o procedimento previsto na parte A (garantia de qualidade da produção) ou o procedimento previsto na parte B (verificação dos produtos).
3. Em derrogação ao disposto nas secções 1 e 2, o presente anexo pode ser igualmente aplicado pelos fabricantes dos dispositivos classificados na classe IIa, em combinação com a elaboração da documentação técnica especificada no anexo II.

PARTE A: GARANTIA DE QUALIDADE DA PRODUÇÃO

1. O fabricante deve assegurar que 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 17.º e o anexo III, relativa ao modelo de dispositivo objeto do procedimento de avaliação da conformidade. Ao emitir uma declaração UE de conformidade, o fabricante assegura e declara que os dispositivos em questão são conformes com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e obedecem às disposições do presente regulamento que lhes são aplicáveis.
3. **Sistema de gestão da qualidade**
 - 3.1. O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema de gestão da qualidade a um organismo notificado. O pedido deve incluir:
 - todos os elementos enumerados na secção 3.1 do anexo VIII;
 - a documentação técnica referida no anexo II 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 gestão da qualidade garantir a conformidade dos dispositivos com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com as disposições do presente regulamento que lhe são aplicáveis, o organismo notificado emite um certificado UE de garantia de qualidade. A decisão deve ser 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, nas secções 4.3, 4.4, 4.6 e 4.7 do anexo VIII.

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

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

Concluído o fabrico de cada lote de dispositivos que incorporam uma substância medicamentosa que, se utilizada separadamente, pode ser considerada um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos na aceção do artigo 1.º, n.º 4, primeiro parágrafo, o fabricante deve informar o organismo notificado da libertação desse lote de dispositivos, transmitindo-lhe o certificado oficial de libertação do lote da substância derivada do sangue ou do plasma humanos utilizada nesse dispositivo, emitido por um laboratório estatal ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro nos termos do artigo 114.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE.

6. Disposições administrativas

Durante pelo menos cinco anos e, no caso dos dispositivos implantáveis, durante pelo menos 15 anos após a colocação no mercado do último dispositivo, o fabricante, ou o seu mandatário, deve manter à disposição das autoridades competentes:

- 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 9 do anexo VIII.

7. Aplicação aos dispositivos classificados na classe IIa

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

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

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 utilização prevista e os resultados de quaisquer avaliações anteriores pertinentes (por exemplo, das propriedades químicas, físicas e biológicas) que tenham sido realizadas nos termos do presente regulamento. O organismo notificado deve documentar as razões subjacentes à seleção da(s) amostra(s).

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

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

7.5. Em derrogação ao disposto na secção 6, o fabricante, ou o seu mandatário, deve manter à disposição das autoridades competentes por um período mínimo de cinco anos após a colocação no mercado do último dispositivo:

- a declaração de conformidade,
- a documentação técnica referida no anexo II,

- o certificado referido na secção 7.3.

É aplicável o disposto na secção 9 do anexo VIII.

PARTE B: VERIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

1. A verificação dos produtos é o procedimento através do qual, após o exame de todos os dispositivos fabricados, o fabricante garante e declara, mediante a emissão de uma declaração UE de conformidade nos termos do artigo 17.º e do anexo III, que os dispositivos que foram objeto do procedimento previsto nas secções 4 e 5 se encontram em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e preenchem os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.
2. O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a conformidade dos dispositivos produzidos com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos do regulamento que lhes são aplicáveis. Antes do fabrico, o fabricante deve elaborar documentação que defina os processos de fabrico, nomeadamente em matéria de esterilização, bem como a totalidade das disposições preestabelecidas e de rotina que serão aplicadas para garantir a uniformidade da produção e, se aplicável, a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

Além disso, sempre que se trate de dispositivos colocados no mercado no estado estéril, e unicamente no que respeita aos aspetos do fabrico destinados à obtenção da esterilidade e à respetiva manutenção, o fabricante deve aplicar as disposições das secções 3 e 4 da parte A do presente anexo.

3. O fabricante deve criar e manter atualizado um plano de vigilância pós-comercialização, incluindo o acompanhamento clínico pós-comercialização, bem como procedimentos para assegurar o cumprimento das obrigações decorrentes das disposições em matéria de vigilância previstas nos artigos 61.º a 66.º
4. O organismo notificado deve realizar os exames e ensaios adequados para verificar a conformidade do dispositivo com os requisitos do presente regulamento, através do exame e ensaio de cada produto, como especificado na secção 5.

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

5. Verificação mediante exame e ensaio de cada produto

- 5.1. Cada dispositivo deve ser examinado individualmente e submetido aos ensaios físicos e laboratoriais adequados, definidos nas normas aplicáveis referidas no artigo 6.º, ou a ensaios equivalentes, a fim de, se for caso disso, verificar a sua conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos do presente regulamento que lhe são aplicáveis.
- 5.2. O organismo notificado deve apor ou mandar apor o seu número de identificação a cada dispositivo aprovado e elaborar um certificado de verificação UE de produto relativo aos ensaios realizados.

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

Concluído o fabrico de cada lote de dispositivos que incorporam uma substância medicamentosa que, se utilizada separadamente, pode ser considerada um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos na aceção do artigo 1.º, n.º 4, primeiro parágrafo, o fabricante deve informar o organismo notificado da libertação desse lote de dispositivos, transmitindo-lhe o certificado oficial de libertação do lote da substância derivada do sangue ou do plasma humanos utilizada nesse dispositivo, emitido por um laboratório estatal ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro nos termos do artigo 114.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE.

7. Disposições administrativas

Durante pelo menos cinco anos e, no caso dos dispositivos implantáveis, durante pelo menos 15 anos após a colocação no mercado do último dispositivo, o fabricante, ou o seu mandatário, deve manter à disposição das autoridades competentes:

- a declaração de conformidade,
- a documentação referida na secção 2,
- o certificado referido na secção 5.2,
- o certificado de exame UE de tipo referido no anexo IX.

É aplicável o disposto na secção 9 do anexo VIII.

8. Aplicação aos dispositivos classificados na classe IIa

- 8.1. Em derrogação ao disposto na secção 1, o fabricante deve garantir e declarar, através da declaração UE de conformidade, que os dispositivos da classe IIa são fabricados de acordo com a documentação técnica referida no anexo II e obedecem aos requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.
- 8.2. A verificação realizada pelo organismo notificado nos termos da secção 4 tem por objetivo confirmar a conformidade dos dispositivos da classe IIa com a documentação técnica referida no anexo II e com os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.
- 8.3. Se a verificação realizada nos termos da secção 8.2 confirmar a conformidade dos dispositivos da classe IIa com a documentação técnica referida no anexo II e o cumprimento dos requisitos do presente regulamento que se lhes aplicam, o organismo notificado emite um certificado ao abrigo da presente secção deste anexo.
- 8.4. Em derrogação ao disposto na secção 7, o fabricante, ou o seu mandatário, deve manter à disposição das autoridades competentes por um período mínimo de cinco anos após a colocação no mercado do último dispositivo:

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

É aplicável o disposto na secção 9 do anexo VIII.

