

Diário da República, 1.ª série-A, n.º 143, de 21 de Junho de 1993.

Direcção-Geral dos Assuntos Multilaterais, 24 de Janeiro de 2003. — A Directora de Serviços das Organizações Económicas Internacionais, *Graça Gonçalves Pereira*.

Aviso n.º 58/2003

Por ordem superior se torna público que, em 16 de Janeiro de 2002, o Governo de Madagáscar depositou o seu instrumento de adesão à Emenda ao Protocolo de Montreal Relativo às Substâncias Que Deterioram a Camada de Ozono, adoptada em Copenhaga em 25 de Novembro de 1992.

Portugal é Parte da mesma Emenda, aprovada para ratificação pelo Decreto n.º 27/97 e publicada no *Diário da República*, 1.ª série-A, n.º 128, de 4 de Junho de 1997.

Nos termos do artigo 3.º, n.º 3, a Emenda entrou em vigor em Madagáscar em 16 de Abril de 2002.

Direcção-Geral dos Assuntos Multilaterais, 27 de Janeiro de 2003. — A Directora de Serviços das Organizações Económicas Internacionais, *Graça Gonçalves Pereira*.

Aviso n.º 59/2003

Por ordem superior se torna público que, em 12 de Novembro de 2001, o Governo de Nauru depositou o seu instrumento de adesão à Convenção de Viena para a Protecção da Camada de Ozono com os anexos I e II, adoptada em Viena em 22 de Março de 1985.

Portugal é Parte da mesma Convenção, aprovada para ratificação pelo Decreto n.º 23/88 e publicada no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 202, de 1 de Setembro de 1988.

Nos termos do artigo 17.º, n.º 3, a Convenção entrou em vigor em Nauru em 10 de Fevereiro de 2002.

Direcção-Geral dos Assuntos Multilaterais, 27 de Janeiro de 2003. — A Directora de Serviços das Organizações Económicas Internacionais, *Graça Gonçalves Pereira*.

Aviso n.º 60/2003

Por ordem superior se torna público que, em 19 de Novembro de 2001, o Governo de São Tomé e Príncipe depositou o seu instrumento de adesão à Emenda ao Protocolo de Montreal Relativo às Substâncias Que Deterioram a Camada de Ozono, adoptada em Copenhaga em 25 de Novembro de 1992.

Portugal é Parte da mesma Emenda, aprovada, para ratificação, pelo Decreto n.º 27/97 e publicada no *Diário da República*, 1.ª série-A, n.º 128, de 4 de Junho de 1997.

Nos termos do artigo 3.º, n.º 3, a Emenda entrou em vigor em São Tomé e Príncipe em 17 de Fevereiro de 2002.

Direcção-Geral dos Assuntos Multilaterais, 27 de Janeiro de 2003. — A Directora de Serviços das Organizações Económicas Internacionais, *Graça Gonçalves Pereira*.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 30/2003

de 14 de Fevereiro

O Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, constituiu, entre nós, a primeira disciplina jurídica específica dos dispositivos médicos, ditada pela preocupação «de proporcionar um elevado nível da qualidade de vida na área da saúde», criando condições que permitiram «garantir a utilização segura daqueles produtos, garantir a conservação e a melhoria do grau de protecção dos doentes» e, do mesmo passo, definindo as regras a que deviam obedecer o fabrico, a comercialização e a colocação em serviço daqueles dispositivos.

Os dispositivos médicos são hoje regulados em Portugal através de vários diplomas. O regime geral consta do já mencionado Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, enquanto o regime dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* se reparte pelos Decretos-Leis n.ºs 306/97, de 11 de Novembro, e 189/2000, de 12 de Agosto. Por último, os dispositivos médicos implantáveis activos são regulados pelo Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril.

Além de corresponderem a uma vocação própria de regulação de um mercado com importante significado e colocando um conjunto importante de problemas e preocupações a queurgia dar resposta, os vários diplomas transpõem ainda para a nossa ordem jurídica um conjunto importante de normas comunitárias.

Na Comunidade Europeia, os dispositivos médicos foram objecto de várias directivas. Entre estas, destacam-se as Directivas n.ºs 93/42/CEE, 98/79/CE, 2000/70/CE e, mais recentemente, 2001/104/CE.

A transposição de novas directivas comunitárias propicia o enquadramento adequado para que, à luz da evolução dos conhecimentos técnicos e dos desenvolvimentos legislativos, e partindo da avaliação do actual regime dos dispositivos médicos, se aproveite para reformular o actual regime-regra dos dispositivos médicos, constante do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro.

Entre os vários aperfeiçoamentos introduzidos, insere-se a explicitação feita da responsabilização de quem remodela ou altera o tipo de um dispositivo para o colocar no mercado. Por outro lado, o novo diploma reforça de modo significativo as obrigações a cargo de quem fabrica ou distribui um dispositivo médico.

A alteração do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, e a revogação da Portaria n.º 136/96, de 3 de Maio, não prejudica a vigência integral do Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, e do Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril, relativo aos dispositivos médicos implantáveis activos.

Quanto a estes últimos, mantém-se no Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA) a competência para a regulação e fiscalização deste tipo de dispositivos médicos, que colocam problemas e exigências técnicas e materiais substancialmente diversas.

Aproveita-se a ocasião para actualizar o montante das coimas previstas no artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, fixando-as em euros e reforçando o incentivo ao bom cumprimento das prescrições da lei, no interesse da saúde e segurança dos consumidores e técnicos de saúde.

Pelo presente diploma, são incorporadas na nossa ordem jurídica as Directivas n.º 93/42/CEE, do Conselho, de 14 de Junho, e as directivas que a alteram, ou seja, a Directiva n.º 98/79/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro, a Directiva n.º 2000/70/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Novembro, e a Directiva n.º 2001/104/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Dezembro.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto

O presente diploma transpõe para o ordenamento jurídico interno a Directiva n.º 98/79/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro, a Directiva n.º 2000/70/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Novembro, e a Directiva n.º 2001/104/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Dezembro, que alteram a Directiva n.º 93/42/CEE, do Conselho, de 14 de Junho, relativa aos dispositivos médicos.

Artigo 2.º

Artigos alterados

Os artigos 1.º a 10.º e 12.º a 14.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 1.º

[...]

1 — O presente diploma estabelece as regras a que devem obedecer o fabrico, a comercialização e a entrada em serviço dos dispositivos médicos e respectivos acessórios, adiante designados por dispositivos.

2 — Os anexos I a XII fazem parte integrante do presente diploma.

Artigo 2.º

[...]

1 — Ficam sujeitos às disposições do presente diploma todos os dispositivos médicos e respectivos acessórios, salvo o disposto nos números seguintes.

2 — O presente diploma aplica-se ainda aos dispositivos que:

- a) Incluam como parte integrante qualquer substância que, se utilizada separadamente, se considere medicamento, na aceção do regime jurídico dos medicamentos de uso humano, e que possa afectar o corpo humano através de uma acção acessória à de um dispositivo;
- b) Incluam como parte integrante uma substância que, quando utilizada separadamente, seja susceptível de ser considerada como um constituinte de um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos, na aceção do regime jurídico dos medicamentos de uso humano, e que possa ter efeitos sobre o corpo humano através de uma acção acessória à de um dispositivo, a seguir designada 'substância derivada do sangue humano';

- c) Se destinem a administrar um medicamento, sem prejuízo da aplicação a este último do regime jurídico dos medicamentos de uso humano.

3 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, o presente diploma não se aplica:

- a) Aos dispositivos para diagnóstico *in vitro*;
- b) Aos dispositivos implantáveis activos;
- c) Aos medicamentos abrangidos pelo regime jurídico dos medicamentos de uso humano incluindo os derivados do sangue e aos dispositivos que incluam como parte integrante um medicamento cuja associação constitua um único produto integrado destinado a ser utilizado nessa associação e que não possa ser reutilizado;
- d) Aos produtos cosméticos;
- e) Ao plasma e sangue humanos, aos produtos do sangue humano ou às células sanguíneas de origem humana ou aos dispositivos que no momento da colocação no mercado contenham tais produtos de sangue, plasma e células, com excepção dos dispositivos referidos na alínea b) do n.º 2;
- f) Aos órgãos, tecidos ou células de origem humana ou a produtos que contêm tecidos ou células de origem humana ou que dele derivam;
- g) Aos órgãos, tecidos ou células de origem animal, excepto se se tratarem de tecidos de origem animal tornados não viáveis ou de produtos não viáveis derivados de tecidos de origem animal, utilizados no fabrico de dispositivos;
- h) Aos equipamentos de protecção individual, tendo em conta a sua principal finalidade.

4 — Aos dispositivos referidos no número anterior aplica-se o anexo I do presente diploma, em matéria de segurança e eficácia do dispositivo.

5 — As obrigações que resultam do presente diploma para os fabricantes aplicam-se igualmente à pessoa singular ou colectiva que monta, acondiciona, executa, renova, remodela, altera o tipo ou rotula um ou vários produtos pré-fabricados ou destinados a um dispositivo com vista à sua colocação no mercado em seu próprio nome.

6 — O disposto no número anterior não se aplica às entidades que, não sendo fabricantes, montem ou adaptem a um doente específicos dispositivos já colocados no mercado, em conformidade com a respectiva finalidade.

Artigo 3.º

[...]

Para efeitos do presente diploma, entende-se por:

- a)
- b)
- c)
- d)
- e) Dispositivo para diagnóstico *in vitro*:
- i) Qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, conjunto, instrumento, aparelho, equipamento ou sis-

tema utilizado isolada ou conjuntamente destinado pelo fabricante a ser utilizado *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objectivo de obter dados relativos ao estado fisiológico ou patológico, a anomalias congénitas, à determinação da segurança e compatibilidade com potenciais receptores ou ao controlo de medidas terapêuticas;

ii) Os recipientes para amostras, entendendo-se como tal os dispositivos, em vácuo ou não, especialmente destinados pelo fabricante a conter e a preservar directamente amostras provenientes do corpo humano para efeitos de realização de um estudo de diagnóstico *in vitro*;

iii) Os produtos destinados a utilizações genéricas em laboratório, desde que, pelas suas características, sejam especificamente destinados pelo fabricante a exames de diagnóstico *in vitro*;

- f)
- g)
- h)
- i)
- j)
- k)
- m) Entrada em serviço — fase em que um dispositivo se encontra à disposição do utilizador final como estando pronto para a primeira utilização no mercado comunitário em conformidade com a respectiva finalidade;
- n) Mandatário — pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade que, tendo sido expressamente designada pelo fabricante, aja e possa ser interpelada pelas autoridades e instâncias da Comunidade em nome do fabricante no que respeita às obrigações deste, nos termos deste diploma.

Artigo 4.º

[...]

1 — Os dispositivos são integrados nas classes I, IIa, IIb e III, tendo em conta a vulnerabilidade do corpo humano e atendendo aos potenciais riscos decorrentes da concepção técnica e do fabrico, sendo a sua classificação realizada nos termos previstos no anexo IX do presente diploma.

2 — Em caso de litígio entre um fabricante e um organismo notificado nacional quanto à aplicação das regras de classificação, a questão será submetida à decisão da autoridade competente.

3 — As regras de classificação constantes do anexo IX devem ser adaptadas em função do progresso técnico ou das informações entretanto disponíveis, por intermédio do sistema de vigilância dos dispositivos médicos previsto no artigo 13.º

Artigo 5.º

Colocação no mercado e entrada em serviço

1 — Só podem ser colocados no mercado e entrar em serviço os dispositivos que satisfaçam os requisitos

essenciais estabelecidos no anexo I, quando correctamente entregues e instalados, mantidos e utilizados de acordo com a respectiva finalidade, e que ostentem a marcação CE, nos termos do artigo 7.º, se esses dispositivos tiverem sido objecto de uma avaliação de conformidade, nos termos do artigo 9.º

2 — Os dispositivos destinados à investigação clínica podem ser colocados à disposição dos médicos ou outras pessoas autorizadas para esse efeito, desde que preencham as condições estabelecidas no presente diploma.

3 — Os dispositivos feitos por medida podem ser colocados no mercado e entrar em serviço desde que preencham as condições estabelecidas no presente diploma.

4 — Os dispositivos referidos nos n.ºs 2 e 3 não ostentarão marcação CE.

5 — No âmbito de feiras industriais, exposições e outras demonstrações, é permitida a apresentação de dispositivos, ainda que não obedeçam aos requisitos constantes do presente diploma, desde que devidamente assinalada a sua não conformidade, bem como a impossibilidade da sua colocação no mercado e em serviço, antes de se encontrarem em conformidade.

6 — A rotulagem e as instruções de utilização de quaisquer dispositivos devem apresentar-se redigidas na língua portuguesa e respeitar o disposto no n.º 13 do anexo I, independentemente de se destinarem ou não a uma utilização profissional.

7 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, a rotulagem e instruções de utilização podem igualmente ser redigidas noutras línguas.

Artigo 6.º

[...]

1 — Presumem-se em conformidade com os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I os dispositivos que obedeçam ao disposto nas normas nacionais adoptadas de acordo com as normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, entende-se que a remissão para as normas harmonizadas abrange igualmente as monografias da Farmacopeia Europeia, nomeadamente quanto às suturas cirúrgicas e à interacção entre medicamentos e materiais em que os mesmos se contêm cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

3 — A lista das normas nacionais que adoptem normas harmonizadas é aprovada por despacho conjunto dos Ministros da Economia e da Saúde.

Artigo 7.º

[...]

1 —

2 — A marcação CE deve ser aposta pelo fabricante de modo visível, legível e indelével no dispositivo ou na sua embalagem esterilizada, se praticável e adequado, bem como nas instruções de utilização e na embalagem comercial.

3 —

4 —

5 — Se uma ou mais das regulamentações previstas no número anterior permitir que o fabricante, durante um período transitório, escolha as medidas que tenciona

aplicar, a marcação CE deve indicar que os dispositivos correspondem unicamente às disposições das regulamentações aplicadas pelo fabricante, caso em que as referências das regulamentações aplicadas, tal como publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, devem ser indicadas nos documentos, manuais ou instruções exigidos pelas regulamentações que acompanham esses dispositivos.

6 —

7 —

8 — Se a não conformidade persistir, a autoridade competente tomará as medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação do dispositivo no mercado ou assegurar a sua retirada do mercado, em termos idênticos aos previstos no artigo 9.º

9 —

10 — O disposto nos n.ºs 7 e 8 aplica-se igualmente nos casos em que a aposição da marcação CE tiver sido efectuada indevidamente, embora de acordo com os procedimentos estabelecidos no presente diploma, mas em produtos por ele não abrangidos.

Artigo 8.º

[...]

1 — Salvo nos casos previstos no n.º 4 do artigo 5.º, o fabricante de dispositivos deve, tendo em vista a marcação CE:

a) No que respeita aos dispositivos de classe III, optar por um dos seguintes procedimentos:

- i) Procedimento relativo à declaração CE de conformidade referido no anexo II;
- ii) Procedimento relativo ao exame CE de tipo referido no anexo III em conjunto com o procedimento previsto no anexo IV ou V;

b) No que respeita aos dispositivos de classe IIb, optar por um dos seguintes procedimentos:

- i) Procedimento relativo à declaração CE de conformidade previsto no anexo II, com excepção do seu n.º 4;
- ii) Procedimento relativo ao exame CE de tipo referido no anexo III, em conjunto com o procedimento previsto no anexo IV, V ou VI;

c) Quanto aos dispositivos da classe IIa:

- i) Procedimento relativo à declaração CE de conformidade referido no anexo VII, em conjunto com o procedimento previsto no anexo IV, V ou VI; ou
- ii) Procedimento relativo à declaração CE de conformidade previsto no anexo II, com excepção do seu n.º 4;

d) No caso dos dispositivos da classe I, o fabricante deve adoptar o procedimento referido no anexo VII e elaborar, antes da respectiva colocação no mercado, a necessária declaração CE de conformidade.

2 — No caso de dispositivos feitos por medida, o fabricante deve aplicar o disposto no anexo VIII e elaborar

a declaração referida nesse mesmo anexo, devendo remeter à autoridade competente a lista dos dispositivos deste tipo que por ele foram colocados no mercado.

3 — No procedimento de avaliação da conformidade de um dispositivo, o fabricante e, se for caso disso, o organismo notificado devem atender aos resultados das operações de avaliação e verificação que tenham sido realizadas numa fase intermédia do fabrico, em conformidade com o disposto no presente diploma.

4 — O fabricante pode encarregar o seu mandatário de aplicar os procedimentos previstos nos anexos III, IV, VII e VIII.

5 — O fabricante deve conservar a declaração de conformidade, a documentação técnica referida nos anexos II a VIII, as decisões, os relatórios e os certificados elaborados pelo organismo notificado e colocá-los à disposição da autoridade competente para efeitos de inspecção durante um período de cinco anos após o fabrico do último produto.

6 — Se o fabricante não estiver estabelecido num Estado membro da Comunidade Europeia, a obrigação de disponibilizar a documentação referida no número anterior aplica-se ao respectivo mandatário.

7 — Se o procedimento de avaliação da conformidade envolver a intervenção de um organismo notificado, o fabricante, ou o seu mandatário, pode dirigir-se a um organismo da sua escolha que tenha sido reconhecido para o efeito.

8 — Os processos e a correspondência respeitantes aos procedimentos referidos nos números anteriores, quando decorram em Portugal, deverão ser obrigatoriamente redigidos na língua portuguesa, salvo se o organismo notificado aceitar outra língua comunitária.

9 — O organismo notificado pode, sempre que tal se justifique, exigir quaisquer informações ou dados necessários para emitir e prorrogar o certificado de conformidade, tendo em conta o procedimento adoptado.

10 — As autorizações emitidas pelo organismo notificado em conformidade com os anexos II e III têm uma validade máxima de cinco anos e são prorrogáveis por períodos não superiores a cinco anos, mediante pedido apresentado no prazo fixado no contrato assinado por ambas as partes.

11 — O fabricante deve manter à disposição do organismo notificado a documentação referente aos procedimentos para a avaliação da conformidade dos dispositivos.

12 — A recusa ou omissão de dados respeitantes à avaliação referida no número anterior é considerada como não cumprimento dos requisitos essenciais.

13 — A autoridade competente pode, mediante pedido devidamente justificado e sempre que tal utilização contribua para a protecção da saúde, autorizar a colocação no mercado e a entrada em serviço de dispositivos específicos que ainda não tenham sido objecto dos procedimentos de avaliação da conformidade legalmente exigíveis.

Artigo 9.º

[...]

1 — Sempre que se verifique que os dispositivos referidos nos n.ºs 1 e 3 do artigo 5.º, ainda que correctamente colocados no mercado, assistidos e utilizados de acordo com a finalidade a que se destinam, podem comprometer a saúde e a segurança do doente ou de terceiros,

o presidente do conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) poderá determinar a sua retirada do mercado e de serviço, comunicando imediatamente a sua decisão fundamentada à Comissão Europeia, bem como ao fabricante ou ao mandatário.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, entende-se que comprometem a saúde e a segurança do doente ou de terceiros os dispositivos que não estão conformes com o presente diploma, nomeadamente:

- a) Não observem os requisitos essenciais referidos no artigo 5.º;
- b) Não estejam em conformidade com as normas e monografias referidas nos n.ºs 1 e 2 do artigo 6.º, quando indicadas ou aplicadas pelo fabricante;
- c) Tenham por base normas que contenham lacunas.

3 — Da decisão de retirada do dispositivo do mercado cabe recurso nos termos da lei.

Artigo 10.º

Contra-ordenações

1 — Constituem contra-ordenações:

- a) A colocação no mercado de dispositivos que comprometam a segurança ou a saúde dos doentes, dos utilizadores e de terceiros, punida com coima de € 3000 a € 44 750;
- b) A colocação no mercado de dispositivos que não tenham aposta a marcação CE, punida com coima de € 2000 a € 44 750;
- c) A utilização indevida da marcação CE, punida com coima de € 2000 a € 44 750;
- d) A quebra de confidencialidade em relação às informações de natureza técnica dos processos de certificação, punida com coima de € 3000 a € 44 750;
- e) A ausência de instruções de utilização e rotulagem redigidas em língua portuguesa, quando for caso disso, punida com coima de € 3000 a € 44 750;
- f) As infracções ao disposto nos n.ºs 3, 4 e 6 do artigo 5.º, nos n.ºs 2 a 7 do artigo 7.º, nos n.ºs 5 e 6 do artigo 8.º, no n.º 3 do artigo 8.º-A, no n.º 4 do artigo 8.º-B, no artigo 8.º-C, nos n.ºs 1 e 2 do artigo 8.º-D, nos n.ºs 8, 10 e 11 do artigo 8.º-E e no n.º 1 do artigo 13.º, punidas com coima de € 2000 a € 44 750.

2 — Sendo o infractor pessoa singular, os montantes máximos das coimas previstas no número anterior são reduzidos para € 3700.

3 — A tentativa e a negligência são puníveis.

Artigo 12.º

Fiscalização

1 — Sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades, o INFARMED, relativamente aos dispositivos médicos não activos, e o INSA, relativamente aos dispositivos médicos activos, procedem à fiscalização do cumprimento do disposto no presente

diploma e na respectiva regulamentação, que, para efeitos de apreciação clínica ou laboratorial, podem recorrer a serviços de terceiros.

2 — Os agentes e funcionários do INFARMED podem, desde que no âmbito e para os efeitos do disposto no número anterior, colher amostras de dispositivos médicos.

3 — Os proprietários, administradores, gerentes, gestores, directores ou representantes das empresas que se dediquem ao fabrico, distribuição, armazenagem e venda de dispositivos médicos sujeitos às atribuições do INFARMED devem facultar aos agentes e funcionários deste Instituto incumbidos da fiscalização a que se refere o n.º 1 a entrada na dependência dos seus estabelecimentos e escritórios em todas as situações que envolvam diligências de fiscalização, devendo facultar-lhes igualmente, desde que solicitadas, as informações adequadas e suficientes que permitam a este organismo desencadear os procedimentos que forem julgados necessários.

Artigo 13.º

Sistemas de vigilância

1 — Os fabricantes, utilizadores e outros responsáveis pela colocação no mercado e pela entrada em serviço dos dispositivos devem comunicar à autoridade competente todas as informações relativas a incidentes ocorridos após a respectiva colocação no mercado dos dispositivos abrangidos pelo presente diploma, nomeadamente:

- a) Qualquer disfunção, avaria ou deterioração das características ou do comportamento funcional, bem como qualquer imprecisão na rotulagem ou nas instruções de utilização de um dispositivo, que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde de um doente, utilizador, ou terceiro;
- b) Qualquer motivo de ordem técnica ou médica relacionado com as características ou com o comportamento funcional de um dispositivo que, pelas razões referidas na alínea anterior, tenha conduzido à retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.

2 — Sempre que a autoridade competente verifique fundamento nas informações prestadas nos termos do número anterior, deve desencadear os procedimentos adequados à salvaguarda da saúde, nomeadamente de acordo com o artigo 9.º, informando igualmente o fabricante ou o mandatário.

3 — Os incidentes e as medidas adoptadas referidos nos números anteriores devem ser comunicados pela autoridade competente à Comissão e aos outros Estados membros.

4 — O sistema de vigilância dos dispositivos será objecto de portaria dos Ministros da Economia e da Saúde.

Artigo 14.º

Sistema de vigilância especial

1 — Sem prejuízo do disposto no artigo 9.º, a autoridade competente poderá ainda tomar todas as medidas necessárias para a satisfação de exigências imperativas

consideradas legítimas pelo direito comunitário, nomeadamente de protecção da saúde e da segurança, saúde pública ou protecção dos consumidores.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, a autoridade competente poderá proibir, restringir, limitar ou subordinar a determinadas condições específicas a disponibilidade de um dispositivo ou grupo de dispositivos.

3 — A decisão fundamentada será notificada ao fabricante ou ao seu mandatário.

4 — As medidas serão igualmente comunicadas à Comissão e aos outros Estados membros, com indicação dos respectivos fundamentos.»

Artigo 3.º

Artigos aditados

São aditados ao Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, os artigos 8.º-A a 8.º-E e 14.º-A, com a seguinte redacção:

«Artigo 8.º-A

Procedimento especial de esterilização

1 — Qualquer pessoa singular ou colectiva que esterilize dispositivos com marcação CE com vista à sua colocação no mercado pode optar por um dos procedimentos previstos nos anexos IV, V ou VI, devendo a sua aplicação e a intervenção do organismo notificado limitar-se às partes do processo relativas à esterilização e elaborar declaração que afirme estar a esterilização em conformidade com as normas em vigor.

2 — Os produtos referidos no número anterior não ostentarão uma marcação CE adicional, devendo ser acompanhados da informação prevista no n.º 13 do anexo I, incluindo ainda as fornecidas pelos fabricantes dos dispositivos.

3 — A declaração referida no n.º 1 deve ser mantida por um período de cinco anos à disposição da autoridade competente.

Artigo 8.º-B

Procedimento especial para sistemas e conjuntos para intervenções

1 — Qualquer pessoa singular ou colectiva que monte conjuntos de dispositivos com marcação CE, em conformidade com a respectiva finalidade e com as condições de compatibilidade técnica, deve elaborar uma declaração da qual conste:

- a) A verificação da compatibilidade recíproca dos dispositivos em conformidade com as instruções dos fabricantes, assim como da respectiva montagem;
- b) Que a embalagem do sistema ou conjunto foi efectuada de acordo com os requisitos essenciais, nomeadamente com referência às informações aos utilizadores, de acordo com o n.º 13 do anexo I;
- c) A realização do controlo adequado, bem como das inspecções necessárias em todas as operações praticadas.

2 — Sempre que não sejam cumpridas as condições referidas no número anterior, nomeadamente no caso de o sistema ou conjunto incorporar dispositivos que

não ostentem a marcação CE ou de a combinação não ser compatível tendo em conta a finalidade destes dispositivos, ficarão os mesmos sujeitos ao disposto no artigo 8.º

3 — É aplicável o disposto nos n.ºs 2 e 3 do artigo anterior, com as devidas adaptações.

4 — Aos sistemas ou conjuntos para intervenções que devam ser esterilizados antes da utilização aplica-se o disposto no artigo anterior.

Artigo 8.º-C

Responsáveis pela colocação no mercado

1 — Qualquer fabricante com domicílio ou sede em Portugal que coloque dispositivos pertencentes à classe I no mercado em seu próprio nome ou que ponha em serviço dispositivos feitos por medida deve notificar a autoridade competente dos seguintes elementos:

- a) Nome ou denominação social e domicílio ou endereço da sede social;
- b) Todos os dados necessários à completa identificação do dispositivo em causa.

2 — O disposto no n.º 1 aplica-se igualmente a qualquer pessoa singular ou colectiva domiciliada ou com sede em Portugal que exerça em seu próprio nome alguma das actividades referidas nos artigos 8.º-A e 8.º-B.

3 — A entrada em serviço no território nacional de cada modelo de dispositivos médicos pertencentes às classes IIb e III é comunicada pelo seu fabricante à autoridade competente através de uma declaração contendo os seguintes elementos:

- a) Nome ou denominação social e domicílio ou endereço completo da sede social do fabricante e dos distribuidores em território nacional;
- b) Nomes comerciais do dispositivo em Portugal e em todos os países da Comunidade Europeia;
- c) Tipo de dispositivo e modelo;
- d) Descrição e fim a que se destina;
- e) Número de identificação do organismo notificado interveniente no procedimento de avaliação de conformidade;
- f) Rotulagem e instruções de utilização, incluindo as instruções de calibração e o manual de manutenção;
- g) Data da colocação no mercado ou entrada em serviço no território nacional;
- h) Quaisquer certificados ou alterações significativas introduzidas, incluindo a suspensão da colocação no mercado.

4 — Caso coloque os dispositivos no mercado em seu próprio nome e não disponha de domicílio ou sede social em nenhum Estado membro da Comunidade Europeia, o fabricante deve designar um mandatário, que fica sujeito ao cumprimento das obrigações referidas nos números anteriores.

5 — Os distribuidores de dispositivos que operem no mercado nacional devem comunicar, por escrito, à autoridade competente:

- a) O nome ou denominação social e endereço da respectiva sede bem como do fabricante;

- b) A lista dos dispositivos colocados no mercado, incluindo menção da marca, grupo e tipo ou modelo, descrição e fim a que se destina.

Artigo 8.º-D

Investigação clínica

1 — O fabricante de dispositivos para investigação clínica deve aplicar o procedimento referido no anexo VIII, devendo do facto notificar a autoridade competente.

2 — O fabricante pode dar início à investigação clínica 60 dias após a notificação à autoridade competente, relativamente aos dispositivos da classe III, bem como aos dispositivos implantáveis e aos dispositivos invasivos das classes IIA ou IIB para utilização por longos períodos.

3 — O disposto no número anterior não se aplica se a autoridade competente emitir decisão fundamentada em motivos de saúde ou ordem pública e notificada ao fabricante no mesmo prazo.

4 — No caso de parecer favorável da respectiva comissão de ética para a saúde e após autorização da autoridade competente, o prazo referido no n.º 2 pode ser reduzido.

5 — O disposto nos n.ºs 1 e 2 não se aplica aos dispositivos que ostentam a marcação CE, salvo nos casos em que a finalidade seja diferente da prevista no procedimento de avaliação aos quais se aplicam as disposições previstas no artigo 8.º

6 — Para os dispositivos das classes não referidas no n.º 2, o início da investigação clínica depende apenas de parecer favorável da comissão de ética para a saúde competente e de notificação à autoridade competente.

7 — A investigação clínica deve ser realizada em conformidade com o anexo X, devendo o fabricante manter o relatório referido no respectivo n.º 3.8.

8 — À realização de ensaios clínicos de dispositivos aplica-se subsidiariamente, com as necessárias adaptações, o regime jurídico dos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano.

Artigo 8.º-E

Organismo notificado

1 — A autoridade competente designa os organismos nacionais que realizam os procedimentos estabelecidos no artigo 8.º e atribui as tarefas específicas de cada organismo, comunicando tais actos à Comissão e aos restantes Estados membros da Comunidade Europeia.

2 — A designação dos organismos notificados obedece aos critérios enunciados no anexo XI.

3 — Presumem-se em conformidade com os critérios enunciados no anexo XI os organismos acreditados pelo Instituto Português da Qualidade (IPQ) que satisfaçam os critérios estabelecidos nas normas nacionais que transpõem as normas harmonizadas aplicáveis.

4 — A autoridade competente deve exercer uma fiscalização permanente sobre os organismos notificados de modo a garantir o cumprimento constante dos critérios estabelecidos no anexo XI.

5 — Se a autoridade competente verificar que um organismo notificado deixou de satisfazer os critérios enunciados no anexo XI, deve anular ou restringir a notificação, informando de imediato a Comissão e os Estados membros.