ANEXO XI

PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE RELATIVO AOS DISPOSITIVOS FEITOS POR MEDIDA

1. No que diz respeito aos dispositivos feitos por medida, o fabricante, ou o seu mandatário, deve elaborar uma declaração com as seguintes informações:
 - o nome e endereço do fabricante e de quaisquer outros locais de fabrico,
 - se for caso disso, o nome e endereço do mandatário,
 - os dados que permitem identificar o dispositivo em questão,
 - uma declaração que indique que o dispositivo se destina a ser utilizado exclusivamente por um determinado doente ou utilizador, identificado por nome, acrónimo ou código numérico,
 - o nome do médico, do dentista ou de qualquer outra pessoa autorizada pela legislação nacional em virtude das suas qualificações profissionais responsável pela receita médica e, se aplicável, a designação da instituição de saúde em questão,
 - as características específicas do produto, tal como indicadas na receita médica,
 - uma declaração confirmando que o referido dispositivo está em conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho enunciados no anexo I e, se aplicável, a indicação dos requisitos gerais de segurança e desempenho que não tenham sido integralmente respeitados, acompanhada dos motivos,
 - se aplicável, uma indicação de que o dispositivo contém ou incorpora uma substância medicamentosa, incluindo um derivado do sangue ou do plasma humanos, ou tecidos ou células de origem humana ou animal referidos no Regulamento (UE) n.º 722/2012 da Comissão.
2. O fabricante compromete-se a manter à disposição das autoridades nacionais competentes documentação que indique o(s) local(ais) de fabrico e permita compreender a conceção, o fabrico e o desempenho do produto, incluindo os níveis de desempenho previstos, de modo a permitir a avaliação da sua conformidade com os requisitos do presente regulamento.

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos fabricados com a documentação referida no primeiro parágrafo.
3. As informações contidas na declaração referida no presente anexo devem ser conservadas durante um período mínimo de cinco anos após a colocação do dispositivo no mercado. No caso dos dispositivos implantáveis, esse período é no mínimo de 15 anos.

É aplicável o disposto na secção 9 do anexo VIII.

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

ANEXO XII

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.

AVALIAÇÃO CLÍNICA E ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

PARTE A: AVALIAÇÃO CLÍNICA

1. A fim de efetuar uma avaliação clínica, o fabricante deve:
 - identificar os requisitos gerais de segurança e desempenho que devem ser sustentados por dados clínicos relevantes,
 - identificar os dados clínicos disponíveis que são relevantes para o dispositivo e a respetiva finalidade, obtidos mediante pesquisa na literatura científica, experiência clínica e/ou investigações clínicas,
 - avaliar a adequação das séries de dados clínicos para a determinação da segurança e do desempenho do dispositivo,
 - produzir eventuais dados clínicos novos ou complementares necessários para tratar questões pendentes,
 - analisar todos os dados clínicos relevantes para retirar conclusões sobre a segurança e o desempenho do dispositivo.
2. A comprovação da conformidade com os requisitos relativos às características e ao desempenho referidos na secção 1 do anexo I nas condições normais de utilização do dispositivo, bem como a avaliação dos efeitos secundários indesejáveis e da aceitabilidade da relação benefício/risco referidos nas secções 1 e 5 do anexo I, devem basear-se em dados clínicos.
3. A avaliação clínica deve ser exaustiva e objetiva e tomar em conta tanto os dados favoráveis como os desfavoráveis. A profundidade e extensão devem ser proporcionais e adequadas à natureza, classificação e finalidade do dispositivo em causa, bem como às alegações do fabricante sobre o mesmo e aos seus riscos.
4. Os dados clínicos relativos a outro dispositivo podem ser relevantes se for demonstrada a equivalência do dispositivo objeto da avaliação clínica com o dispositivo a que se referem os dados. A equivalência só pode ser demonstrada quando o dispositivo objeto da avaliação clínica e o dispositivo a que se referem os dados clínicos existentes têm a mesma finalidade e quando as características técnicas e biológicas dos dispositivos e os procedimentos médicos aplicados são semelhantes ao ponto de não haver uma diferença significativa do ponto de vista clínico no que diz respeito à segurança e ao desempenho dos dispositivos.
5. No caso dos dispositivos implantáveis e dos dispositivos da classe III, devem realizar-se investigações clínicas, a menos que se justifique adequadamente basear a avaliação unicamente em dados clínicos existentes. A demonstração da equivalência

de acordo com a secção 4 não deve, regra geral, ser considerada justificação suficiente na aceção do disposto na primeira frase.

6. Os resultados da avaliação clínica e os dados clínicos em que esta se baseia devem ser documentados no relatório de avaliação clínica, o qual constituirá a base para a avaliação da conformidade do dispositivo.

Os dados clínicos, juntamente com dados não clínicos produzidos através de métodos de ensaio não clínicos e outra documentação relevante, permitirão ao fabricante demonstrar a conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho e devem fazer parte da documentação técnica do dispositivo em causa.

PARTE B: ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

1. O acompanhamento clínico pós-comercialização (a seguir designado por ACPC) é um processo contínuo que visa atualizar a avaliação clínica referida no artigo 49.º e na parte A do presente anexo e deve fazer parte do plano de vigilância pós-comercialização do fabricante. Para esse efeito, o fabricante deve recolher e avaliar proativamente os dados clínicos relativos à utilização no ser humano de um dispositivo autorizado a ostentar a marcação CE, de acordo com a sua finalidade tal como referida no procedimento de avaliação da conformidade relevante, com o objetivo de confirmar a segurança e o desempenho ao longo do período de vida útil esperado do dispositivo, bem como a aceitabilidade permanente dos riscos identificados, e detetar riscos emergentes com base em provas concretas.
2. O ACPC deve ser levado a cabo de acordo com um método documentado, estabelecido num plano de ACPC.
- 2.1. O plano de ACPC deve especificar os métodos e procedimentos a aplicar para a recolha e avaliação proativas de dados clínicos com o objetivo de:
 - (a) Confirmar a segurança e o desempenho do dispositivo ao longo do período de vida útil esperado;
 - (b) Identificar efeitos secundários anteriormente desconhecidos e monitorizar os efeitos secundários e as contraindicações identificados;
 - (c) Identificar e analisar os riscos emergentes com base em provas factuais;
 - (d) Assegurar a aceitabilidade contínua da relação benefício/risco referida nas secções 1 e 5 do anexo I, e
 - (e) Identificar um eventual uso indevido sistemático ou utilização para indicações não aprovadas, a fim de verificar a adequação da finalidade prevista.
- 2.2. O plano de ACPC deve estabelecer, nomeadamente:
 - (a) Os métodos e procedimentos gerais de ACPC a aplicar, designadamente: recolha da experiência clínica adquirida, informação proveniente dos utilizadores, exame da literatura científica e de outras fontes de dados clínicos;

- (b) Os métodos e procedimentos específicos de ACPC a aplicar, como a avaliação de registos ou de estudos de ACPC adequados;
 - (c) A fundamentação da adequação dos métodos e procedimentos referidos nas alíneas a) e b);
 - (d) Uma referência às partes relevantes do relatório de avaliação clínica referido na secção 6 da parte A do presente anexo e à gestão dos riscos referida na secção 2 do anexo I;
 - (e) Os objetivos específicos fixados para o ACPC;
 - (f) Uma avaliação dos dados clínicos relativos a dispositivos equivalentes ou semelhantes;
 - (g) Uma referência às normas e orientações relevantes em matéria de ACPC.
3. O fabricante deve analisar as constatações do ACPC e documentar os resultados num relatório de avaliação do ACPC, que deve fazer parte da documentação técnica.
4. As conclusões do relatório de avaliação do ACPC devem ser tomadas em conta para a avaliação clínica referida no artigo 49.º e na parte A do presente anexo, bem como para a gestão dos riscos referida na secção 2 do anexo I. Se, no decurso do ACPC, se identificar a necessidade de medidas corretivas, o fabricante deve aplicá-las.