6 — A designação dos organismos notificados, incluindo o número de identificação que lhes for atribuído

pela Comissão, é objecto de publicação na 2.ª série do *Diário da República*.

7 — O organismo notificado e o fabricante ou o mandatário fixarão de comum acordo os prazos para a finalização das operações de avaliação e verificação referidas nos anexos II a VI.

8 — No desempenho das suas funções, o organismo notificado atenderá a todas as informações pertinentes relativas às características e ao comportamento funcional dos dispositivos, incluindo nomeadamente os resultados dos ensaios e verificações pertinentes já efectuados nos termos da lei.

9 — O organismo notificado informará a autoridade competente e os outros organismos notificados de todos os certificados anulados ou restringidos, assim como, mediante pedido, dos certificados emitidos ou recusados e, igualmente, de todos os dados suplementares relevantes.

10 — O organismo notificado deve, segundo o princípio da proporcionalidade, suspender, retirar ou impor qualquer restrição ao certificado emitido, se verificar que um fabricante não cumpre ou deixou de cumprir os requisitos estabelecidos no presente diploma, ou que o certificado não deveria ter sido emitido, a não ser que o fabricante garanta o cumprimento desses requisitos através da aplicação de medidas correctivas adequadas.

11 — Nos casos referidos no número anterior, o organismo notificado informa a respectiva autoridade competente que, por sua vez, deve informar a Comissão e os Estados membros.

12 — O organismo notificado fornece, a pedido, todas as informações e documentação, incluindo os documentos orçamentais, necessárias para permitir à autoridade competente verificar o cumprimento dos requisitos enunciados no anexo XI.

Artigo 14.º-A

Base de dados europeia

1 — As informações relativas à aplicação do presente decreto-lei são registadas numa base de dados europeia, acessível às autoridades competentes, contendo o seguinte:

- a) Dados relativos ao registo dos fabricantes e dos dispositivos, de acordo com o artigo 8.º-C;
- b) Dados relativos aos certificados emitidos, modificados, completados, suspensos, retirados ou recusados, de acordo com os procedimentos previstos nos anexos II a VII;
- c) Dados obtidos de acordo com o processo de vigilância definido no artigo 13.º

2 — Enquanto não estiver implementada a base de dados europeia, a colocação no mercado ou entrada em serviço de qualquer dispositivo é notificada pelo fabricante ou mandatário à autoridade competente, juntamente com os elementos referidos no n.º 3 do artigo 8.º-C.»

Artigo 4.º

Disposições finais e entrada em vigor

1 — O presente diploma entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

2 — As disposições relativas aos dispositivos que integrem derivados estáveis do sangue ou plasma humanos aplicam-se a partir da data referida no número anterior, salvo o disposto nos números seguintes.

3 — Até 10 de Janeiro de 2007, poderão ser colocados no mercado os dispositivos que observem o disposto na legislação nacional em vigor em 10 de Janeiro de 2002.

4 — Os dispositivos referidos no número anterior poderão entrar em serviço até 10 de Janeiro de 2009.

5 — É revogada a Portaria n.º 136/96, de 3 de Maio.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 11 de Dezembro de 2002. — *José Manuel Durão Barroso — Maria Manuela Dias Ferreira Leite — Paulo Sacadura Cabral Portas — Carlos Manuel Tavares da Silva — Luís Filipe Pereira.*

Promulgado em 27 de Janeiro de 2003.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 30 de Janeiro de 2003.

O Primeiro-Ministro, *José Manuel Durão Barroso.*

ANEXO I

(a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro)

Requisitos essenciais

Grupo I

Requisitos gerais

1 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma que a sua utilização não comprometa o estado clínico e a segurança dos doentes, bem como a segurança e a saúde dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, quando forem utilizados nas condições e para os fins previstos.

1.1 — Considera-se que os eventuais riscos apresentados constituem riscos aceitáveis se forem menores do que o benefício proporcionado aos doentes e desde que sejam compatíveis com um elevado grau de protecção da saúde e segurança.

2 — As soluções adoptadas pelo fabricante na concepção e construção dos dispositivos devem observar os princípios da segurança, atendendo ao avanço da técnica geralmente reconhecida, e a sua selecção deve respeitar os seguintes princípios, por ordem crescente de importância:

2.1 — Eliminar ou reduzir os riscos ao mínimo possível (concepção e construção intrinsecamente seguras);

2.2 — Quando apropriado, adoptar as medidas de protecção adequadas, incluindo, se necessário, sistemas de alarme para os riscos que não podem ser eliminados;

2.3 — Informar os utilizadores dos riscos residuais devidos a insuficiências nas medidas de protecção adoptadas.

3 — Os dispositivos devem atingir os níveis de adequação que lhes tiverem sido atribuídos pelo fabricante e ser concebidos, fabricados e acondicionados por forma a poderem desempenhar uma ou mais das funções pre-

vistas nas alíneas a), b) e c) do artigo 3.º do presente decreto-lei, de acordo com as especificações do fabricante.

4 — As características e os níveis de adequação referidos nos n.ºs 1 a 3 do presente anexo não devem ser alterados sempre que possam comprometer o estado clínico e a segurança dos doentes e, eventualmente, de terceiros, durante a vida útil dos dispositivos prevista pelo fabricante, quando submetidos ao desgaste decorrente das condições normais de utilização.

5 — Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e acondicionados de modo que as suas características e níveis de adequação, em termos da utilização prevista, não sofram alterações no decurso do armazenamento e do transporte, tendo em conta as instruções e informações fornecidas pelo fabricante.

6 — Os eventuais efeitos secundários indesejáveis devem constituir riscos aceitáveis atendendo aos níveis de adequação previstos.

GRUPO II

Requisitos relativos à concepção e ao fabrico

PARTE I

Propriedades químicas, físicas e biológicas

7 — No que respeita às propriedades químicas, físicas e biológicas, a concepção e o fabrico devem observar os requisitos a seguir mencionados:

7.1 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a assegurar as características e os níveis de adequação referidos no grupo I, «Requisitos gerais», observando, em especial, o seguinte:

7.1.1 — A selecção dos materiais utilizados, nomeadamente no que respeita à toxicidade e, se for caso disso, à inflamabilidade;

7.1.2 — A compatibilidade recíproca entre os materiais utilizados e os tecidos, as células biológicas e os líquidos corporais, atendendo à finalidade do dispositivo.

7.2 — Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e acondicionados por forma a minimizar os riscos contaminantes e resíduos no que respeita ao pessoal envolvido no transporte, armazenamento e utilização, bem como no que se refere aos doentes, tendo em conta a finalidade do produto, devendo ser prestada 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 em segurança com os materiais, substâncias ou gases com que entrem em contacto no decurso da sua utilização normal ou de processos de rotina e, caso se destinem 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 produtos, de modo que o seu nível de adequação se mantenha conforme à finalidade prevista.

7.4 — Caso um dispositivo incorpore, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada medicamento, nos termos

do regime jurídico dos medicamentos de uso humano, e que possa ter efeitos secundários em relação ao efeito do dispositivo sobre o corpo humano, deve verificar-se a sua segurança, qualidade e utilidade, atendendo à finalidade do dispositivo, por analogia com os métodos previstos no diploma que aprova as normas que regem os ensaios analíticos, toxicofarmacológicos e clínicos dos medicamentos de uso humano.

7.5 — Caso um dispositivo incorpore uma substância derivada do sangue humano, o organismo notificado deve solicitar à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (EMA) um parecer científico sobre a qualidade e a segurança dessa substância, tendo em conta as disposições comunitárias adequadas, directamente ou por analogia com as disposições das Directivas n.ºs 75/318/CEE e 89/381/CEE. A utilidade da incorporação dessa substância no dispositivo deverá ser verificada em função da finalidade deste.

7.5.1 — No prazo de 60 dias a contar da sua recepção, uma amostra de cada lote do produto a granel e ou do produto acabado da substância derivada do sangue humano deve ser analisada por um laboratório estatal ou por um laboratório designado pela autoridade competente.

7.5.1.1 — O disposto no n.º 7.5.1 não se aplica se o fabricante comprovar que um lote do produto foi já declarado conforme às especificações aprovadas pela autoridade competente de outro Estado membro da Comunidade Europeia.

7.6 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir ao mínimo os riscos para a saúde decorrentes das substâncias libertadas pelo dispositivo.

7.7 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir ao mínimo os riscos derivados da introdução não intencional de substâncias no dispositivo, tendo em conta o próprio dispositivo e a natureza do meio em que se destina a ser utilizado.

PARTE II

Infecção e contaminação microbiana

8 — No que respeita à infecção e contaminação microbiana, a concepção e o fabrico devem observar os seguintes requisitos:

8.1 — Os dispositivos e os respectivos processos de fabrico devem ser concebidos por forma a eliminar ou reduzir, tanto quanto possível, o risco de infecção para o doente, utilizador ou para terceiros, permitir a sua fácil manipulação e, se for caso disso, minimizar a contaminação do dispositivo pelo doente, e vice-versa, no decurso da utilização.

8.2 — Os tecidos de origem animal devem ser provenientes de animais que tenham sido submetidos a controlos veterinários e a medidas de fiscalização adequadas à utilização prevista para os tecidos, devendo os organismos notificados recolher e manter a informação sobre a origem geográfica dos animais.

8.2.1 — A transformação, a preservação, a manipulação de tecidos, células e substâncias de origem animal bem como os ensaios a que são submetidos devem ser feitos em condições óptimas de segurança, devendo ser garantida, em particular, a segurança em relação a vírus e outros agentes transmissíveis através da aplicação de métodos validados de eliminação ou inactivação viral, durante o processo de fabrico.

8.3 — Os dispositivos que são fornecidos estéreis devem ser concebidos, fabricados e acondicionados numa embalagem descartável e ou em conformidade com procedimentos adequados, por forma a estarem estéreis aquando da sua colocação no mercado e a manterem este estado nas condições previstas de armazenamento e transporte até que seja violada ou aberta a protecção que assegura a esterilidade.

8.4 — Os dispositivos fornecidos estéreis devem ter sido fabricados e esterilizados segundo o método apropriado e validado.

8.5 — Os dispositivos destinados a serem esterilizados devem ser fabricados em condições, nomeadamente de carácter ambiental, adequadas e controladas.

8.6 — Os sistemas de embalagem para dispositivos não estéreis devem conservar o produto sem deterioração do grau de limpeza previsto e, caso se destinem a ser esterilizados antes da utilização, devem minimizar o risco de contaminação microbiana, bem como adequar-se ao método de esterilização indicado pelo fabricante.

8.7 — A embalagem e rotulagem do dispositivo deve permitir distinguir produtos idênticos e análogos vendidos sob a forma esterilizada e não esterilizada.

PARTE III

Propriedades relativas ao fabrico e condições ambientais

9 — As propriedades relativas ao fabrico e condições ambientais devem respeitar as seguintes exigências:

9.1 — Caso um dispositivo se destine a ser utilizado em conjunto com outros dispositivos ou equipamentos, esse conjunto, incluindo o sistema de ligação, deve ser seguro e não prejudicar os níveis de funcionamento previstos, devendo qualquer restrição à utilização ser especificada na rotulagem ou nas instruções.

9.2 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a suprimir ou minimizar tanto quanto possível:

9.2.1 — Os riscos de lesão devidos às suas características físicas, incluindo a relação pressão-volume, e às suas características dimensionais e, eventualmente, ergonómicas;

9.2.2 — Os riscos decorrentes de condições ambientais razoavelmente previsíveis, nomeadamente campos magnéticos, influências eléctricas externas, descargas electrostáticas, pressão, temperatura ou variações de pressão e de aceleração;

9.2.3 — Os riscos de interferência recíproca com outros dispositivos normalmente utilizados nas investigações ou para um determinado tratamento;

9.2.4 — Os riscos resultantes do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de qualquer mecanismo de medição ou de controlo, quando não seja possível a manutenção ou calibração (como no caso dos dispositivos implantáveis).

9.3 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar os riscos de incêndio ou explosão em condições normais de utilização ou em situação de primeira avaria, devendo prestar-se especial atenção aos dispositivos cuja utilização implique a exposição a substâncias inflamáveis ou a substâncias susceptíveis de favorecer a combustão.

PARTE IV

Dispositivos com funções de medição

10 — A concepção e o fabrico dos dispositivos com funções de medição devem respeitar os seguintes requisitos:

10.1 — Os dispositivos com funções de medição devem ser concebidos e fabricados por forma a assegurarem uma suficiente constância e exactidão das medições dentro de limites adequados, atendendo à finalidade dos dispositivos, e indicados pelo fabricante.

10.2 — A escala de medição, de controlo e de leitura deve ser concebida de acordo com princípios ergonómicos e atendendo à finalidade dos dispositivos.

10.3 — As medições feitas por dispositivos com funções de medição devem ser expressas em unidades legais, em conformidade com o disposto na legislação aplicável.

PARTE V

Protecção contra radiações

11 — No que diz respeito à protecção contra radiações, deve observar-se o seguinte:

11.1 — Os dispositivos serão concebidos e fabricados por forma a reduzir ao nível mínimo compatível com o objectivo pretendido a exposição dos doentes, dos utilizadores e de terceiros à emissão de radiações, sem no entanto restringir a aplicação das doses prescritas como apropriadas para efeitos terapêuticos ou de diagnóstico.

11.2 — No caso dos dispositivos concebidos para emitir níveis de radiações com um objectivo médico específico, cujo benefício se considere ser superior aos riscos inerentes à emissão, deve ser possível ao utilizador controlar as radiações, devendo tais dispositivos ser concebidos e fabricados por forma a garantir a reprodutibilidade dos parâmetros variáveis e as respectivas tolerâncias.

11.3 — Os dispositivos que se destinam a emitir radiações visíveis ou invisíveis potencialmente perigosas deverão ser equipados, sempre que possível, com indicadores visuais ou sonoros de tais emissões.

11.4 — Os dispositivos deverão ser concebidos e fabricados por forma a reduzir o mais possível a exposição de doentes, utilizadores e terceiros à emissão de radiações não intencionais, parasitas ou difusas.

11.5 — As instruções de utilização dos dispositivos que emitem radiações devem conter informações pormenorizadas sobre a natureza das radiações emitidas, os meios de protecção do paciente e do utilizador, a maneira de evitar manipulações erróneas e eliminar os riscos inerentes à instalação.

11.6 — 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 qualidade da radiação emitida possam ser reguladas e controladas em função da finalidade.

11.6.1 — 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 com uma exposição às radiações tão baixa quanto possível, tanto do doente como do utilizador.

11.6.2 — Os dispositivos que emitem radiações ionizantes destinados à radioterapia devem ser concebidos e fabricados por forma a permitir a supervisão e um controlo fiáveis da dose administrada, do tipo e energia do feixe e, se for caso disso, da qualidade da radiação.

PARTE VI

Dispositivos médicos ligados a uma fonte de energia ou que dela disponham como equipamento

12 — Os requisitos relativos aos dispositivos médicos ligados a uma fonte de energia ou que dela disponham como equipamento são os seguintes:

12.1 — Os dispositivos que integrem sistemas electrónicos programáveis devem ser concebidos de modo a garantir a receptibilidade, a fiabilidade e o nível de funcionamento desses sistemas, de acordo com a respectiva finalidade, devendo, em caso de avaria, ser adoptadas medidas adequadas para eliminar, ou reduzir tanto quanto possível, os riscos que dela possam advir.

12.2 — Os dispositivos que integram uma fonte de energia interna de que dependa a segurança do doente devem dispor de meios que permitam determinar o estado dessa fonte.

12.3 — 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 eventual falta de energia.

12.4 — Os dispositivos destinados à fiscalização de um ou mais parâmetros clínicos de um doente devem dispor de sistemas de alarme adequados que permitam alertar o utilizador para situações susceptíveis de provocar a morte ou uma deterioração grave do estado da saúde do doente.

12.5 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar os riscos decorrentes da criação de campos electromagnéticos susceptíveis de afectar o funcionamento de outros dispositivos ou equipamentos instalados no meio ambiente.

A — Protecção contra riscos eléctricos

12.6 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a evitar, tanto quanto possível, os riscos de choques eléctricos não intencionais em condições normais de utilização e em situações de primeira avaria, desde que os dispositivos estejam correctamente instalados.

B — Protecção contra riscos mecânicos e térmicos

12.7 — Na protecção contra os riscos mecânicos e térmicos, a concepção e o fabrico dos dispositivos devem preencher os seguintes requisitos:

12.7.1 — 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, a estabilidade e as peças móveis;

12.7.2 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar, na medida do possível, os riscos decorrentes das vibrações por eles produzidas, atendendo ao progresso técnico e à disponibilidade de redução das vibrações, especialmente na fonte, excepto no caso de as vibrações fazerem parte do funcionamento previsto;

12.7.3 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar, na medida do possível, os riscos decorrentes do ruído produzido, atendendo ao progresso técnico e à disponibilidade de meios de redução do ruído produzido, designadamente na fonte, excepto no caso de as emissões sonoras fazerem parte do funcionamento previsto;

12.7.4 — Os terminais e dispositivos de ligação às fontes de energia eléctrica, hidráulica, pneumática ou gasosa que devam ser manipulados pelo utilizador devem ser concebidos e construídos por forma a minimizar os riscos eventuais;

12.7.5 — Em condições normais de utilização, as partes acessíveis dos dispositivos, excluindo as partes ou zonas destinadas a fornecer calor ou atingir determinadas temperaturas e o meio circundante, não devem atingir temperaturas susceptíveis de constituir perigo nas condições normais de utilização.

C — Protecção contra os riscos inerentes ao fornecimento de energia ou administração de substâncias aos doentes

12.8 — Na protecção contra os riscos inerentes ao fornecimento de energia ou administração de substâncias aos doentes deve observar-se o seguinte:

12.8.1 — A concepção e a construção dos dispositivos destinados a fornecer energia ou administrar substâncias aos doentes devem permitir que o débito seja regulado e mantido com precisão suficiente para garantir a segurança do doente e do utilizador;

12.8.2 — Os dispositivos devem ser dotados de meios que permitam impedir e ou assinalar qualquer deficiência no débito que seja susceptível de constituir um perigo, devendo os dispositivos incorporar sistemas adequados que permitam, tanto quanto possível, evitar que os débitos de energia e ou substâncias fornecidos pela respectiva fonte de alimentação atinjam, acidentalmente, níveis perigosos;

12.8.3 — A função dos comandos e indicadores deve encontrar-se claramente indicada nos dispositivos e, sempre que um dispositivo contenha instruções de funcionamento ou indique parâmetros de funcionamento ou de regulação através de um sistema visual, essas informações devem ser claras para o utilizador e, se for caso disso, para o doente.

PARTE VII

Informações fornecidas pelo fabricante

13 — No que respeita às informações fornecidas pelo fabricante, deve observar-se o seguinte:

13.1 — Cada dispositivo deve ser acompanhado das informações necessárias para a sua utilização em completa segurança e para a identificação do fabricante, tendo em conta a formação e os conhecimentos dos potenciais utilizadores, devendo essas informações ser constituídas pelas indicações constantes da rotulagem e do folheto de instruções.

13.2 — As informações necessárias para a utilização do dispositivo com toda a segurança devem figurar, se exequível e adequado, no próprio dispositivo ou na embalagem individual, ou, eventualmente, na embalagem comercial, mas, se os dispositivos não puderem ser embalados individualmente, as informações devem constar de um folheto de instruções que acompanhe um ou mais dispositivos.

13.3 — Todos os dispositivos devem ser acompanhados de um folheto de instruções, incluído nas respectivas embalagens, sem prejuízo da possibilidade de, a título excepcional, o referido folheto de instruções não ser incluído para dispositivos das classes I e IIA, desde que a respectiva segurança de utilização possa ser garantida sem ele.

13.4 — Sempre que adequado, as informações deverão ser apresentadas sob a forma de símbolos, os quais, bem como as respectivas cores de identificação, devem estar em conformidade com as normas harmonizadas, ou devem ser descritos na documentação que acompanha o dispositivo, nos domínios em que não existam quaisquer normas.

A — Rotulagem

13.5 — A rotulagem deve conter as seguintes informações:

13.5.1 — O nome ou a designação comercial e o endereço do fabricante, sendo que, relativamente aos dispositivos importados para serem distribuídos na Comunidade, o rótulo, a embalagem exterior ou as instruções de utilização deverão ainda incluir, conforme os casos, o nome e o endereço do responsável pela colocação no mercado, bem como os do mandatário do fabricante ou do importador estabelecido num Estado membro da Comunidade;

13.5.2 — As informações estritamente necessárias para que o utilizador possa identificar o dispositivo e o conteúdo da embalagem;

13.5.3 — Se aplicável, a menção «Estéril»;

13.5.4 — Se aplicável, o código do lote, precedido da menção «Lote», ou o número de série;

13.5.5 — Se aplicável, a data limite de utilização do dispositivo em condições de segurança, expressa pelo ano e mês;

13.5.6 — Se aplicável, a indicação de que o dispositivo é descartável;

13.5.7 — Para os dispositivos feitos por medida, a menção «Dispositivo feito por medida»;

13.5.8 — Para os dispositivos destinados à investigação clínica, a menção «Exclusivamente para investigação clínica»;

13.5.9 — Condições especiais de armazenamento ou manuseamento;

13.5.10 — Instruções particulares de utilização;

13.5.11 — Advertências ou precauções a tomar;

13.5.12 — O ano de fabrico para os dispositivos activos não abrangidos no n.º 13.5.5 supra, indicação que pode ser incluída no número do lote ou de série;

13.5.13 — Se aplicável, o método de esterilização;

13.5.14 — No caso de um dispositivo na aceção do disposto na alínea b) do n.º 2 do artigo 2.º, a menção de que o dispositivo inclui como parte integrante uma substância derivada do sangue humano.

13.6 — Caso a finalidade prevista de um dispositivo não seja evidente para o utilizador, o fabricante deve especificá-la claramente na rotulagem e nas instruções.

13.7 — Os dispositivos e os componentes destacáveis devem, se tal se justificar e for exequível, ser identificados em termos de lotes, por forma a possibilitar a realização de acções destinadas a detectar riscos ocasionados pelos dispositivos e pelos componentes destacáveis.

B — Instruções de utilização

13.8 — Sempre que aplicável, as instruções de utilização devem conter as seguintes informações:

13.8.1 — As indicações referidas no n.º 13.5, excepto as constantes dos n.ºs 13.5.4 e 13.5.5;

13.8.2 — Os níveis de adequação referidos no n.º 3, bem como quaisquer efeitos secundários indesejáveis;

13.8.3 — Caso um dispositivo deva ser instalado em ou ligado a outros dispositivos ou equipamentos médicos, para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidos pormenores suficientes das suas características de modo a permitir identificar os dispositivos ou os equipamentos que devem ser utilizados para que se obtenha uma combinação segura;

13.8.4 — Todas as indicações que permitam verificar se um dispositivo se encontra bem instalado e pode funcionar correctamente e em completa segurança, bem como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e aferição a efectuar por forma a assegurar permanentemente o bom funcionamento e segurança dos dispositivos;

13.8.4.1 — As instruções de calibração e o manual de manutenção, sempre que aplicável aos produtos em causa;

13.8.5 — Se aplicável, informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação do dispositivo;

13.8.6 — Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do dispositivo aquando de investigação ou tratamentos específicos;

13.8.7 — As instruções necessárias em caso de daniificação da embalagem que assegura a esterilidade e, se necessário, a indicação dos métodos adequados para se proceder a uma nova esterilização;

13.8.8 — Caso o dispositivo seja reutilizável, informações sobre os processos de reutilização adequados, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, se for caso disso, método de reesterilização se o dispositivo tiver de ser novamente esterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações;

13.8.9 — Caso os dispositivos sejam fornecidos com a condição de serem previamente esterilizados, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem ser de molde a garantir que, se forem correctamente respeitadas, o dispositivo satisfaça os requisitos gerais referidos na secção I deste anexo;

13.8.10 — Caso um dispositivo deva ser submetido a um tratamento ou operação adicional antes de ser utilizado (por exemplo, esterilização, montagem final, etc.), as indicações sobre esse tratamento ou operação;

13.8.11 — Caso um dispositivo emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações.

13.9 — As instruções de utilização devem conter igualmente informações que permitam ao pessoal médico informar o doente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar, informações que devem incluir, designadamente:

13.9.1 — As precauções a tomar em caso de alteração do funcionamento do dispositivo;

13.9.2 — As precauções a tomar no que respeita à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências eléctricas externas, a descargas electrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração, a fontes térmicas de ignição, etc.;

13.9.3 — Informações adequadas sobre os medicamentos que o dispositivo em questão se destina a administrar, incluindo quaisquer limitações à escolha dessas substâncias;

13.9.4 — As precauções a tomar caso o dispositivo apresente um risco especial ou anormal no que respeita à sua eliminação;

13.9.5 — Os medicamentos incorporados no dispositivo como parte integrante deste, em conformidade com o n.º 7.4;

13.9.6 — O grau de precisão exigido para os dispositivos de medição.

14 — Sempre que a conformidade com os requisitos essenciais deva basear-se em dados clínicos, como referido no n.º 6 deste anexo, esses dados deverão ser estabelecidos de acordo com o anexo X.

ANEXO II

(a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro)

Declaração de conformidade**Sistema completo de garantia da qualidade**

1 — O fabricante deverá certificar-se de que é aplicado o sistema da qualidade aprovado para a concepção, o fabrico e o controlo final dos produtos em questão, tal como especificado no n.º 4, ficando sujeito à verificação prevista nos n.ºs 4.11 e 5 e à fiscalização CE prevista no n.º 6.

2 — A declaração de conformidade é o procedimento através do qual o fabricante que satisfaz as condições do n.º 1 garante e declara que os produtos em questão satisfazem as disposições do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

3 — O fabricante deve apor a marcação CE nos termos do artigo 7.º e elaborar uma declaração de conformidade, a qual abrangerá um número determinado de produtos fabricados e será conservada pelo fabricante.

PARTE I**Sistema da qualidade****A — Pedido de avaliação**

4 — O fabricante deverá apresentar um pedido de avaliação do seu sistema da qualidade ao organismo notificado, o qual deve incluir:

4.1 — O nome e o endereço do fabricante e de quaisquer outros locais de fabrico abrangidos pelo sistema da qualidade;

4.2 — Todas as informações relativas aos produtos ou à categoria de produtos a que o processo se aplica;

4.3 — Uma declaração escrita indicando não ter sido apresentado a nenhum outro organismo notificado um requerimento equivalente relativo ao mesmo sistema da qualidade;

4.4 — A documentação referente ao sistema da qualidade;

4.5 — O compromisso do fabricante de cumprir as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado;

4.6 — O compromisso do fabricante de manter o sistema da qualidade aprovado, adequado e eficaz;

4.7 — O compromisso do fabricante de criar e manter actualizado um processo de análise sistemática dos dados adquiridos com os dispositivos na fase pós-produção e de desenvolver meios adequados à execução das acções correctivas necessárias, sobretudo no caso dos incidentes abaixo referidos, compromisso esse que incluirá a obrigação de o fabricante informar as entidades com competência de fiscalização sobre as seguintes ocorrências, assim que delas tiver conhecimento:

4.7.1 — Qualquer deterioração das características ou do funcionamento de um dispositivo, bem como qualquer inadequação da rotulagem ou das instruções respeitantes a um dispositivo que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou a degradação grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;

4.7.2 — Qualquer motivo de ordem técnica ou médica ligado às características ou ao funcionamento de um dispositivo pelas razões definidas no n.º 4.7.1 que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado de qualquer Estado membro da Comunidade Europeia dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante;

4.8 — A aplicação do sistema da qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com as disposições do presente decreto-lei que se lhes aplicam em todas as fases, desde a concepção até aos controlos finais.

B — Documentação

4.9 — Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante relativamente ao seu sistema 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 da qualidade.

4.10 — A documentação referida no número anterior deve incluir, em especial, uma descrição adequada:

4.10.1 — Dos objectivos de qualidade do fabricante;

4.10.2 — Da organização da empresa e, nomeadamente:

4.10.2.1 — Das estruturas organizativas, das responsabilidades dos quadros e da sua competência organizativa em matéria da qualidade da concepção e do fabrico dos produtos;

4.10.2.2 — Dos métodos que permitem controlar o funcionamento eficaz do sistema da qualidade e, designadamente, a sua capacidade para atingir a qualidade requerida no que se refere à concepção e aos produtos, incluindo o controlo dos produtos não conformes;

4.10.3 — Dos procedimentos destinados a controlar e verificar a concepção dos produtos e, nomeadamente:

4.10.3.1 — Uma descrição geral do produto, incluindo as variantes previstas;

4.10.3.2 — As especificações de concepção, incluindo as normas que serão aplicadas e os resultados da análise de riscos, bem como a descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais que se aplicam aos produtos, sempre que as normas referidas no artigo 6.º do presente decreto-lei não sejam aplicadas na totalidade ou em parte;

4.10.3.3 — As técnicas de controlo e de verificação da concepção e dos processos e as medidas que serão sistematicamente utilizadas na concepção dos produtos;

4.10.3.4 — A comprovação de que, quando um dispositivo deva ser ligado a outros para poder funcionar de acordo com a respectiva finalidade, o referido dispositivo satisfaz os requisitos essenciais aplicáveis quando ligado a dispositivos do tipo em questão com as características indicadas pelo fabricante;

4.10.3.5 — Uma declaração indicando se o dispositivo inclui ou não, como parte integrante, uma das substâncias referidas nos n.ºs 7.4 ou 7.5 do anexo I, bem como dados relativos aos ensaios efectuados para o efeito e que são necessários à avaliação da segurança, da qualidade e da utilidade dessa substância ou da substância derivada do sangue humano, atendendo à finalidade do dispositivo;

4.10.3.6 — Os dados clínicos referidos no anexo X;

4.10.3.7 — O projecto de rotulagem e, se aplicável, das instruções de utilização;

4.10.4 — Das técnicas de controlo e de garantia da qualidade a nível do fabrico e, nomeadamente:

4.10.4.1 — Os processos e procedimentos que serão utilizados, designadamente em matéria de esterilização, de compras e de documentos relevantes;

4.10.4.2 — Os procedimentos de identificação do produto estabelecidos e actualizados a partir de desenhos, especificações ou outros documentos relevantes para todas as fases do fabrico;

4.10.5 — Das verificações e dos ensaios apropriados que serão efectuados antes, durante e após o fabrico, da frequência com que os mesmos serão realizados e dos equipamentos de ensaio utilizados, devendo ser assegurada de forma apropriada a calibração dos equipamentos de ensaio.