INVESTIGAÇÕES CLÍNICAS

I. Requisitos gerais

1. Aspectos éticos

Todas as etapas da investigação clínica, 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. Métodos

- 2.1. As investigações clínicas devem ser efetuadas de acordo com um plano de investigação adequado, correspondente ao estado da ciência e da técnica, e definido de modo a confirmar ou refutar as alegações do fabricante sobre o dispositivo, bem como os aspetos conexos de segurança, desempenho e relação benefício/risco referidos no artigo 50.º, n.º 1; estas investigações devem incluir um número de observações suficiente para garantir a validade científica das conclusões.
- 2.2. Os procedimentos utilizados para levar a cabo as investigações devem ser adequados ao dispositivo examinado.
- 2.3. As investigações clínicas devem ser efetuadas em circunstâncias idênticas às que se registariam em condições normais de utilização do dispositivo.
- 2.4. Devem ser analisadas todas as características relevantes, incluindo as relativas à segurança e desempenho do dispositivo e aos seus efeitos sobre o doente.
- 2.5. As investigações devem ser levadas a cabo sob a responsabilidade de um médico ou de outra pessoa qualificada e autorizada para o efeito e num ambiente adequado.
- 2.6. O médico ou a pessoa autorizada deve ter acesso aos dados técnicos e clínicos relativos ao dispositivo.
- 2.7. O relatório da investigação clínica, assinado pelo médico ou pela pessoa autorizada responsável, deve incluir uma avaliação crítica de todos os dados recolhidos durante a investigação clínica, incluindo as constatações desfavoráveis.

II. Documentação respeitante ao pedido relativo à avaliação clínica

No que diz respeito aos dispositivos experimentais abrangidos pelo artigo 50.º, o promotor deve elaborar e apresentar o pedido de acordo com o artigo 51.º, acompanhado da seguinte documentação:

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 na secção 1.1, nome, endereço e informações de contacto do fabricante do dispositivo destinado a investigação clínica e, se aplicável, do seu mandatário.
- 1.3. Título da investigação clínica.
- 1.4. Número único de identificação, em conformidade com o artigo 51.º, n.º 1.
- 1.5. Estatuto da investigação clínica (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 [...] [relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano], referência ao número oficial de registo do ensaio clínico.
- 1.8. Identificação dos Estados-Membros, países da EFTA, Turquia e países terceiros nos quais a investigação clínica será conduzida, no contexto de um estudo multicêntrico/multinacional, à data de apresentação do pedido.
- 1.9. Descrição sucinta do dispositivo experimental (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. Informação sobre se o dispositivo contém um medicamento, incluindo um derivado de sangue ou plasma humanos, ou se é fabricado utilizando tecidos, células ou seus derivados, de origem humana ou animal, não viáveis.
- 1.11. Resumo do plano de investigação clínica (objetivo(s) da investigação clínica, número e género dos sujeitos, critérios de seleção dos sujeitos, sujeitos com menos de 18 anos de idade, conceção da investigação (p. ex. estudos controlados e/ou aleatórios), datas previstas de início e de conclusão da investigação clínica).
- 1.12. Se aplicável, informações relativas a um comparador (p. ex. identificação do dispositivo ou medicamento comparador).

2. Brochura do investigador

A brochura do investigador (BI) deve conter as informações clínicas e não clínicas relativas aos dispositivos experimentais que sejam relevantes para a investigação e estejam disponíveis à data de apresentação do pedido. 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, em especial respeitantes a cálculos de conceção, ensaios *in vitro*, ensaios *ex vivo*, ensaios em animais, ensaios mecânicos e elétricos, ensaios de fiabilidade, verificação e validação de *software*, ensaios de desempenho, avaliação da biocompatibilidade e da segurança biológica.
 - 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, quaisquer efeitos indesejáveis, contraindicações e avisos.
 - 2.6. No caso de dispositivos que contenham um medicamento, incluindo um derivado de sangue ou plasma humanos, ou dispositivos fabricados utilizando tecidos, células ou seus derivados, de origem humana ou animal, não viáveis, informações pormenorizadas sobre o medicamento ou os tecidos ou células e sobre a conformidade com o requisitos gerais de segurança e desempenho e a gestão de riscos específica no que diz respeito ao medicamento ou aos tecidos ou células.
 - 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. Plano de investigação clínica**

O plano de investigação clínica (PIC) deve definir a fundamentação, os objetivos, a conceção, as análises propostas, a metodologia e os aspetos relativos à monitorização, realização e conservação dos registos da investigação clínica. Deve conter, designadamente, as informações seguidamente indicadas. Se parte destas informações for apresentada em documento separado, deve ser incluída uma referência ao mesmo no PIC.

- 3.1. Informações gerais
 - 3.1.1. Identificação da investigação clínica e do PIC.
 - 3.1.2. Identificação do promotor.
 - 3.1.3. Informações sobre o investigador principal, o investigador coordenador, incluindo as suas qualificações, e o(s) centro(s) de ensaio.
 - 3.1.4. Sinopse da investigação clínica.
- 3.2. Identificação e descrição do dispositivo, incluindo a sua finalidade, o fabricante, a rastreabilidade, a população alvo, os materiais que entram em contacto com o corpo humano, os procedimentos médicos ou cirúrgicos envolvidos na sua utilização e a formação e experiência necessárias para a sua utilização.
- 3.3. Justificação da conceção da investigação clínica.
- 3.4. Riscos e benefícios do dispositivo e da investigação clínica.
- 3.5. Objetivos e hipóteses da investigação clínica.
- 3.6. Conceção da investigação clínica.
 - 3.6.1. Informações gerais, como o tipo de investigação, incluindo a fundamentação da sua escolha, os parâmetros de avaliação final e as variáveis.
 - 3.6.2. Informações sobre o dispositivo que será utilizado para a investigação clínica, sobre eventuais comparadores e sobre qualquer outro dispositivo ou medicação.
 - 3.6.3. Informações sobre os sujeitos, incluindo a dimensão da população da investigação e, se aplicável, sobre as populações vulneráveis.
 - 3.6.4. Descrição dos procedimentos relacionados com a investigação clínica.
 - 3.6.5. Plano de monitorização.
- 3.7. Considerações estatísticas.
- 3.8. Gestão dos dados.
- 3.9. Informações sobre quaisquer alterações ao PIC.
- 3.10. Política no que respeita a desvios ao PIC.

- 3.11. Responsabilidade em relação ao dispositivo, em especial, controlo do acesso ao mesmo, seguimento do dispositivo utilizado na investigação clínica e devolução de dispositivos não utilizados, fora do prazo de validade ou defeituosos.
- 3.12. Declaração de conformidade com os princípios éticos reconhecidos em matéria de investigação médica em seres humanos e com os princípios de boa prática clínica no domínio da investigação clínica de dispositivos médicos, bem como com os requisitos regulamentares aplicáveis.
- 3.13. Processo de consentimento esclarecido.
- 3.14. Notificações de segurança, incluindo definições de acontecimentos adversos e acontecimentos adversos graves, procedimentos e prazos de notificação.
- 3.15. Critérios e procedimentos para a suspensão ou a conclusão antecipada da investigação clínica.
- 3.16. Política no que respeita à elaboração do relatório de investigação clínica e à publicação dos resultados em conformidade com os requisitos legais e os princípios éticos referidos na secção 1 do capítulo I.
- 3.17. Bibliografia.