C — Organismo notificado

4.11 — O organismo notificado procederá a uma verificação do sistema da qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos referidos nos n.ºs 4.8 a 4.10 e presumirá o cumprimento desses requisitos, caso o sistema da qualidade aplique as normas harmonizadas correspondentes, nomeadamente as da série NP 29000 e EN 46000.

4.12 — A equipa auditora encarregada da avaliação deve integrar, pelo menos, um elemento que tenha experiência e conhecimentos de avaliação da tecnologia em causa, devendo o procedimento de avaliação incluir uma visita às instalações do fabricante e, em casos devidamente justificados, às instalações dos fornecedores ou subfornecedores do fabricante, a fim de controlar os processos de fabrico.

4.13 — A decisão deve ser notificada ao fabricante contendo as conclusões da inspecção e uma avaliação fundamentada.

4.14 — O fabricante deve informar o organismo notificado que tiver aprovado o sistema da qualidade de qualquer projecto de alterações significativas do mesmo ou da gama de produtos abrangidos, devendo o organismo notificado avaliar as alterações propostas e verificar se o sistema da qualidade assim alterado satisfaz, ainda, os requisitos referidos nos n.ºs 4.8 a 4.10, comunicando a sua decisão ao fabricante, a qual deve conter as conclusões da inspecção e uma avaliação fundamentada.

PARTE II

Exame da concepção do produto

5 — Para além das obrigações que lhe incumbem por força do n.º 4, o fabricante deve apresentar ao organismo notificado um pedido de exame do *dossier* de concepção relativo a qualquer produto a fabricar, nos termos do n.º 4.

5.1 — O pedido deve descrever a concepção, o fabrico e as características do produto em questão, incluindo os elementos necessários à avaliação da sua conformidade com as exigências do presente diploma, tal como referido no n.º 4.10.3.

5.2 — O organismo notificado deve examinar o pedido e, caso o produto esteja conforme com as disposições aplicáveis do presente diploma, emitir ao requerente um certificado de exame CE de concepção.

5.3 — O organismo notificado pode exigir que o pedido seja completado por ensaios ou provas suplementares que permitam avaliar a conformidade com os requisitos do presente decreto-lei.

5.4 — O certificado deve conter as conclusões do exame, as condições da sua validade, os dados necessários à identificação da concepção aprovada e, se necessário, uma descrição da finalidade do produto.

5.5 — No caso dos dispositivos referidos no n.º 7.4 do anexo I e tendo em conta as questões abordadas nesse número, o organismo notificado deverá consultar a entidade competente instituída pelo Estado membro de acordo com o respectivo regime jurídico do medicamento de uso humano, antes de tomar uma decisão;

5.6 — Ao tomar a sua decisão, o organismo notificado terá em devida conta as opiniões recolhidas nessa consulta e comunicará a sua decisão final ao organismo competente em questão.

5.7 — No caso dos dispositivos referidos no n.º 7.5 do anexo I, o parecer científico da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (EMA) deve ser integrado na documentação referente ao dispositivo.

5.8 — O organismo notificado decidirá acerca da emissão do certificado, salvo parecer negativo da EMA.

5.8.1 — A decisão será notificada à EMA.

5.9 — As alterações introduzidas na concepção aprovada devem receber uma aprovação complementar por parte do organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de concepção, sempre que essas alterações possam afectar a conformidade com os requisitos essenciais do presente decreto-lei ou com as condições definidas para a utilização do produto, devendo o requerente informar o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de concepção de qualquer alteração introduzida na concepção aprovada.

5.10 — A aprovação complementar deve ser dada sob a forma de um aditamento ao certificado de exame CE de concepção.

PARTE III

Fiscalização

6 — O objectivo da fiscalização consiste em assegurar que o fabricante cumpre correctamente as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado.

6.1 — O fabricante deve autorizar o organismo notificado a efectuar todas as inspecções necessárias e fornecer-lhe todas as informações adequadas, em especial:

6.1.1 — A documentação relativa ao sistema da qualidade;

6.1.2 — Os dados referentes ao sistema de qualidade relativo à concepção, tais como os resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.;

6.1.3 — Os dados referentes ao sistema da qualidade relativo ao fabrico, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaio, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

6.2 — O organismo notificado deve proceder periodicamente às inspecções e avaliações adequadas, a fim de certificar que o fabricante aplica o sistema da qualidade aprovado, devendo entregar um relatório de avaliação ao fabricante.

6.3 — O organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas ao fabricante, durante as quais, se necessário, pode efectuar, ou mandar efectuar, ensaios de verificação do bom funcionamento do sistema da qualidade, devendo entregar ao fabricante um relatório da inspecção e um relatório dos ensaios efectuados.

PARTE IV

Disposições administrativas

7 — O fabricante deve manter à disposição das entidades com competência de fiscalização durante, pelo menos, cinco anos a contar da última data de fabrico do produto os seguintes elementos:

7.1 — A declaração de conformidade;

7.2 — A documentação referida no n.º 4.4;

7.3 — As alterações referidas no n.º 4.14;

7.4 — A documentação referida no n.º 5.1;

7.5 — As decisões e relatórios do organismo notificado referidas nos n.ºs 4.11 a 4.13, 5.2 a 5.7, 6.2 e 6.3;

7.6 — No que se refere aos dispositivos sujeitos ao procedimento referido no n.º 5, sempre que o fabricante ou o seu mandatário não se encontre estabelecido num Estado membro da Comunidade, a obrigação de manter disponível a documentação técnica caberá ao responsável pela colocação no mercado comunitário do dispositivo, ou ao importador a que se refere o n.º 13.5.1 do anexo I.

PARTE V

Aplicação aos dispositivos das classes IIa e IIb

8 — O presente anexo aplica-se aos produtos das classes IIa e IIb, nos termos do disposto nas alíneas b) e c) do n.º 1 do artigo 8.º do presente decreto-lei, não lhes sendo aplicável a parte II, supra.

PARTE VI

Aplicação aos dispositivos que incorporem uma substância derivada do sangue humano na aceção do artigo 2.º, n.º 2.

9 — Concluído o fabrico de cada lote do dispositivo referido na alínea b) do n.º 2 do artigo 2.º, o fabricante informa o organismo notificado da validação desse lote, transmitindo-lhe o certificado oficial de validação do lote da substância derivada do sangue humano utilizada nesse dispositivo, redigido nos termos do n.º 7.5 pelo laboratório referido no n.º 7.5.1, ambos do anexo I.

ANEXO III

(a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro)

Exame CE de tipo

1 — O exame CE de tipo é o procedimento através do qual o organismo notificado verifica e certifica que um exemplar representativo da produção prevista satisfaz as disposições do presente decreto-lei que lhe são aplicáveis.

PARTE I

A — Pedido de exame

2 — O pedido de exame CE de tipo deve incluir:

2.1 — O nome e endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo seu mandatário, o nome e endereço deste último;

2.2 — A documentação referida no n.º 3, necessária para avaliação da conformidade do exemplar representativo da produção prevista, a seguir denominado «tipo», com as exigências do presente diploma, devendo o requerente colocar um tipo à disposição do organismo notificado, entidade que pode solicitar o número de exemplares que considerar necessário;

2.3 — Uma declaração escrita afirmando que não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado qualquer pedido relativo ao mesmo tipo.

B — Documentação

3 — A documentação deve permitir compreender a concepção, o fabrico e o funcionamento do produto e conter, designadamente, os seguintes elementos:

3.1 — Uma descrição geral do tipo, incluindo as variantes previstas;

3.2 — Os desenhos de concepção, os métodos de fabrico previstos, nomeadamente em matéria de esterilização, diagramas de componentes, subconjuntos, etc.;

3.3 — As descrições e explicações necessárias para a compreensão dos desenhos e esquemas do funcionamento do produto;

3.4 — Uma lista das normas referidas no artigo 6.º aplicadas total ou parcialmente e uma descrição das soluções adoptadas para dar cumprimento aos requisitos essenciais nos casos em que aquelas não tenham sido integralmente aplicadas;

3.5 — Os resultados dos cálculos da concepção, da análise dos riscos, dos exames e dos ensaios técnicos efectuados, etc.;

3.6 — Uma declaração indicando se o dispositivo incorpora ou não, como parte integrante, uma das substâncias referidas nos n.ºs 7.4 ou 7.5 do anexo I, bem como os dados relativos aos ensaios efectuados a esse respeito, necessários para a avaliação da segurança, da qualidade e da utilidade dessas substâncias, atendendo à finalidade do dispositivo;

3.7 — Os dados clínicos referidos no anexo X;

3.8 — O projecto de rotulagem e, se aplicável, das instruções de utilização.

C — Organismo notificado

4 — O organismo notificado deve:

4.1 — Examinar e avaliar a documentação e verificar se o tipo foi fabricado em conformidade com a mesma, bem como registar os elementos que tenham sido concebidos de acordo com as disposições aplicáveis nas normas referidas no artigo 6.º e ainda os elementos cuja concepção não se baseie nas disposições relevantes das referidas normas;

4.2 — Efectuar ou mandar efectuar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as soluções adoptadas pelo fabricante satisfazem os requisitos essenciais do presente diploma, nos casos em que o disposto no artigo 6.º não tenha sido aplicado;

4.3 — Caso um dispositivo tenha de ser ligado a outros para poder funcionar de acordo com a respectiva finalidade, deve ser apresentada a evidência da conformidade do primeiro destes dispositivos com os requisitos essenciais aplicáveis quando ligado a um dispositivo do tipo em questão, com as características especificadas pelo fabricante;

4.4 — Efectuar ou mandar efectuar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as normas relevantes foram efectivamente aplicadas nos casos em que o fabricante opte pela sua aplicação;

4.5 — Acordar com o requerente qual o local em que serão realizadas as inspecções e os ensaios necessários.

5 — Se o tipo satisfizer as disposições do presente decreto-lei, o organismo notificado passará ao requerente o certificado de exame CE de tipo, o qual conterá o nome e o endereço do fabricante, as condições de validade do certificado e os dados necessários para a identificação do tipo aprovado, devendo as partes significativas da documentação ficar anexadas ao certificado e o organismo notificado conservar uma cópia.

5.1 — No caso dos dispositivos referidos no n.º 7.4 do anexo I, o organismo notificado deverá consultar a entidade competente instituída pelos Estados membros no âmbito do regime jurídico dos medicamentos de uso humano, sobre os aspectos mencionados nesse número, antes de tomar uma decisão.

5.2 — Ao tomar a sua decisão, o organismo notificado tomará devidamente em consideração as opiniões expressas nessa consulta e transmitirá a sua decisão final à entidade competente em causa.

5.3 — No caso dos dispositivos referidos no n.º 7.5 do anexo I, o parecer científico da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (EMA) deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo.

5.4 — O organismo notificado decidirá acerca da emissão do certificado, salvo parecer negativo da EMA.

5.4.1 — A decisão será notificada à EMA.

6 — O requerente deve informar o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de tipo de quaisquer modificações significativas introduzidas no produto aprovado.

6.1 — As modificações do produto aprovado devem receber uma aprovação complementar por parte do organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de tipo sempre que possam pôr em causa a conformidade com os requisitos essenciais ou com as condições de utilização previstas para o produto, aprovação complementar essa que será concedida, quando aplicável, sob a forma de um aditamento ao certificado inicial de exame CE de tipo.

7 — O organismo notificado deve colocar à disposição dos outros organismos notificados, bem como das entidades com competência de fiscalização, caso lhe sejam solicitadas, todas as informações relevantes relativas aos certificados de exame CE de tipo e respectivos aditamentos, emitidos, recusados ou retirados.

7.1 — Os outros organismos notificados podem obter uma cópia dos certificados de exame CE de tipo ou dos seus aditamentos, sendo os anexos dos certificados colocados à disposição dos outros organismos notificados mediante pedido fundamentado e após informação do fabricante.

7.2 — O fabricante ou o seu mandatário deve conservar, juntamente com a informação técnica, um exemplar dos certificados de exame CE de tipo e dos respectivos aditamentos durante, pelo menos, cinco anos a contar da última data de fabrico do dispositivo.

7.3 — Sempre que o fabricante ou o seu mandatário autorizado não se encontre estabelecido num Estado membro da Comunidade, a obrigação de manter disponível a documentação técnica caberá ao responsável pela colocação no mercado comunitário do dispositivo, ou ao importador a que se refere o n.º 13.5.1 do anexo I.

ANEXO IV

(a que se refere o artigo 1.º, n.º 2,
do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro)

Verificação CE

1 — A verificação CE é o procedimento através do qual o fabricante ou o seu mandatário estabelecido num Estado membro da Comunidade garante e declara que os produtos submetidos ao disposto no n.º 4 se encontram em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem as exigências do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

2 — O fabricante deve adoptar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com as exigências do decreto-lei que se lhes aplicam, devendo o fabricante, antes do fabrico, elaborar a documentação que defina os processos de fabrico, nomeadamente em matéria de esterilização, bem como a totalidade das disposições preestabelecidas e sistemáticas, que serão aplicadas para garantir a uniformidade da produção e, se aplicável, a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis, e ainda apor a marcação CE em conformidade com o artigo 7.º e elaborar uma declaração de conformidade.

2.1 — Para além do disposto no número anterior, sempre que se trate de produtos colocados no mercado já esterilizados, e unicamente no que respeita aos aspectos do fabrico destinados à obtenção da esterilização e à respectiva manutenção, o fabricante deverá aplicar as disposições dos n.ºs 3 e 4 do anexo V.

3 — O fabricante comprometer-se-á a criar e manter actualizado o processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase pós-produção e a desenvolver meios adequados de execução de quaisquer acções de correcção necessárias, sobretudo no caso dos incidentes abaixo referidos, compromisso este que incluirá a obrigação de o fabricante informar as entidades com competência para a fiscalização sobre as seguintes ocorrências, assim que delas tiver conhecimento:

3.1 — Qualquer deterioração das características ou do funcionamento de um dispositivo, bem como qualquer inadequação da rotulagem ou das instruções respeitantes a um dispositivo que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou a degradação grave do estado da saúde de um doente ou utilizador;

3.2 — Qualquer motivo de ordem técnica ou médica ligado às características ou ao funcionamento de um dispositivo, pelas razões definidas no número anterior, que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.

4 — O organismo notificado efectuará os exames adequados à comprovação da conformidade do produto com as exigências do presente diploma através quer do controlo e ensaio de cada produto, como especificado no n.º 5, quer do controlo e ensaio dos produtos numa base estatística, como especificado no n.º 6, à escolha do fabricante, não se aplicando estas verificações aos aspectos do fabrico relacionados com a esterilização.

PARTE I

Verificação por controlo e ensaio de todos os produtos

5 — Todos os produtos serão examinados individualmente e efectuar-se-ão os ensaios adequados definidos na norma ou normas aplicáveis previstas no artigo 6.º, ou ensaios equivalentes, para a verificação, se aplicável, da respectiva conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com as demais exigências do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

5.1 — O organismo notificado aporá, ou mandará apor, o seu número de identificação em cada produto aprovado e elaborará um certificado de conformidade escrito relativamente aos ensaios efectuados.

PARTE II

Verificação estatística

6 — O fabricante deverá apresentar os produtos fabricados sob a forma de lotes homogêneos.

6.1 — Será colhida aleatoriamente uma amostra de cada lote, sendo os produtos que constituem amostra analisados individualmente e efectuando-se os ensaios adequados definidos na norma ou normas aplicáveis mencionadas no artigo 6.º, ou ensaios equivalentes, para verificar a sua conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com as exigências do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis, a fim de se determinar se o lote deve ser aceite ou rejeitado.

6.2 — O controlo estatístico dos produtos será feito por atributos, o que implica um plano de amostragem que assegure uma qualidade-limite que corresponda a uma probabilidade de aceitação de 5%, com uma percentagem de não conformidade compreendida entre 3% e 7%, sendo o método de amostragem determinado pelas normas harmonizadas referidas no artigo 6.º, atendendo à especificidade das categorias de produtos em questão.

6.3 — No caso de um lote ser aceite, o organismo notificado aporá ou mandará apor o seu número de identificação em todos os produtos e emitirá um certificado de conformidade, por escrito, relativamente aos ensaios efectuados, podendo todos os produtos do lote ser colocados no mercado, com excepção dos produtos da amostra que se tenha verificado não estarem conformes.

6.4 — No caso de um lote ser rejeitado, o organismo notificado competente tomará as medidas necessárias para impedir a sua colocação no mercado, mas, caso se verifique a rejeição contínua de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística.

6.5 — O fabricante poderá, sob a responsabilidade do organismo notificado, apor o número de identificação deste último durante o fabrico.

7 — O fabricante ou o seu mandatário deve manter à disposição das entidades com competência para a fiscalização, durante, pelo menos, cinco anos a contar da última data de fabrico do produto:

7.1 — A declaração de conformidade;

7.2 — A documentação referida no n.º 2;

7.3 — Os certificados referidos nos n.ºs 5.1 e 6.3 e, se for caso disso, o certificado de exame CE de tipo referido no anexo III.

8 — O presente anexo pode aplicar-se, em conformidade com a alínea c) do n.º 1 do artigo 8.º do presente decreto-lei, aos produtos da classe IIA, com as seguintes derrogações:

8.1 — Em derrogação dos n.ºs 1 e 2, o fabricante deve garantir e declarar, através da declaração de conformidade, que os produtos da classe IIA são fabricados de acordo com a documentação técnica referida no n.º 3 do anexo VII e obedecem às exigências do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis;

8.2 — Em derrogação dos n.ºs 1, 2, 5 e 6, as verificações efectuadas pelo organismo notificado terão por objecto a conformidade dos produtos da classe IIA com a documentação técnica referida no n.º 3 do anexo VII.

9 — No caso previsto no n.º 5, uma vez concluído o fabrico de cada lote do dispositivo do tipo referido na alínea b) do n.º 2 do artigo 2.º do presente decreto-lei e no caso da verificação prevista no n.º 6 do presente anexo, o fabricante informará o organismo notificado da validação desse lote, transmitindo-lhe certificado oficial de validação do lote da substância derivada do sangue humano utilizada nesse dispositivo, elaborado e redigido pelo laboratório designado, nos termos do disposto no n.º 7.5 do anexo I.

ANEXO V

(a que se refere o artigo 1.º, n.º 2,
do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro)

Declaração CE de conformidade

(Garantia da qualidade da produção)

1 — O fabricante deverá certificar-se da aplicação do sistema da qualidade aprovado para o fabrico e controlo final dos produtos em questão, tal como especificado no n.º 3, ficando sujeito à fiscalização prevista no n.º 4.

2 — A declaração de conformidade é o procedimento através do qual o fabricante que satisfaz as condições do n.º 1 garante e declara que os produtos em questão estão conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e obedecem às disposições do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

2.1 — O fabricante deve apor a marcação CE nos termos do artigo 7.º e elaborar uma declaração de conformidade, a qual abrangerá um dado número de produtos fabricados e será conservada pelo fabricante.

PARTE I

Sistema de qualidade

A — Pedido de avaliação

3 — O fabricante deverá efectuar um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade a um organismo notificado.

3.1 — O pedido a que se refere o n.º 3 supra deve incluir:

3.1.1 — O nome e o endereço do fabricante e de quaisquer outros locais de fabrico abrangidos pelo sistema da qualidade;

3.1.2 — Todas as informações relativas aos produtos ou à categoria de produtos a que o processo se aplica;

3.1.3 — Uma declaração escrita indicando não ter sido apresentado ao organismo notificado o requerimento relativo aos mesmos produtos;

3.1.4 — A documentação referente ao sistema da qualidade;

3.1.5 — O compromisso do fabricante de cumprir as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado;

3.1.6 — O compromisso do fabricante de manter o sistema da qualidade aprovado, adequado e eficaz;

3.1.7 — Eventualmente, a documentação técnica relativa aos tipos aprovados e uma cópia dos certificados de exame CE de tipo;

3.1.8 — O compromisso do fabricante de criar e manter actualizado um processo de análise sistemática dos dados adquiridos com os dispositivos na fase de pós-produção e de desenvolver meios adequados de execução das acções correctivas necessárias, sobretudo no caso dos incidentes abaixo referidos, compromisso este que incluirá a obrigação do fabricante de informar as entidades com competência de fiscalização sobre as seguintes ocorrências, assim que delas tiver conhecimento:

3.1.8.1 — Qualquer deterioração das características ou do funcionamento de um dispositivo, bem como qualquer inadequação da rotulagem ou das instruções respeitantes a um dispositivo que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou a degradação grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;

3.1.8.2 — Qualquer motivo de ordem técnica ou médica ligado às características ou ao funcionamento de um dispositivo, pelas razões definidas no n.º 3.1.8.1, que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.

3.2 — A aplicação do sistema da qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com as disposições do presente decreto-lei que se lhes aplicam.

B — Documentação

3.3 — Todos os elementos, exigências e disposições adoptados pelo fabricante relativamente ao seu sistema 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 da qualidade, documentação essa que deve incluir, em especial, uma descrição adequada:

3.3.1 — Dos objectivos da qualidade do fabricante;

3.3.2 — Da organização da empresa e, nomeadamente:

3.3.2.1 — Das estruturas organizativas, das responsabilidades dos quadros e da sua competência organizativa em matéria da qualidade da concepção e do fabrico dos produtos;

3.3.2.2 — Dos métodos que permitam controlar o funcionamento eficaz do sistema da qualidade e, designadamente, a sua capacidade para atingir a qualidade requerida dos produtos, incluindo o controlo dos produtos não conformes;

3.3.3 — Dos procedimentos de controlo e de garantia da qualidade a nível do fabrico e, nomeadamente:

3.3.3.1 — Os processos e procedimentos que serão utilizados, designadamente em matéria de esterilização, de compras e dos documentos relevantes;

3.3.3.2 — Os processos de identificação do produto, estabelecidos e actualizados a partir dos desenhos, especificações ou outros documentos relevantes para todas as fases do fabrico;

3.3.3.3 — Das verificações e ensaios apropriados que serão efectuados antes, durante e após o fabrico, da frequência com que serão realizados e dos equipamentos de ensaio utilizados, devendo ser assegurada de forma apropriada a calibração dos equipamentos de ensaio.

C — Organismo notificado

3.4 — O organismo notificado procederá a uma verificação do sistema da qualidade para determinar se o mesmo satisfaz as exigências referidas nos n.ºs 3.2 e 3.3 e presumirá o cumprimento dessas exigências no caso dos sistemas da qualidade que aplicam as normas harmonizadas correspondentes.

3.4.1 — A equipa auditora encarregada da avaliação deve integrar, pelo menos, um elemento com experiência e conhecimento de avaliação na tecnologia em causa, devendo o procedimento de avaliação incluir uma visita às instalações do fabricante e, em casos devidamente justificados, às instalações dos fornecedores do fabricante, por forma a controlar os processos de fabrico, sendo que, após a visita final, a decisão da equipa auditora deve ser notificada ao fabricante e conter as conclusões do controlo e uma avaliação fundamentada.

3.5 — O fabricante deve informar o organismo notificado que tiver aprovado o sistema da qualidade de qualquer projecto de alterações significativas do mesmo ou da gama de produtos abrangidos, devendo o organismo notificado avaliar as alterações propostas e verificar se o sistema da qualidade assim alterado satisfaz, ainda, as exigências referidas nos n.ºs 3.2 e 3.3, comunicando a sua decisão ao fabricante, a qual deve conter as conclusões da inspecção e uma avaliação fundamentada.

PARTE II

Fiscalização

4 — O objectivo da fiscalização consiste em assegurar que o fabricante cumpre correctamente as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado.

4.1 — O fabricante deve autorizar o organismo notificado a efectuar todas as inspecções necessárias e fornecer-lhe todas as informações adequadas e, em especial:

4.1.1 — A documentação relativa ao sistema da qualidade;

4.1.2 — Os dados referentes ao sistema da qualidade relativo ao fabrico, tais como relatório de inspecção e dados de ensaio, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

4.2 — O organismo notificado deve proceder periodicamente às inspecções e avaliações adequadas, a fim de se certificar de que o fabricante aplica o sistema da qualidade aprovado, devendo entregar um relatório de avaliação ao fabricante.

4.3 — Além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas ao fabricante, durante as quais, se necessário, pode efectuar, ou mandar efectuar, ensaios de verificação do bom funcionamento do sistema da qualidade, devendo entregar ao fabricante um relatório da inspecção e um relatório dos ensaios efectuados.

PARTE III

Disposições administrativas

5 — O fabricante deve manter à disposição das entidades com competência de fiscalização, durante, pelo menos, cinco anos a contar da última data do fabrico do produto:

5.1 — A declaração de conformidade;

5.2 — A documentação referida no n.º 3.1.4;

5.3 — As alterações referidas no n.º 3.5;

5.4 — A documentação referida no n.º 3.1.7;

5.5 — As decisões e relatórios do organismo notificado referidos nos n.ºs 4.2 e 4.3;

5.6 — Se aplicável, o certificado de exame de tipo referido no anexo III.

6 — O organismo notificado deve colocar à disposição dos outros organismos notificados, bem como das entidades com competência de fiscalização, quando solicitado, todas as informações pertinentes relativas às aprovações emitidas, recusadas ou retiradas referentes aos sistemas da qualidade.

PARTE IV

Aplicação aos dispositivos da classe IIa

7 — O presente anexo aplica-se aos produtos da classe IIa, nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 8.º do presente decreto-lei, com a seguinte derrogação:

7.1 — Em derrogação dos n.ºs 2, 3.1, 3.2 e 3.3, o fabricante deve garantir e declarar, através da declaração de conformidade, que os produtos da classe IIa são fabricados em conformidade com a documentação técnica referida no n.º 3 do anexo VII e satisfazem as disposições do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

PARTE V

Aplicação aos dispositivos que incorporem uma substância derivada do sangue humano na aceção do artigo 2.º, n.º 2.

8 — Uma vez concluído o fabrico de cada lote do dispositivo do tipo referido na alínea b) do n.º 2 do artigo 2.º do presente decreto-lei, o fabricante informará o organismo notificado da validação desse lote, transmitindo-lhe certificado oficial de validação do lote da substância derivada do sangue humano utilizada nesse dispositivo, elaborado e redigido pelo laboratório designado, nos termos do disposto no n.º 7.5.1 do anexo I.

ANEXO VI

(a que se refere o artigo 1.º, n.º 2,
do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro)

Declaração CE de conformidade

(Garantia da qualidade dos produtos)

1 — O fabricante deverá certificar-se de que é aplicado o sistema da qualidade aprovado para a inspecção final e ensaios dos produtos, conforme especificado no n.º 3, ficando sujeito à fiscalização CE prevista no n.º 4, devendo ainda o fabricante, sempre que se trate de produtos colocados no mercado já esterilizados, e unicamente no que respeita aos aspectos de fabrico destinados à obtenção da esterilização e à respectiva manutenção, aplicar as disposições dos n.ºs 3 e 4 do anexo v.

2 — A declaração de conformidade é o procedimento através do qual o fabricante que satisfaz as condições do n.º 1 garante e declara que os produtos em questão satisfazem as disposições do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

2.1 — O fabricante deve apor a marcação CE nos termos do artigo 7.º e elaborar uma declaração de conformidade, a qual abrangerá um dado número de produtos fabricados e será conservada pelo fabricante, devendo a marcação CE ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado que desempenha as funções referidas no presente anexo.

PARTE I**Sistema de qualidade****A — Pedido de avaliação**

3 — O fabricante deverá apresentar um pedido de avaliação do seu sistema da qualidade a um organismo notificado.

3.1 — O pedido supra deve incluir:

3.1.1 — O nome e o endereço do fabricante e de quaisquer outros locais de fabrico abrangidos pelo sistema da qualidade;

3.1.2 — Todas as informações relativas aos produtos ou à categoria de produtos a que o processo se aplica;

3.1.3 — Uma declaração escrita indicando não ter sido apresentado a nenhum outro organismo notificado um requerimento equivalente, relativo ao mesmo sistema da qualidade;

3.1.4 — A documentação referente ao sistema da qualidade;

3.1.5 — O compromisso do fabricante de cumprir as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado;

3.1.6 — O compromisso do fabricante de efectuar a manutenção do sistema da qualidade aprovado de modo que este permaneça adequado e eficaz;

3.1.7 — Eventualmente, a documentação técnica relativa aos tipos aprovados e uma cópia dos certificados de exame CE de tipo;

3.1.8 — O compromisso do fabricante de criar e manter actualizado um processo de análise sistemática dos dados adquiridos com os dispositivos na fase de pós-produção e de desenvolver meios adequados de execução das acções correctivas necessárias, sobretudo no caso dos incidentes abaixo referidos, compromisso este que incluirá a obrigação de o fabricante informar as

entidades com competência de fiscalização sobre as seguintes ocorrências, assim que delas tiver conhecimento:

3.1.8.1 — Qualquer deterioração das características ou do funcionamento de um dispositivo, bem como qualquer inadequação da rotulagem ou das instruções respeitantes a um dispositivo que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou degradação grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;

3.1.8.2 — Qualquer motivo de ordem técnica ou médica ligado às características ou ao funcionamento de um dispositivo pelas razões definidas no n.º 3.1.8.1, que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.

3.2 — No âmbito do sistema de qualidade, examinar-se-á cada um dos produtos ou uma amostra representativa de cada lote e efectuar-se-ão os ensaios adequados referidos nas normas aplicáveis referidas no artigo 6.º, ou ensaios equivalentes, para verificar a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com as disposições do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

B — Documentação

3.3 — Todos os elementos, exigências e disposições adoptados pelo fabricante devem constar de documentação organizada de maneira sistemática e ordenada, sob a forma de medidas, procedimentos e instruções definidos por escrito, documentação esta que deverá permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos relativos à qualidade.

3.4 — Essa documentação deverá incluir, em especial, uma descrição adequada:

3.4.1 — Dos objectivos da qualidade e do organograma, das responsabilidades dos quadros e das suas competências no domínio da qualidade dos produtos;

3.4.2 — Do controlo e dos ensaios que serão efectuados após o fabrico, devendo a calibração dos equipamentos de ensaio efectuar-se por forma a permitir um controlo adequado;

3.4.3 — Dos meios para controlar o funcionamento eficaz do sistema da qualidade;

3.4.4 — Dos registos da qualidade, como relatórios de inspecção, ensaios, calibração, registo de qualificações do pessoal envolvido, etc.

3.5 — As verificações acima referidas não se aplicam aos aspectos de fabrico relacionados com a esterilização.

C — Organismo notificado

3.6 — O organismo notificado procederá a uma verificação do sistema da qualidade para determinar se o mesmo satisfaz as exigências referidas nos n.ºs 3.2 e 3.3 e presumirá o cumprimento dessas exigências caso os sistemas da qualidade apliquem as normas harmonizadas correspondentes, nomeadamente as da série NP 29000 e EN 46000.