4. Outras informações

- 4.1. Uma declaração assinada pela pessoa singular ou coletiva responsável pelo fabrico do dispositivo experimental confirmando que o dispositivo em questão está conforme com os requisitos gerais de segurança e desempenho, excetuando os aspetos que são objeto da investigação clínica, e que, quanto a estes últimos, foram tomadas todas as precauções para proteger a saúde e a segurança do sujeito da investigação.

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 da investigação 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 investigações clínicas,

- 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.

III. Outras obrigações dos promotores

1. O promotor deve comprometer-se a manter à disposição das autoridades nacionais competentes a documentação necessária para fornecer elementos de prova relativos à documentação referida no capítulo II do presente anexo. Caso o promotor não seja a pessoa singular ou coletiva responsável pelo fabrico do dispositivo experimental, esta obrigação pode ser assumida por essa pessoa em nome do promotor.
2. 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 da investigação clínica do dispositivo em causa ou, se o dispositivo for posteriormente colocado no mercado, durante pelo menos cinco anos depois de o último dispositivo ter sido colocado no mercado. No caso dos dispositivos implantáveis, esse período será no mínimo de 15 anos.

Cada Estado-Membro deve tomar providências para que esta documentação seja mantida à disposição das autoridades competentes pelo período indicado na primeira frase do parágrafo anterior em caso de falência ou cessação da atividade do promotor ou da sua pessoa de contacto, estabelecidos no seu território, antes do termo do referido período.

ANEXO XV

LISTA DE PRODUTOS ABRANGIDOS PELO ÚLTIMO PARÁGRAFO DA DEFINIÇÃO DE «DISPOSITIVO MÉDICO» REFERIDA NO ARTIGO 2.º, N.º 1, PONTO 1

1. Lentes de contacto;
2. Implantes para a modificação ou fixação de partes do corpo;
3. Produtos de preenchimento facial, ou outros de preenchimento dérmico, ou das membranas mucosas;
4. Equipamento para lipoaspiração;
5. Equipamento *laser* invasivo destinado a utilização no corpo humano;
6. Equipamento de luz intensa pulsada.

ANEXO XVI

QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA

Diretiva 90/385/CEE do Conselho	Diretiva 93/42/CEE do Conselho	Presente regulamento
Artigo 1.º, n.º 1	Artigo 1.º, n.º 1	Artigo 1.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.º 2	Artigo 1.º, n.º 2	Artigo 2.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.º 3	Artigo 1.º, n.º 3, primeiro parágrafo	Artigo 1.º, n.º 5, primeiro parágrafo
-	Artigo 1.º, n.º 3, segundo parágrafo	Artigo 1.º, n.º 5, segundo parágrafo
Artigo 1.º, n.ºs 4 e 4-A	Artigo 1.º, n.ºs 4 e 4-A	Artigo 1.º, n.º 4, primeiro parágrafo
Artigo 1.º, n.º 5	Artigo 1.º, n.º 7	Artigo 1.º, n.º 6
Artigo 1.º, n.º 6	Artigo 1.º, n.º 5	Artigo 1.º, n.º 2
-	Artigo 1.º, n.º 6	-
	Artigo 1.º, n.º 8	Artigo 1.º, n.º 7
Artigo 2.º	Artigo 2.º	Artigo 4.º, n.º 1
Artigo 3.º, primeiro parágrafo	Artigo 3.º, primeiro parágrafo	Artigo 4.º, n.º 2
Artigo 3.º, segundo parágrafo	Artigo 3.º, segundo parágrafo	-
Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 22.º
Artigo 4.º, n.º 2	Artigo 4.º, n.º 2	Artigo 19.º, n.ºs 1 e 2
Artigo 4.º, n.º 3	Artigo 4.º, n.º 3	Artigo 19.º, n.º 3
Artigo 4.º, n.º 4	Artigo 4.º, n.º 4	Artigo 8.º, n.º 7
Artigo 4.º, n.º 5, alínea a)	Artigo 4.º, n.º 5, primeiro parágrafo	Artigo 18.º, n.º 6
Artigo 4.º, n.º 5, alínea b)	Artigo 4.º, n.º 5, segundo parágrafo	-
Artigo 5.º, n.º 1	Artigo 5.º, n.º 1	Artigo 6.º, n.º 1

Artigo 5.º, n.º 2	Artigo 5.º, n.º 2	Artigo 6.º, n.º 2
Artigo 6.º, n.º 1	Artigo 5.º, n.º 3, artigo 6.º	-
Artigo 6.º, n.º 2	Artigo 7.º, n.º 1	Artigo 88.º
Artigo 7.º	Artigo 8.º	Artigos 69.º a 72.º
-	Artigo 9.º	Artigo 41.º
Artigo 8.º, n.º 1	Artigo 10.º, n.º 1	Artigo 2.º, n.º 1, pontos 43 e 44, artigo 61.º, n.º 1, artigo 63.º, n.º 1
Artigo 8.º, n.º 2	Artigo 10.º, n.º 2	Artigo 61.º, n.º 3, e artigo 63.º, n.º 1, segundo parágrafo
Artigo 8.º, n.º 3	Artigo 10.º, n.º 3	Artigo 63.º, n.º 2 e 4
Artigo 8.º, n.º 4	Artigo 10.º, n.º 4	Artigo 66.º
Artigo 9.º, n.º 1	Artigo 11.º, n.º 1	Artigo 42.º, n.º 2
-	Artigo 11.º, n.º 2	Artigo 42.º, n.º 4
-	Artigo 11.º, n.º 3	Artigo 42.º, n.º 3
-	Artigo 11.º, n.º 4	-
-	Artigo 11.º, n.º 5	Artigo 42.º, n.º 5
Artigo 9.º, n.º 2	Artigo 11.º, n.º 6	Artigo 42.º, n.º 7
Artigo 9.º, n.º 3	Artigo 11.º, n.º 8	Artigo 9.º, n.º 3
Artigo 9.º, n.º 4	Artigo 11.º, n.º 12	Artigo 42.º, n.º 8
Artigo 9.º, n.º 5	Artigo 11.º, n.º 7	-
Artigo 9.º, n.º 6	Artigo 11.º, n.º 9	Artigo 43.º, n.º 1
Artigo 9.º, n.º 7	Artigo 11.º, n.º 10	Artigo 43.º, n.º 3
Artigo 9.º, n.º 8	Artigo 11.º, n.º 11	Artigo 45.º, n.º 2
Artigo 9.º, n.º 9	Artigo 11.º, n.º 13	Artigo 47.º, n.º 1
Artigo 9.º, n.º 10	Artigo 11.º, n.º 14	-
-	Artigo 12.º	Artigo 20.º
-	Artigo 12.º-A	Artigo 15.º

Artigo 9.º-A, n.º 1, primeiro travessão	Artigo 13.º, n.º 1, alínea c)	-
Artigo 9.º-A, n.º 1, segundo travessão	Artigo 13.º, n.º 1, alínea d)	Artigo 3.º, n.º 1
-	Artigo 13.º, n.º 1, alínea a)	Artigo 41.º, n.º 3
-	Artigo 13.º, n.º 1, alínea b)	Artigo 41.º, n.º 4, alínea a)
Artigo 10.º	Artigo 15.º	Artigos 50.º a 60.º
Artigo 10.º-A	Artigo 14.º	Artigo 25.º
Artigo 10.º-B	Artigo 14.º-A	Artigo 27.º
Artigo 10.º-C	Artigo 14.º-B	Artigo 74.º
Artigo 11.º, n.º 1	Artigo 16.º, n.º 1	Artigos 33.º e 34.º
Artigo 11.º, n.º 2	Artigo 16.º, n.º 2	Artigo 29.º
Artigo 11.º, n.º 3	Artigo 16.º, n.º 3	Artigo 36.º, n.º 2
Artigo 11.º, n.º 4	Artigo 16.º, n.º 4	-
Artigo 11.º, n.º 5	Artigo 16.º, n.º 5	Artigo 45.º, n.º 4
Artigo 11.º, n.º 6	Artigo 16.º, n.º 6	Artigo 45.º, n.º 3
Artigo 11.º, n.º 7	Artigo 16.º, n.º 7	Artigo 31.º, n.º 2, e artigo 35.º, n.º 1
Artigo 12.º	Artigo 17.º	Artigo 18.º
Artigo 13.º	Artigo 18.º	Artigo 73.º
Artigo 14.º	Artigo 19.º	Artigo 75.º
Artigo 15.º	Artigo 20.º	Artigo 84.º
Artigo 15.º-A	Artigo 20.º-A	Artigo 77.º
Artigo 16.º	Artigo 22.º	-
Artigo 17.º	Artigo 23.º	-
-	Artigo 21.º	-

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

- 1.1. Denominação da proposta/iniciativa
- 1.2. Domínio(s) de intervenção abrangido(s) segundo a estrutura ABM/ABB
- 1.3. Natureza da proposta/iniciativa
- 1.4. Objetivo(s)
- 1.5. Justificação da proposta/iniciativa
- 1.6. Duração da ação e do seu impacto financeiro
- 1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)

2. MEDIDAS DE GESTÃO

- 2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações
- 2.2. Sistema de gestão e de controlo
- 2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

- 3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvidas(s)
- 3.2. Impacto estimado nas despesas
 - 3.2.1. *Síntese do impacto estimado nas despesas*
 - 3.2.2. *Impacto estimado nas dotações operacionais*
 - 3.2.3. *Impacto estimado nas dotações de natureza administrativa*
 - 3.2.4. *Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*
 - 3.2.5. *Participação de terceiros no financiamento*
- 3.3. Impacto estimado nas receitas

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

1.1. Denominação da proposta/iniciativa

Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos e que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

A presente ficha financeira inclui igualmente os custos relacionados com a proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, que se baseia na mesma infraestrutura organizativa e informática que a estabelecida pela presente proposta.

1.2. Domínio(s) de intervenção abrangido(s) segundo a estrutura ABM/ABB⁶⁴

Saúde para o Crescimento

1.3. Natureza da proposta/iniciativa

A proposta/iniciativa refere-se a **uma nova ação**

A proposta/iniciativa refere-se a **uma nova ação na sequência de um projeto-piloto/ação preparatória**⁶⁵

A proposta/iniciativa refere-se à **prorrogação de uma ação existente**

A proposta/iniciativa refere-se a **uma ação reorientada para uma nova ação**

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(is) da Comissão visado(s) pela proposta/iniciativa

No domínio dos dispositivos médicos, as propostas têm por objetivo:

1) assegurar um nível elevado de **segurança e saúde humana**,

2) garantir o funcionamento do **mercado interno**, e

3) promover a **inovação** no domínio da tecnologia médica em benefício dos doentes e dos profissionais de saúde.

⁶⁴ ABM: Activity Based Management (gestão por atividades) – ABB: Activity Based Budgeting (orçamentação por atividades).

⁶⁵ Referidos no artigo 49.º, n.º 6, alíneas a) e b), do Regulamento Financeiro.

1.4.2. *Objetivo(s) específico(s) e atividade(s) ABM/ABB em causa*

Objetivo específico n.º 1: estabelecer mecanismos destinados a garantir a aplicação harmonizada de regras em matéria de dispositivos médicos por todos os Estados-Membros, com uma gestão sustentável, eficiente e credível ao nível da UE, prevendo o acesso a conhecimentos técnicos, científicos e clínicos especializados, internos e externos, e uma melhor coordenação e partilha de recursos entre os Estados-Membros.

Objetivo específico n.º 2: melhorar a transparência no que diz respeito aos dispositivos médicos presentes no mercado da UE, incluindo em matéria de rastreabilidade.

Atividade(s) ABM/ABB em causa

Saúde para o Crescimento

A proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que institui o programa Saúde para o Crescimento para o período 2014-2020 [COM(2011)709], apresentada pela Comissão, enumera como uma das ações elegíveis a financiar pelo programa o apoio à realização dos objetivos da legislação da UE no domínio dos dispositivos médicos.

1.4.3. *Resultados e impacto esperados*

Especificar os efeitos que a proposta/iniciativa poderá ter nos beneficiários/na população visada

Para os doentes e os profissionais de saúde: nível elevado de segurança e saúde humana; prevenção ou rápida identificação de casos de incumprimento deliberado dos requisitos legais (por exemplo o caso PIP); grande transparência e boa rastreabilidade dos dispositivos médicos presentes no mercado (por exemplo, Eudamed acessível ao público, IUD, cartão de implante, resumo da segurança e do desempenho), permitindo a tomada de decisões com conhecimento de causa e o adequado acompanhamento; elevado nível de confiança na regulamentação da UE.

Para os fabricantes de dispositivos médicos: condições de concorrência equitativas graças a regras e obrigações mais claras, que beneficiam sobretudo a grande maioria de fabricantes que já respeitam o espírito da legislação em vigor; benefícios decorrentes do melhor funcionamento do mercado interno; apoio à inovação graças a um quadro regulamentar que assegura condições previsíveis (p. ex. aconselhamento científico nas primeiras etapas dos procedimentos); redução global dos encargos administrativos por via do registo centralizado de dispositivos e da notificação centralizada de incidentes graves.

Para os organismos notificados: salvaguarda do seu papel na avaliação dos dispositivos antes da comercialização; condições de concorrência equitativas graças a regras e obrigações mais claras, que beneficiam sobretudo os organismos notificados que já respeitam o espírito da legislação em vigor; reforço da sua posição em relação aos fabricantes.

Para as autoridades nacionais: reforço dos seus poderes em matéria de controlo da aplicação; quadro jurídico claro para a coordenação entre estas autoridades e para a partilha de recursos.

1.4.4. *Indicadores de resultados e de impacto*

Especificar os indicadores que permitem acompanhar a execução da proposta/iniciativa.

Número de doentes que sofrem danos devido a dispositivos médicos perigosos.

Número de organismos notificados designados, respetivos domínios de competência e nível de diversificação.

Número de registos (dispositivos médicos, operadores económicos, certificados), de incidentes notificados, de pedidos únicos relativos a investigações clínicas e de medidas de fiscalização do mercado constantes do banco de dados Eudamed e dos seus novos sistemas eletrónicos.

Número de avaliações da conformidade preliminares solicitadas no âmbito do mecanismo de verificação e número de observações emitidas pelo GCDM.

Número de ações coordenadas entre as autoridades nacionais competentes respeitantes a questões de segurança pós-comercialização (vigilância e fiscalização do mercado).

Número de «casos fronteira» resolvidos.

Número de dispositivos equipados com um sistema IUD alinhado com a prática internacional.

1.5. **Justificação da proposta/iniciativa**

1.5.1. *Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo*

O quadro regulamentar existente é alvo de críticas por não garantir suficientemente a segurança dos doentes no mercado interno e não ser transparente. As críticas intensificaram-se depois de as autoridades de saúde francesas terem descoberto que um fabricante francês (*Poly Implant Prothèse*, PIP) utilizou aparentemente silicone industrial em vez de silicone de qualidade médica no fabrico de implantes mamários, ao longo de vários anos, em violação da aprovação dada pelo organismo notificado, prejudicando milhares de mulheres em todo o mundo.