3.7 — A equipa auditora encarregada da avaliação deve integrar, pelo menos, um elemento que tenha experiência e conhecimentos de avaliação da tecnologia em causa, devendo o procedimento de avaliação incluir uma visita às instalações do fabricante e, em casos devidamente justificados, às instalações dos fornecedores ou

subfornecedores do fabricante, a fim de controlar os processos de fabrico.

3.8 — A decisão deve ser notificada ao fabricante contendo as conclusões da inspecção e uma avaliação fundamentada.

3.9 — O fabricante deve informar o organismo notificado que tiver aprovado o sistema da qualidade de qualquer projecto de alterações significativas do mesmo ou da gama de produtos abrangidos, devendo o organismo notificado avaliar as alterações propostas e verificar se o sistema da qualidade assim alterado satisfaz, ainda, as exigências referidas nos n.ºs 3.2 e 3.3, comunicando a sua decisão ao fabricante, a qual deve conter as conclusões da inspecção e uma avaliação fundamentada.

PARTE II

Fiscalização

4 — O objectivo da fiscalização consiste em assegurar que o fabricante cumpre correctamente as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado.

4.1 — O fabricante deve autorizar o organismo notificado a efectuar todas as inspecções necessárias e fornecer-lhe todas as informações adequadas, em especial:

4.1.1 — A documentação relativa ao sistema da qualidade;

4.1.2 — Os dados referentes ao sistema da qualidade relativa ao fabrico, tais como relatórios da inspecção e dados de ensaio, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.;

4.1.3 — A documentação técnica.

4.2 — O organismo notificado deve proceder periodicamente às inspecções e avaliações adequadas, a fim de se certificar de que o fabricante aplica o sistema da qualidade aprovado, devendo entregar um relatório de avaliação ao fabricante.

4.3 — Além do referido no n.º 4.2, o organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas ao fabricante, durante as quais, se necessário, pode efectuar ou mandar efectuar ensaios de verificação do bom funcionamento do sistema da qualidade e da conformidade da produção com as exigências aplicáveis do presente decreto-lei, sendo verificada uma amostra adequada de produtos acabados, colhida no local pelo organismo notificado, efectuando-se os ensaios adequados de acordo com as normas referidas no artigo 6.º, ou ensaios equivalentes, devendo o organismo notificado adoptar as medidas adequadas caso um ou mais exemplares dos produtos controlados não estejam conformes.

4.4 — O organismo notificado deve entregar ao fabricante um relatório da visita e, se aplicável, um relatório de ensaio.

PARTE III

Disposições administrativas

5 — O fabricante deve manter à disposição das entidades com competência de fiscalização durante, pelo menos, cinco anos a contar da última data do fabrico do produto os seguintes elementos:

5.1 — A declaração de conformidade;

5.2 — A documentação referida no n.º 3.1.7;

5.3 — As alterações referidas no n.º 3.9;

5.4 — As decisões e relatórios do organismo notificado referidos nos n.ºs 3.9, 4.3 e 4.4;

5.5 — Se adequado, o certificado de exame CE de tipo previsto no anexo III.

6 — O organismo notificado deve colocar à disposição dos outros organismos notificados e das entidades com competência de fiscalização, quando solicitado, todas as informações pertinentes relativas às aprovações emitidas, recusadas ou retiradas referentes aos sistemas da qualidade.

PARTE IV

Aplicação aos dispositivos da classe IIA

7 — O presente anexo aplica-se aos produtos da classe IIA nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 8.º do presente decreto-lei.

7.1 — Em derrogação dos n.ºs 2, 3.1 e 3.2, o fabricante deve garantir e declarar, através da declaração de conformidade, que os produtos da classe IIA são fabricados em conformidade com a documentação técnica referida no n.º 3 do anexo VII e satisfazem as disposições do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

ANEXO VII

(a que se refere o artigo 1.º, n.º 2,
do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro)

Declaração CE de conformidade

1 — A declaração CE de conformidade é o procedimento através do qual o fabricante, ou o seu mandatário, assegura e declara que cumpre as obrigações do n.º 2, bem como, no que respeita aos produtos colocados no mercado no estado estéril e aos dispositivos com função de medição, conforme o prescrito no n.º 5, que os produtos em questão satisfazem as disposições do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

2 — O fabricante elabora a documentação técnica mencionada no n.º 3, devendo o próprio ou o seu mandatário manter a referida documentação, incluindo a declaração CE de conformidade, à disposição da autoridade competente para efeitos de inspecção durante, no mínimo, cinco anos a contar da última data de fabrico do produto.

2.1 — Sempre que o fabricante ou o seu mandatário autorizado não se encontre estabelecido num Estado membro da Comunidade, a obrigação de manter disponível a documentação técnica caberá ao responsável pela colocação no mercado comunitário dos dispositivos ou ao importador a que se refere o n.º 13.5.1 do anexo I.

3 — A documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do produto com as exigências do presente decreto-lei e abranger, designadamente:

3.1 — Uma descrição genérica do produto, incluindo as variantes previstas;

3.2 — Desenhos de concepção e descrição dos métodos de fabrico, bem como os esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;

3.3 — As descrições e explicações necessárias à compreensão dos diagramas e esquemas supracitados e do funcionamento do produto;

3.4 — Os resultados da análise de riscos, bem como uma lista das normas referidas no artigo 6.º, aplicadas

integral ou parcialmente, e a descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais do presente diploma, caso as referidas normas não sejam inteiramente aplicadas;

3.5 — No que respeita aos produtos colocados no mercado no estado estéril, descrição dos métodos adoptados;

3.6 — Os resultados dos cálculos de concepção, das inspecções efectuadas, etc., e, caso um dispositivo deva ser ligado a outros dispositivos para poder funcionar de acordo com a finalidade a que se destina, será necessário comprovar que ele satisfaz os requisitos essenciais quando ligado a qualquer ou quaisquer desses outros dispositivos que possuam as características indicadas pelo fabricante;

3.7 — Os relatórios dos ensaios e, se aplicável, os dados clínicos, nos termos do anexo X, o rótulo e as instruções de utilização.

4 — O fabricante deverá criar e manter actualizado um processo de análise sistemática dos dados adquiridos com os dispositivos na fase de pós-produção e desenvolver meios adequados de execução das acções correctivas necessárias, tendo em conta a natureza e os riscos relacionados com o produto e os incidentes abaixo referidos:

4.1 — Qualquer deterioração das características ou do funcionamento de um dispositivo, bem como qualquer inadequação da rotulagem ou das instruções respeitantes a um dispositivo que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou a degradação grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;

4.2 — Qualquer motivo de ordem técnica ou médica ligado às características ou ao funcionamento de um dispositivo pelas razões definidas no n.º 4.1 que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.

5 — No que respeita aos produtos colocados no mercado no estado estéril e aos dispositivos da classe I com função de medição, o fabricante deve aplicar, para além do disposto no presente anexo, um dos procedimentos referidos nos anexos IV, V ou VI, devendo a aplicação dos anexos citados, bem como a intervenção do organismo notificado, limitar-se:

5.1 — No que respeita aos produtos colocados no mercado no estado estéril, apenas aos aspectos do fabrico relativos à obtenção e manutenção das condições de esterilização;

5.2 — No que respeita aos dispositivos com função de medição, apenas aos aspectos do fabrico relativos à conformidade dos produtos com as exigências metro-lógicas;

5.3 — É aplicável o n.º 6.1 do presente anexo.

6 — O presente anexo aplica-se aos produtos da classe IIa, nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 8.º, com a seguinte derrogação:

6.1 — Caso o presente anexo seja aplicado com o procedimento referido nos anexos IV, V ou VI, a declaração CE de conformidade, referida nos citados anexos, deve constituir uma declaração única e, no que respeita à declaração baseada no presente anexo, o fabricante deve assegurar e declarar que a concepção dos produtos obedece às disposições do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

ANEXO VIII

(a que se refere o artigo 1.º, n.º 2,
do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro)

Declaração relativa aos dispositivos para fins específicos

1 — Em relação aos dispositivos feitos por medida ou aos dispositivos para investigação clínica, o fabricante ou o seu mandatário estabelecido num Estado membro da Comunidade elaborará uma declaração, que incluirá as informações especificadas no n.º 2.

2 — A declaração compreenderá as seguintes informações:

2.1 — Para os dispositivos feitos por medida:

2.1.1 — Os dados que permitam identificar o dispositivo em questão;

2.1.2 — Caso o dispositivo se destine a ser utilizado num doente determinado, a indicação dessa utilização e o nome do doente em causa;

2.1.3 — O nome do médico ou técnico autorizado que efectuou a prescrição em causa e, eventualmente, a identificação da instituição médica;

2.1.4 — As características específicas do dispositivo, tais como indicadas na prescrição médica correspondente;

2.1.5 — Confirmação expressa de que o referido dispositivo está conforme com os requisitos essenciais enunciados no anexo I e, se for caso disso, a indicação dos requisitos essenciais que não tenham sido integralmente respeitados, com a indicação dos motivos;

2.2 — Para os dispositivos destinados às investigações clínicas referidas no anexo X:

2.2.1 — Os dados que permitam identificar o dispositivo em questão;

2.2.2 — O plano de investigação, compreendendo, designadamente, o objectivo, a justificação científica, técnica ou médica, o alcance e o número de dispositivos em questão;

2.2.3 — O parecer da comissão de ética para a saúde competente;

2.2.4 — A identificação do médico ou técnico autorizado e da instituição encarregue das investigações;

2.2.5 — O local em que se efectuam as investigações, bem como as respectivas datas de início e duração previsível;

2.2.6 — A confirmação expressa de que o dispositivo em questão está conforme com os requisitos essenciais, exceptuando os aspectos que são objecto das investigações, e, quanto a estes últimos, que foram tomadas todas as precauções para proteger a saúde e segurança do doente.

3 — O fabricante comprometer-se-á a manter à disposição da autoridade competente:

3.1 — No que se refere aos dispositivos feitos por medida, a documentação que permita compreender a concepção, o fabrico e a adequação do produto, incluindo o nível de funcionamento previsto, de modo a permitir a avaliação da sua conformidade com os requisitos do presente decreto-lei;

3.1.1 — O fabricante tomará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos fabricados com a documentação referida no n.º 3.1;

3.2 — No que se refere aos dispositivos para investigação clínica, a documentação conterá:

3.2.1 — Uma descrição geral do produto;

3.2.2 — Desenhos de concepção e descrições dos métodos de fabrico previstos nomeadamente em matéria de esterilização, bem como esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;

3.2.3 — As descrições e explicações necessárias à compreensão dos desenhos e esquemas atrás referidos e do funcionamento do produto;

3.2.4 — Os resultados da análise de riscos, bem como uma lista das normas referidas no artigo 6.º, aplicadas total ou parcialmente, e uma descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais constantes do presente decreto-lei quando não tiverem sido aplicadas aquelas normas;

3.2.5 — Os resultados dos cálculos de concepção, das inspecções e dos ensaios técnicos realizados, etc.;

3.2.6 — O fabricante tomará as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos fabricados com a documentação referida no n.º 3.1, para o que autorizará a avaliação ou, se for caso disso, a verificação da eficácia dessas medidas.

4 — As informações contidas nas declarações referidas no presente anexo deverão ser conservadas pelo fabricante ou pelo responsável pela colocação do dispositivo no mercado durante um período mínimo de cinco anos.

ANEXO IX

(a que se refere o artigo 1.º, n.º 2,
do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro)

Critérios de classificação

GRUPO I

Definições

PARTE I

Regras de classificação

1 — Definições relativas às regras de classificação:

1.1 — Quanto à duração, os dispositivos podem ser:

1.1.1 — Temporários, quando normalmente destinados a ser utilizados de forma contínua por um período inferior a sessenta minutos;

1.1.2 — De curto prazo, quando normalmente destinados a ser utilizados de forma contínua por um período não superior a 30 dias;

1.1.3 — De longo prazo, quando normalmente destinados a ser utilizados de forma contínua por um período superior a 30 dias.

1.2 — Quanto aos dispositivos invasivos:

1.2.1 — Dispositivo invasivo — o dispositivo que penetra parcial ou totalmente no corpo por um dos seus orifícios, ou atravessando a sua superfície;

1.2.2 — Orifício corporal — qualquer abertura natural do corpo, bem como a superfície externa do globo ocular, ou qualquer abertura artificial permanente, como, por exemplo, um estoma;

1.2.3 — Dispositivo invasivo do tipo cirúrgico — o dispositivo invasivo que penetra no corpo por meio de uma intervenção cirúrgica ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.

1.3 — Para efeitos do presente decreto-lei, os dispositivos que não sejam os referidos no número anterior e que não penetrem no corpo por um orifício permanentemente serão tratados como dispositivos invasivos do tipo cirúrgico.

1.4 — São considerados dispositivos implantáveis os dispositivos destinados a ser introduzidos totalmente no corpo humano, ou a substituir uma superfície epitelial ou a superfície do olho através de uma intervenção cirúrgica e que se destinem a ser conservados no local após a intervenção.

1.5 — É igualmente considerado como dispositivo implantável qualquer dispositivo destinado a ser introduzido parcialmente no corpo humano mediante uma intervenção cirúrgica e a ser conservado no local, após a intervenção, por um período não inferior a 30 dias.

1.6 — Instrumento cirúrgico reutilizável — o instrumento que se destina a cortar, seccionar, perfurar, serrar, raspar, remover, agramar, afastar, aparar, ou a processo semelhante, no âmbito de intervenções cirúrgicas, sem se encontrar ligado a qualquer dispositivo médico activo, e que pode ser reutilizado após tratamento adequado.

1.7 — Dispositivo médico activo — dispositivo médico definido na alínea b) do artigo 3.º do presente decreto-lei.

1.8 — Dispositivo activo de carácter terapêutico — o dispositivo médico activo 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 atenuação de uma doença, lesão ou deficiência.

1.9 — Dispositivo médico activo para diagnóstico — o dispositivo médico activo utilizado, isoladamente ou em conjunto com outros dispositivos médicos, para fornecer informações com vista à detecção, diagnóstico, controlo ou tratamento de estados fisiológicos, estados de saúde, doenças ou malformações congénitas.

1.10 — No âmbito do presente decreto-lei, entende-se por «sistema circulatório central» os vasos *arteriae pulmonales*, *aorta ascendens*, *arteriae coronariae*, *arteria carotis communis*, *arteria carotis externa*, *arteria carotis interna*, *arteriae cerebrales*, *truncus brachiocephalicus*, *venae cordis*, *venae pulmonales*, *vena cava superior*, *vena cava inferior*.

1.11 — No âmbito do presente decreto-lei, entende-se por «sistema nervoso central» o cérebro, as meninges e a espinal medula.

GRUPO II

Regras de aplicação

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

2.1 — Caso o dispositivo se destine a ser utilizado em conjunto com outro dispositivo, as regras de classificação serão aplicáveis a cada um dos dispositivos separadamente, sendo os acessórios classificados por si mesmos separadamente dos dispositivos com os quais são utilizados.

2.2 — Os suportes lógicos que comandam um dispositivo ou influenciam a sua utilização pertencem automaticamente à mesma categoria que esse dispositivo.

2.3 — Caso o dispositivo não se destine a ser utilizado única ou principalmente numa parte determinada do corpo, deverá ser considerado e classificado com base na sua utilização específica mais crítica.

2.4 — Caso a um mesmo dispositivo sejam aplicáveis várias regras, tendo em conta o nível de funcionamento especificado pelo fabricante, devem aplicar-se as regras mais rigorosas que conduzam à classificação na classe mais elevada.