Num mercado interno que atualmente abrange 32 países (UE, EFTA, Turquia) e está sujeito a uma constante evolução científica e tecnológica, surgiram divergências substanciais na interpretação e aplicação das regras, o que veio pôr em causa a concretização dos principais objetivos da diretiva, ou seja, a segurança dos dispositivos médicos e a sua livre circulação no mercado interno. Além disso, existem lacunas ou incertezas regulamentares no que diz respeito a certos produtos (p. ex. produtos fabricados utilizando tecidos ou células de origem humana não viáveis, produtos implantáveis ou outros produtos invasivos para fins cosméticos).

Com a presente revisão pretende-se colmatar estas falhas e lacunas e estabelecer um quadro regulamentar robusto, transparente e sustentável, adaptado aos seus objetivos.

1.5.2. *Valor acrescentado da participação da UE*

A revisão proposta das diretivas em vigor relativas aos dispositivos médicos, que integrará as alterações no domínio da saúde pública, no âmbito do Tratado de Lisboa, só pode ser realizada ao nível da União. As propostas baseiam-se no artigo 114.º e no artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

A intervenção da União é necessária a fim de melhorar o nível de proteção da saúde pública em prol de todos os doentes e utilizadores europeus, assim como para impedir que sejam adotadas regulamentações divergentes sobre os produtos pelos Estados-Membros, o que conduziria a uma maior fragmentação do mercado interno. A existência de regras e procedimentos harmonizados permite que os fabricantes, em especial as PME, que representam mais de 80 % do setor, reduzam os custos relacionados com a aplicação de regulamentações nacionais diferentes, garantindo ao mesmo tempo um nível elevado e uniforme de segurança para todos os doentes e utilizadores europeus. Em conformidade com os princípios da proporcionalidade e da subsidiariedade consagrados no artigo 5.º do Tratado da União Europeia, a presente proposta não excede o necessário para atingir tais objetivos.

1.5.3. *Lições tiradas de experiências anteriores semelhantes*

As diretivas em vigor relativas aos dispositivos médicos, adotadas nos anos 1990, estabeleceram requisitos harmonizados que os dispositivos médicos colocados no mercado na UE devem respeitar. Porém, não criaram mecanismos destinados a garantir uma aplicação harmonizada. Como referido em 1.5.1, surgiram divergências substanciais na interpretação e aplicação das regras, o que obsta à concretização dos principais objetivos da diretiva, ou seja, a segurança dos dispositivos médicos e a sua livre circulação no mercado interno.

Além disso, as lições retiradas de uma análise das deficiências reveladas pelo caso PIP foram tomadas em conta na elaboração da presente proposta.

1.5.4. *Coerência e eventual sinergia com outros instrumentos relevantes*

Espera-se conseguir uma maior coerência com outros atos legislativos (p. ex. relativos aos medicamentos, géneros alimentícios, produtos biocidas e produtos cosméticos) em termos de uma melhor delimitação dos respetivos âmbitos de aplicação e/ou em termos de resolução dos «casos fronteira».

Esperam-se igualmente sinergias com a legislação relativa aos medicamentos, em especial no que se refere à avaliação dos produtos que combinam um medicamento e um dispositivo, bem como no que diz respeito à investigação clínica relativa a medicamentos (no contexto da revisão da diretiva relativa aos ensaios clínicos) e a dispositivos médicos (no contexto da presente proposta) e/ou aos estudos de avaliação do desempenho dos DIV (no contexto da proposta de regulamento relativo aos DIV).

1.6. Duração da ação e do seu impacto financeiro

Proposta/iniciativa de **duração limitada**

- Proposta/iniciativa válida entre [DD/MM]AAAA e [DD/MM]AAAA
- Impacto financeiro no período compreendido entre AAAA e AAAA

Proposta/iniciativa de **duração ilimitada**

- Aplicação com um período de arranque de 2014 a 2017,
- seguido de um período de aplicação a um ritmo de cruzeiro.

1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)⁶⁶

Gestão centralizada direta por parte da Comissão

Gestão centralizada indireta por delegação de funções de execução:

- nas agências de execução
- nos organismos criados pelas Comunidades⁶⁷
- nos organismos públicos nacionais/organismos com missão de serviço público
- nas pessoas encarregadas da execução de ações específicas por força do Título V do Tratado da União Europeia, identificadas no ato de base pertinente na aceção do artigo 49.º do Regulamento Financeiro

Gestão partilhada com os Estados-Membros

Gestão descentralizada com países terceiros

Gestão conjunta com organizações internacionais (especificar)

Se for indicada mais de uma modalidade de gestão, queira especificar na secção «Observações».

Observações

A Comissão tenciona assegurar os serviços em causa através de gestão centralizada direta pelos seus próprios serviços, em especial o JRC no que diz respeito ao apoio técnico, científico e logístico.

A gestão centralizada direta pela Comissão aplica-se também ao desenvolvimento e à gestão do Eudamed (sistemas eletrónicos relativos à IUD, ao registo centralizado de dispositivos de operadores económicos e de certificados, à notificação centralizada de casos de vigilância, às medidas de fiscalização do mercado e às investigações clínicas) e à ferramenta informática

⁶⁶ As explicações sobre as modalidades de gestão e as referências ao Regulamento Financeiro estão disponíveis no sítio BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁶⁷ Referidos no artigo 185.º do Regulamento Financeiro.

para a notificação de informações respeitantes a novos pedidos de avaliação da conformidade de dispositivos de alto risco pelos organismos notificados e a avaliações preliminares por estes solicitadas no contexto do mecanismo de verificação.

Importa sublinhar que os quatro **países da EFTA** (mediante o acordo EEE e o ARM com a Suíça) e a **Turquia** (através do acordo de união aduaneira) participarão na gestão.

2. MEDIDAS DE GESTÃO

2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações

Especificar a periodicidade e as condições

O futuro Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (GCDM), instituído pelo presente regulamento, e os seus grupos de trabalho especiais constituirão uma plataforma permanente para discutir questões relacionadas com a aplicação do novo quadro regulamentar.

Dez anos após a entrada em vigor, a Comissão deve notificar o Parlamento Europeu e o Conselho dos resultados alcançados com o «pacote dos dispositivos médicos». O relatório deve abordar o impacto das novas regras na saúde pública e na segurança dos doentes, no mercado interno, na inovação e competitividade da indústria de dispositivos médicos (com especial atenção para as PME). A Comissão deve consultar as autoridades competentes e as partes interessadas (profissionais de saúde, doentes, fabricantes, organismos notificados) quando preparar o seu relatório.

2.2. Sistema de gestão e de controlo

2.2.1. *Risco(s) identificado(s)*

Riscos relacionados com o Eudamed:

O desenvolvimento da futura base de dados Eudamed tornar-se-ia demasiado complexo e não preencheria as necessidades das autoridades nacionais competentes, dos organismos notificados, dos operadores económicos nem do grande público.

A infraestrutura informática não teria capacidade para o registo de todos os dispositivos médicos colocados no mercado da UE (várias centenas de milhares), ou a notificação de incidentes graves e ações corretivas de segurança (várias centenas por ano), a notificação de medidas de fiscalização do mercado, ou a apresentação de pedidos únicos relativos a investigações clínicas e a notificação de acontecimentos adversos graves conexos.

As partes não públicas da base de dados Eudamed que contivessem informações pessoais e comerciais sensíveis divulgariam informações confidenciais, por exemplo, devido a pirataria informática ou avaria do *software*.

Riscos relacionados com a avaliação da conformidade dos dispositivos médicos

À data de aplicação dos novos regulamentos, seria insuficiente o número de organismos notificados designados em conformidade com os novos requisitos, o que atrasaria os fabricantes na aprovação dos seus dispositivos.

O modo como se utilizaria o mecanismo de verificação atrasaria, de forma desproporcionada, o acesso ao mercado dos dispositivos médicos.

A ferramenta informática para a notificação de informações respeitantes a novos pedidos e/ou apresentação de avaliações preliminares pelos organismos notificados, que contém informações comerciais sensíveis, divulgaria informações confidenciais, por exemplo, devido a pirataria informática ou avaria do *software*.

2.2.2. Meios de controlo previstos

Meios de controlo respeitantes aos riscos relacionados com o Eudamed:

É atribuída prioridade elevada ao desenvolvimento do Eudamed, com um elevado nível de sensibilidade no que se refere ao seu funcionamento.

Contactos estreitos e periódicos entre os serviços da Comissão responsáveis pela gestão do quadro regulamentar e os programadores informáticos.

Contactos estreitos e periódicos entre os serviços da Comissão/programadores informáticos e os futuros utilizadores da infraestrutura informática.

Meios de controlo respeitantes aos riscos relacionados com a avaliação da conformidade dos dispositivos médicos:

A supervisão reforçada e coordenada dos organismos notificados no contexto das «ações imediatas» iniciadas após o escândalo dos PIP tem já em conta os futuros requisitos estabelecidos na proposta, dando assim apoio a uma transição suave.

A Comissão elaborará orientações para assegurar um funcionamento proporcionado e viável do novo mecanismo de verificação.

É atribuída prioridade elevada ao desenvolvimento da ferramenta informática, com um elevado nível de sensibilidade no que se refere ao seu funcionamento.

2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

Especificar as medidas de prevenção e de proteção existentes ou previstas

Para além da aplicação de todos os mecanismos de controlo regulamentar, os serviços responsáveis da Comissão irão conceber uma estratégia de luta contra a fraude em conformidade com a nova estratégia de luta contra a fraude da Comissão adotada em 24 de junho de 2011, de forma a garantir, nomeadamente, que os seus controlos internos antifraude estão plenamente alinhados com essa nova estratégia e que a abordagem em matéria de gestão do risco de fraude visa identificar as áreas em que esse risco existe e fornecer respostas adequadas. Sempre que necessário, serão criados grupos em rede e ferramentas informáticas adequadas dedicados à análise de casos de fraude relacionados com o financiamento de atividades de execução dos regulamentos sobre dispositivos médicos. Serão tomadas, entre outras, as seguintes medidas:

- as decisões, convenções e contratos resultantes do financiamento de atividades de execução dos regulamentos sobre dispositivos médicos habilitarão expressamente a Comissão – incluindo o OLAF – e o Tribunal de Contas a efetuar auditorias e inspeções e verificações no local,

- durante a fase de avaliação de um convite à apresentação de propostas/concurso, são aplicados aos proponentes e concorrentes os critérios de exclusão publicados, com base nas declarações e no sistema de alerta precoce (SAP),

- as regras que regem a elegibilidade das despesas serão simplificadas em conformidade com as disposições do Regulamento Financeiro,

- é dada formação regular sobre questões relacionadas com fraudes e irregularidades a todo o pessoal envolvido na gestão dos contratos, bem como aos auditores e controladores que verificam *in loco* as declarações dos beneficiários.

A Comissão irá ainda controlar a aplicação rigorosa das regras em matéria de conflito de interesses previstas na proposta.

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvidas(s)

- Atuais rubricas orçamentais de despesas

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respetivas rubricas orçamentais.

Os recursos operacionais necessários à aplicação da presente iniciativa serão abrangidos pelas dotações propostas ao abrigo do programa Saúde para o Crescimento 2014-2020.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Natureza das despesas	Participação			
	Número [Descrição : Saúde para o Crescimento]	DD/DND ⁽⁶⁸⁾	dos países EFTA ⁶⁹	dos países candidatos ⁷⁰	de países terceiros	na aceção do artigo 18.º, n.º 1, alínea a-a), do Regulamento Financeiro
3	17.03.XX.	DD/DND	SIM/NÃO Ø	SIM/NÃO (a determinar se a Turquia – no contexto da União Aduaneira e enquanto país candidato – deve contribuir.)	SIM/NÃO O	SIM/NÃO

⁶⁸ DD = dotações diferenciadas/DND = dotações não diferenciadas.

⁶⁹ EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.

⁷⁰ Países candidatos e, se for caso disso, países candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

3.2. Impacto estimado nas despesas

3.2.1. Síntese do impacto estimado nas despesas (aos preços correntes)

Em milhões de euros (3 casas decimais)

Rubrica do quadro financeiro plurianual:	Número 3	Cidadania (programa Saúde para o Crescimento)
---	--------------------	---

DG SANCO			Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	2019 e anos seguintes		TOTAL
• Dotações operacionais ⁷¹										
Número da rubrica orçamental: 17.03.XX ⁷²	Autorizações	(1)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Pagamentos	(2)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376
Dotações de natureza administrativa financiadas pelas verbas atribuídas a programas específicos ⁷³										

⁷¹ Custos com o desenvolvimento informático e o apoio técnico/científico.

⁷² Os custos da ação serão inteiramente cobertos pela dotação do programa Saúde para o Crescimento ao abrigo da rubrica orçamental relacionada com o objetivo relevante do programa.

⁷³ Assistência técnica e/ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e/ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

Número da rubrica orçamental:		(3)								
TOTAL das dotações para a DG SANCO	Autorizações	=1+1a +3	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Pagamentos	=2+2a +3	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376

• TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	(4)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Pagamentos	(5)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376
• TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		(6)								
TOTAL das dotações ao abrigo da RUBRICA 3B do quadro financeiro plurianual	Autorizações	=4+ 6	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Pagamentos	=5+ 6	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376

Se o impacto da proposta/iniciativa incidir sobre mais de uma rubrica:

• TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	(4)								
	Pagamentos	(5)								
• TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		(6)								
TOTAL das dotações ao abrigo das RUBRICAS 1 a 4 do quadro financeiro plurianual (Montante de referência)	Autorizações	=4+ 6								
	Pagamentos	=5+ 6								

Rubrica do quadro financeiro plurianual:	5	«Despesas administrativas»
---	----------	----------------------------

Em milhões de euros (3 casas decimais)

		Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	2019 e anos seguintes		TOTAL
DG SANCO									
• Recursos humanos		2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	16,891
• Outras despesas administrativas		0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	3,478
Total DG SANCO	Dotações	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369

TOTAL das dotações ao abrigo da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual	(Total das autorizações = total dos pagamentos)	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369
--	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	---------------

Em milhões de euros (3 casas decimais)

		Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	2019 e anos seguintes		TOTAL
TOTAL das dotações ao abrigo das RUBRICAS 1 a 5 do quadro financeiro plurianual	Autorizações	8,178	8,568	9,568	10,572	10,511	10,674	10,674	68,745
	Pagamentos	5,530	8,377	9,073	10,075	10,547	10,598	10,674 + 3,871	68,745

3.2.2. Impacto estimado nas dotações operacionais

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações operacionais
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações operacionais, tal como explicitado seguidamente:

Dotações de autorização em milhões de euros (3 casas decimais)

Indicar os objetivos e as realizações			Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	2019 e anos seguintes				TOTAL						
	OUTPUTS																	
	Tipo de realização ⁷⁴	Custo médio da realização	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número total de realizações	Custo total
OBJECTIVO ESPECÍFICO N.º 1			Estabelecer mecanismos destinados a garantir a aplicação harmonizada das regras por todos os Estados-Membros, com uma gestão sustentável, eficiente e credível ao nível da UE, prevendo o acesso a conhecimentos técnicos, científicos e clínicos especializados, internos e externos, e uma melhor coordenação e partilha de recursos entre os Estados-Membros.															
- Realização	Reuniões do GCDM		80 dias de reunião	1,873	80 dias de reuniões	1,910	80 dias de reuniões	1,948	80 dias de reuniões	1,987	80 dias de reuniões	2,027	80 dias de reuniões	2,068	80 dias de reuniões	2,068		13,881
- Realização	Aconselhamento e pareceres técnicos e científicos			0,406		0,690		1,580		2,473		2,523		2,573		2,573		12,818

⁷⁴ As realizações dizem respeito aos produtos fornecidos e serviços prestados (por exemplo, número de intercâmbios de estudantes financiados, número de quilómetros de estrada construídos, etc.).