GRUPO III

Classificação

PARTE I

Dispositivos não invasivos

1 — São as seguintes as regras de classificação dos dispositivos não invasivos:

Regra 1

1.1 — Todos os dispositivos não invasivos pertencem à classe I, excepto no caso de se aplicar uma das regras seguintes.

Regra 2

1.2 — 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:

1.2.1 — Caso possam ser ligados a um dispositivo médico da classe IIa ou de uma classe superior;

1.2.2 — Caso se destinem a ser utilizados para o armazenamento ou o transporte de sangue ou de outros líquidos ou para o armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos corporais;

1.2.3 — Em todos os outros casos, os dispositivos pertencem à classe I.

Regra 3

1.3 — Todos os dispositivos não invasivos destinados a alterar a composição biológica ou química do sangue, outros líquidos corporais ou outros líquidos para perfusão no corpo pertencem à classe IIb, excepto se o tratamento envolver filtração, centrifugação ou trocas de gases ou calor, casos em que pertencem à classe IIa.

Regra 4

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

1.4.1 — Pertencem à classe I, caso se destinem a ser utilizados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;

1.4.2 — 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*;

1.4.3 — Pertencem à classe IIa em todos os outros casos, incluindo os dispositivos que se destinem essencialmente a controlar o microambiente de uma ferida.

PARTE II

Dispositivos invasivos

2 — São as seguintes as regras de classificação dos dispositivos invasivos:

Regra 5

2.1 — Todos os dispositivos invasivos dos orifícios do corpo, excepto os do tipo cirúrgico, que não se destinem a ser ligados a um dispositivo médico activo:

2.1.1 — Pertencem à classe I, se forem para utilização temporária;

2.1.2 — Pertencem à classe IIa, se forem para utilização a curto prazo, excepto 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;

2.1.3 — Pertencem à classe IIb, se forem para utilização a longo prazo, excepto se utilizados na cavidade oral até à faringe, num canal auditivo até ao tímpano ou a uma cavidade nasal, e se não forem susceptíveis de absorção pela membrana mucosa, casos em que pertencem à classe IIa;

2.1.4 — Todos os dispositivos invasivos dos orifícios do corpo, excepto os do tipo cirúrgico, que se destinem a ser ligados a um dispositivo médico activo da classe IIa, ou de uma classe superior, pertencem à classe IIa.

Regra 6

2.2 — Todos os dispositivos invasivos de carácter cirúrgico destinados a utilização temporária pertencem à classe IIa, excepto se:

2.2.1 — Se destinarem especificamente a diagnosticar, controlar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central e entrarem em contacto directo com estas partes do corpo, casos em que pertencem à classe III;

2.2.2 — Constituírem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, caso em que pertencem à classe I;

2.2.3 — Se destinarem a fornecer energia sob a forma de radiações ionizantes, caso em que pertencem à classe IIb;

2.2.4 — Se destinarem a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, casos em que pertencem à classe IIb;

2.2.5 — Se destinarem à administração de medicamentos por meio de um sistema próprio para o efeito, se essa administração for efectuada de forma potencialmente perigosa atendendo ao modo de aplicação, caso em que pertencem à classe IIb.

Regra 7

2.3 — Todos os dispositivos invasivos de tipo cirúrgico para utilização a curto prazo pertencem à classe IIa, excepto no caso de se destinarem:

2.3.1 — Especificamente a diagnosticar, controlar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central e entrarem em contacto directo com estas partes do corpo, casos em que pertencem à classe III;

2.3.2 — Especificamente a ser utilizados em contacto directo com o sistema nervoso central, caso em que pertencem à classe III;

2.3.3 — A fornecer energia sob a forma de radiações ionizantes, caso em que pertencem à classe IIb;

2.3.4 — A produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, casos em que pertencem à classe III;

2.3.5 — A sofrer uma transformação química no corpo, excepto se se destinarem a ser colocados nos dentes ou a administrar medicamentos, casos em que pertencem à classe IIa.

Regra 8

2.4 — Todos os dispositivos implantáveis e os dispositivos invasivos de carácter cirúrgico utilizados a longo prazo pertencem à classe IIb, excepto no caso de se destinarem:

2.4.1 — A ser colocados nos dentes, caso em que pertencem à classe IIa;

2.4.2 — A ser utilizados em contacto directo com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, casos em que pertencem à classe III;

2.4.3 — A produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, casos em que pertencem à classe III;

2.4.4 — A sofrer uma transformação química do corpo, excepto se se destinarem a ser colocados nos dentes ou administrar medicamentos, casos em que pertencem à classe III.

PARTE III

Regras complementares aplicáveis aos dispositivos activos

3 — São as seguintes as regras complementares aplicadas aos dispositivos activos:

Regra 9

3.1 — Todos os dispositivos médicos activos que se destinem a fornecer ou permutar energia pertencem à classe IIa, a não ser:

3.1.1 — Que, pelas suas características, sejam susceptíveis 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 de energia, casos em que pertencem à classe IIb;

3.1.2 — Todos os dispositivos activos destinados a controlar ou a monitorizar o funcionamento de dispositivos activos de carácter terapêutico da classe IIb, ou a influenciar directamente o funcionamento desses dispositivos, pertencem à classe IIb.

Regra 10

3.2 — Os dispositivos activos para diagnóstico pertencem à classe IIa:

3.2.1 — Caso se destinem a fornecer energia para ser absorvida pelo corpo humano, excepto se a sua função for a de iluminação do corpo do doente no espectro visível;

3.2.2 — Caso se destinem a visualizar *in vivo* a disseminação de produtos radiofarmacêuticos;

3.2.3 — Caso se destinem a permitir o diagnóstico directo ou o acompanhamento de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente ao controlo 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 res-

piração e do funcionamento do sistema nervoso central (SNC), caso em que pertencem à classe IIb;

3.2.4 — Os dispositivos activos destinados à emissão de radiações ionizantes, para efeitos de diagnóstico ou radiologia terapêutica, incluindo os dispositivos destinados ao respectivo controlo e monitorização ou que influenciam directamente o seu funcionamento, pertencem à classe IIb.

Regra 11

3.3 — Todos os dispositivos activos destinados à administração ou eliminação de medicamentos, líquidos corporais ou outras substâncias para o corpo humano ou do corpo humano pertencem à classe IIa, a não ser que tal seja efectuado de forma potencialmente perigosa, atendendo à natureza das substâncias e à parte do corpo envolvida, bem como ao modo de aplicação, caso em que pertencem à classe IIb.

Regra 12

3.4 — Todos os restantes dispositivos activos pertencem à classe I.

PARTE IV

Regras especiais

4 — As regras especiais são as que constam dos números seguintes:

Regra 13

4.1 — Todos os dispositivos de que faça parte integrante uma substância derivada do sangue humano ou uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada medicamento, na acepção dada pelo regime jurídico dos medicamentos de uso humano, e seja susceptível de exercer sobre o corpo humano uma acção complementar da dos referidos dispositivos pertencem à classe III.

Regra 14

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

Regra 15

4.3 — Todos os dispositivos especificamente destinados a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contacto pertencem à classe IIb e todos os dispositivos especificamente destinados a desinfetar dispositivos médicos pertencem à classe IIa, não se aplicando esta regra aos produtos destinados à limpeza, por acção física, de outros dispositivos médicos que não sejam lentes de contacto.

Regra 16

4.4 — Os dispositivos não activos especificamente destinados ao registo de imagens radiográficas de diagnóstico pertencem à classe IIa.

Regra 17

4.5 — Todos os dispositivos em cujo fabrico se utilizem tecidos animais ou seus derivados tornados não viáveis pertencem à classe III, excepto se esses dispositivos se destinarem a entrar em contacto apenas com a pele intacta.

Regra 18

5 — Em derrogação do disposto noutras regras, os sacos para sangue pertencem à classe IIb.

ANEXO X

(a que se refere o artigo 1.º, n.º 2,
do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro)

Avaliação clínica**PARTE I****Disposições gerais**

1 — A comprovação da conformidade dos requisitos relativos às características e ao nível de funcionamento referidos nos n.ºs 1 e 3 do anexo I nas condições normais de utilização do dispositivo, bem como a avaliação dos efeitos secundários indesejáveis, deve, regra geral, basear-se em dados clínicos, no que respeita aos dispositivos implantáveis e aos da classe III, bem como, sempre que tal se justifique, aos restantes dispositivos, devendo a adequação dos dados clínicos, em especial no que se refere aos dispositivos implantáveis e aos dispositivos pertencentes à classe III, basear-se:

1.1 — Numa recolha da literatura científica relevante disponível no momento sobre a finalidade do dispositivo e as técnicas utilizadas e, se adequado, num relatório escrito contendo uma avaliação crítica dessa recolha; ou

1.2 — Nos resultados de todas as investigações clínicas realizadas, incluindo as efectuadas em conformidade com o n.º 2.

1.3 — Todos os dados devem permanecer confidenciais, nos termos do artigo 15.º

PARTE II**Investigação clínica**

2 — Os objectivos das investigações clínicas são:

2.1 — Verificar se, em condições normais de utilização, o nível de desempenho do dispositivo corresponde ao indicado no n.º 3 do anexo I; e

2.2 — Determinar eventuais efeitos secundários indesejáveis em condições normais de utilização e avaliar se constituem riscos em função do funcionamento previsível do dispositivo.

3 — As investigações clínicas deverão efectuar-se de acordo com a Declaração de Helsínquia, aprovada pela 18.ª Assembleia Médica Mundial, em Helsínquia, na Finlândia, em 1964, alterada pela 41.ª Assembleia Médica Mundial, realizada em Hong Kong, em 1989.

3.1 — Quaisquer disposições sobre a protecção dos seres humanos deverão obedecer ao espírito da Declaração de Helsínquia, e todas as etapas das investigações clínicas deverão ser efectuadas dentro desse espírito, desde a primeira reflexão sobre a necessidade e justificação do estudo até à publicação dos resultados.

3.2 — As investigações clínicas deverão ser efectuadas 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 afirmações do fabricante sobre o dispositivo, e devem incluir um número de observações suficiente para garantir a validade científica das conclusões.

3.3 — Os processos utilizados para levar a cabo as investigações deverão ser adequados ao dispositivo testado.

3.4 — As investigações clínicas deverão ser efectuadas em circunstâncias equivalentes às que se registariam em condições normais de utilização do dispositivo.

3.5 — Deverão ser analisadas todas as características relevantes, incluindo as relativas à segurança, ao funcionamento do dispositivo e aos seus efeitos sobre o doente.

3.6 — Quaisquer incidentes ocorridos, nomeadamente os especificados no artigo 20.º, deverão ser integralmente registados e comunicados ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).

3.7 — As investigações deverão ser levadas a cabo num ambiente adequado sob a responsabilidade de um médico ou de um técnico qualificado e autorizado para o efeito, o qual deverá ter acesso aos dados técnicos e clínicos relativos ao dispositivo.

3.8 — O relatório escrito, assinado pelo médico ou pelo técnico qualificado, deverá incluir uma avaliação crítica de todos os dados recolhidos durante as investigações.

ANEXO XI

(a que se refere o artigo 1.º, n.º 2,
do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro)

Critérios de designação dos organismos notificados

1 — O organismo notificado, o seu director e o pessoal encarregado da avaliação e controlo não podem:

1.1 — Ser autores da concepção, fabricantes, fornecedores, responsáveis pela instalação, utilizadores dos dispositivos que inspecionam, nem mandatários dessas pessoas;

1.2 — Intervir, nem directamente nem como mandatários, na concepção, fabrico, comercialização ou manutenção dos dispositivos.

1.3 — Não é, no entanto, excluída a possibilidade de uma troca de informações técnicas entre o fabricante e o organismo notificado.

2 — O organismo notificado e o respectivo pessoal devem executar as operações de avaliação e verificação com a maior integridade profissional e dispor da necessária competência técnica em matéria de dispositivos médicos.

2.1 — O organismo notificado e o respectivo pessoal não devem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, especialmente de ordem financeira, que possam influenciar o seu julgamento ou os resultados da inspecção, designadamente os provenientes de pessoas ou grupos de pessoas com interesses nos resultados dos controlos.

2.2 — Caso um organismo notificado confie a terceiros trabalhos específicos relativos ao apuramento e à verificação dos factos, deve certificar-se previamente de que aqueles satisfazem os requisitos estabelecidos no presente decreto-lei.

2.3 — O organismo notificado deve manter à disposição da autoridade competente os documentos pertinentes relativos à avaliação da competência do subcontratante e dos trabalhos por este efectuados no âmbito do presente decreto-lei.

3 — O organismo notificado deve poder assegurar a execução da totalidade das tarefas que lhe são atribuídas num dos anexos III a VII para as quais tenha sido notificado, quer essas tarefas sejam efectuadas pelo próprio organismo quer sob a sua responsabilidade.

3.1 — Deve, nomeadamente, dispor do pessoal e possuir os meios necessários para executar de modo adequado as tarefas técnicas e administrativas ligadas às avaliações e controlos, o que implica que a organização disponha de pessoal científico suficiente com a experiência adequada e os conhecimentos necessários para avaliar a funcionalidade biológica e clínica e o comportamento funcional dos dispositivos de que foi notificada, em função dos requisitos estabelecidos no presente decreto-lei e, em especial, dos estabelecidos no anexo I.

3.2 — Deve, também, ter acesso ao equipamento necessário para as verificações exigidas.

4 — O pessoal encarregado das inspecções deve possuir:

4.1 — Uma boa formação profissional, incidindo sobre a totalidade das operações de avaliação e de verificação para as quais o organismo foi designado;

4.2 — Um conhecimento satisfatório das normas relativas às inspecções que efectuar e uma experiência adequada em relação às mesmas;

4.3 — A aptidão necessária para redigir os certificados, registos e relatórios que constituem a expressão material das inspecções efectuadas.

5 — Deve ser garantida a imparcialidade do pessoal encarregado das inspecções; a sua remuneração não deve ser feita em função nem do número das inspecções que efectuar nem dos resultados das mesmas.

6 — O organismo notificado deve subscrever um seguro de responsabilidade civil, a menos que essa responsabilidade seja assumida pelo Estado com base no seu direito interno ou que as inspecções sejam directamente efectuadas pelo Estado membro.

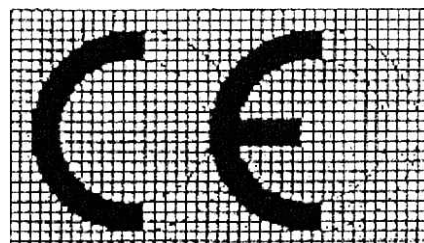
7 — O pessoal do organismo inspector é obrigado a segredo profissional, excepto perante as autoridades administrativas competentes do Estado em que exerce a sua actividade, no que se refere a todas as informações obtidas no exercício das suas funções, no âmbito do presente decreto-lei.

ANEXO XII

(a que se refere o artigo 1.º,
n.º 2, do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro)

Marcação CE de conformidade

1 — A marcação CE de conformidade é constituída pelas iniciais «CE» com o seguinte grafismo:



2 — Em caso de redução ou ampliação da marcação, devem ser respeitadas as proporções respeitantes do grafismo graduado acima reproduzido.

3 — Os diferentes elementos da marcação CE devem ter sensivelmente a mesma dimensão vertical, que não pode ser inferior a 5 mm.

4 — Quando a marcação for aposta em dispositivos de dimensões reduzidas, poder-se-á não observar este limite mínimo.