- Realização	Auditorias/«avaliações conjuntas» de 80 organismos notificados		0,416	0,424	0,433	0,442	0,450	0,459	0,459									3,083
Subtotal para o objetivo específico n.º 1			2,695	3,024	3,961	4,902	5,000	5,100	5,100									29,782
OBJECTIVO ESPECÍFICO N.º 2		Melhorar a transparência no que diz respeito aos dispositivos médicos presentes no mercado da UE, incluindo em matéria de rastreabilidade.																
- Realização	Eudamed (com sistemas eletrónicos: UDI, registo, certificados, inv. clínica, vigilância, fiscal. mercado), a partir de 2018 com análise estatística/inteligência empresarial) para deteção	1	2,081	1	2,122	1	2,165	1	2,208	1	2,027	1	2,068	1	2,068			14,739
- Realização	Traduções, campanhas de informação, publicações, etc.	A definir	0,520	A definir	0,531	A definir	0,541	A definir	0,552	A definir	0,563	A definir	0,574	A definir	0,574			3,855
Subtotal para o objetivo específico n.º 2			2,601		2,653		2,706		2,760		2,590		2,642		2,642			18,594
Custo total																		
			5,296		5,677		6,667		7,662		7,590		7,742		7,742			48,376

3.2.3. Impacto estimado nas dotações de natureza administrativa

3.2.3.1. Síntese

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa, tal como explicitado seguidamente:

Em milhões de euros (3 casas decimais)

	Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	2019 e anos seguintes	TOTAL
--	----------	----------	----------	----------	----------	-----------------------	-------

RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual								
Recursos humanos	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	16,891
Outras despesas administrativas	0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	3,478
Subtotal da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369

Com exclusão da RUBRICA 5⁷⁵ do quadro financeiro plurianual								
Recursos humanos								
Outras despesas de natureza administrativa								
Subtotal com exclusão da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual								

TOTAL	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

⁷⁵ Assistência técnica e/ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e/ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

3.2.3.2. Necessidades estimadas de recursos humanos

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de recursos humanos
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, tal como explicitado seguidamente:

As estimativas devem ser expressas em números inteiros (ou, no máximo, com uma casa decimal)

	Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	Ano >2019
• Lugares do quadro do pessoal (funcionários e agentes temporários)							
17 01 01 01 (na sede e nos gabinetes de representação da Comissão)	19	19	19	19	19	19	19
XX 01 01 02 (nas delegações)							
XX 01 05 01 (investigação indireta)							
10 01 05 01 (investigação direta)							
• Pessoal externo (em equivalente a tempo completo: ETC)⁷⁶							
XX 01 02 01 (AC, TT e PND da dotação global)							
XX 01 02 02 (AC, TT, JPD, AL e PND nas delegações)							
XX 01 04 yy ⁷⁷	- na sede ⁷⁸						
	- nas delegações						
XX 01 05 02 (AC, TT e PND relativamente à investigação indireta)							
10 01 05 02 (AC, TT e PND – relativamente à investigação direta)							
Outras rubricas orçamentais (especificar)							
TOTAL	19	19	19	19	19	19	19

XX constitui o domínio de intervenção ou título orçamental em causa.

As necessidades de recursos humanos serão cobertas pelos efetivos da DG SANCO já afetados à gestão da ação e que serão reafetados internamente a nível da DG SANCO, complementados, caso necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no quadro do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais (necessidades estimadas: 16 AD/ETC e 3 AST/ETC).

Descrição das tarefas a executar:

Funcionários e agentes temporários	Controlo da aplicação correta do presente regulamento; elaboração de atos delegados/de execução e orientações; desenvolvimento de novos sistemas eletrónicos para o Eudamed (em cooperação com o pessoal de informática); organização e gestão
------------------------------------	--

⁷⁶ AC = agente contratual; TT= trabalhador temporário; JPD = (jovem perito nas delegações); AL = agente local; PND = perito nacional destacado.

⁷⁷ Dentro do limite para o pessoal externo previsto nas dotações operacionais (antigas rubricas «BA»).

⁷⁸ Essencialmente para os fundos estruturais, o Fundo Europeu Agrícola de Desenvolvimento Rural (FEADER) e o Fundo Europeu das Pescas (FEP).

	das «avaliações conjuntas» de organismos notificados e controlo do processo de designação e monitorização pelos Estados-Membros; coordenação das atividades de fiscalização do mercado com impacto em toda a UE; acompanhamento de medidas de salvaguarda nacionais e de medidas preventivas de proteção da saúde; cooperação internacional a nível regulamentar; gestão do Comité dos Dispositivos Médicos (comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011).
Pessoal externo	

3.2.4. *Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*

- A proposta/iniciativa é compatível com o novo quadro financeiro plurianual para 2014-2020.
- A proposta/iniciativa requer uma reprogramação da rubrica pertinente do quadro financeiro plurianual

Explicitar a reprogramação necessária, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes.

- A proposta/iniciativa requer a mobilização do Instrumento de Flexibilidade ou a revisão do quadro financeiro plurianual⁷⁹.

Explicitar as necessidades, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes.

3.2.5. *Participação de terceiros no financiamento*

- A proposta/iniciativa não prevê o cofinanciamento por terceiros
- A proposta/iniciativa prevê o cofinanciamento estimado seguinte:

Dotações em milhões de euros (3 casas decimais)

	Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	... inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)			Total
<i>Especificar o organismo de cofinanciamento</i>								
TOTAL das dotações cofinanciadas								

⁷⁹ Ver pontos 19 e 24 do Acordo Interinstitucional.

3.3. Impacto estimado nas receitas

- A proposta/iniciativa não tem impacto financeiro nas receitas
- A proposta/iniciativa tem o impacto financeiro a seguir descrito:
 - 1. nos recursos próprios
 - 2. nas receitas diversas

Em milhões de euros (3 casas decimais)

Rubrica orçamental das receitas	Dotações disponíveis para o corrente exercício orçamental	Impacto da proposta/iniciativa ⁸⁰						
		2014	2015	2016	2017	Anos seguintes		
Artigo		0	0	0	0	0	0	0

Relativamente às receitas diversas que serão «afetadas», especificar a(s) rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s).

Especificar o método de cálculo do impacto nas receitas

⁸⁰

No que diz respeito aos recursos próprios tradicionais (direitos aduaneiros e quotizações sobre o açúcar), as quantias indicadas devem ser apresentadas em termos líquidos, isto é, quantias brutas após dedução de 25 % a título de despesas de cobrança.