

**MINISTÉRIO DA SAÚDE****Decreto-Lei n.º 185/2012**

de 9 de agosto

O constante progresso técnico e científico e a necessidade de assegurar o nível mais elevado de proteção da saúde impõem a aplicação rigorosa das mais estritas condições de segurança, quanto aos procedimentos de avaliação de conformidade dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, tendo em vista a aposição da marcação «CE».

Neste sentido, foi adotada pelas instâncias europeias competentes a Diretiva n.º 2011/100/UE, da Comissão, de 20 de dezembro de 2011, que altera a Diretiva n.º 98/79/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, a fim de aditar à lista A do seu anexo II os testes à variante da doença de Creutzfeldt-Jakob (vDCJ) para rastreio sanguíneo, diagnóstico e confirmação.

Impõe-se, agora, transpor a referida diretiva para o ordenamento jurídico nacional, dando cumprimento às obrigações internacionais do Estado Português.

Assim:

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

**Artigo 1.º****Objeto**

O presente diploma procede à quarta alteração ao Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 311/2002, de 20 de dezembro, 76/2006, de 27 de março, e 145/2009, de 17 de junho, que transpõe para o ordenamento jurídico interno a Diretiva n.º 98/79/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro, que visa harmonizar as disposições nacionais dos Estados membros relativas à conceção, ao fabrico e à colocação no mercado dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2011/100/UE, da Comissão, de 20 de dezembro de 2011, que altera a Diretiva n.º 98/79/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

**Artigo 2.º****Alteração ao anexo II ao Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto**

O anexo II ao Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 311/2002, de 20 de dezembro, 76/2006, de 27 de março, e 145/2009, de 17 de junho, passa a ter a redação constante do anexo I ao presente diploma, do qual faz parte integrante.

**Artigo 3.º****Republicação**

É republicado, no anexo II ao presente diploma, do qual faz parte integrante, o Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto, com a redação atual.

**Artigo 4.º****Entrada em vigor**

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

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 12 de julho de 2012. — *Pedro Passos Coelho* — *Paulo José de Ribeiro Moita de Macedo*.

Promulgado em 26 de julho de 2012.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 27 de julho de 2012.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.

**ANEXO I**

(a que se refere o artigo 2.º)

## «ANEXO II

[...]

Os dispositivos, para efeitos do referido nas alíneas *c*) e *d*) do n.º 1 do artigo 8.º, agrupam-se nas seguintes listas:

**Lista A**

- 1 — .....
- 2 — .....
- 3 — Testes à variante da doença de Creutzfeldt-Jakob (vDCJ) para rastreio sanguíneo, diagnóstico e confirmação.

**Lista B**

- 1 — .....
- 2 — .....
- 3 — .....
- 4 — .....
- 5 — .....
- 6 — .....
- 7 — .....
- 8 — .....
- 9 — .....

**ANEXO II**

(a que se refere o artigo 3.º)

**Republicação do Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto****CAPÍTULO I****Introdução****Artigo 1.º****Objeto**

O presente diploma transpõe para o ordenamento jurídico interno a Diretiva n.º 98/79/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro, relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, e estabelece

as regras a que devem obedecer o fabrico, a comercialização e a entrada em serviço dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e respetivos acessórios, adiante designados por dispositivos.

### Artigo 2.º

#### Âmbito

1 — As disposições do presente diploma aplicam-se aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e respetivos acessórios.

2 — As obrigações decorrentes do presente diploma impostas aos fabricantes aplicam-se igualmente à pessoa singular ou coletiva que monta, acondiciona, executa, renova ou rotula um ou vários produtos pré-fabricados e lhes atribui uma finalidade na qualidade de dispositivos, com vista à sua colocação no mercado em seu próprio nome.

3 — O disposto no número anterior não se aplica a quem, não sendo fabricante na aceção da alínea f) do artigo 3.º, monte ou adapte a um doente específico dispositivos já colocados no mercado com a mesma finalidade.

4 — O presente diploma não se aplica:

a) Aos produtos para uso laboratorial de caráter geral, a menos que os fabricantes de tais produtos, dadas as suas características, os destinem a exames diagnósticos *in vitro*;

b) Aos dispositivos fabricados e utilizados ao nível de uma só instituição de saúde e nas respetivas instalações de fabrico, ou utilizados em locais situados na sua proximidade imediata, que não sejam objeto de transferência para outra entidade jurídica e cuja regulamentação será objeto de portaria do Ministro da Saúde;

c) Aos dispositivos invasivos destinados a colher amostras, assim como aos dispositivos colocados em contacto direto com o corpo humano com a finalidade de obter uma amostra, abrangidos pelo Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de outubro.

### Artigo 3.º

#### Definições

Para efeitos do presente diploma, entende-se por:

a) «Dispositivo médico», qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou outro artigo, utilizado isolada ou conjuntamente, incluindo os suportes lógicos necessários para o seu bom funcionamento, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, e seja destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou palição de uma doença, de uma lesão ou deficiência, estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico e controlo da conceção;

b) «Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*», qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, conjunto, instrumento, aparelho, equipamento ou sistema, utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusivas ou principalmente com o objetivo de obter dados relativos ao estado fisiológico ou patológico, anomalias congénitas, determinação da segurança e compatibilidade com potenciais recetores, ou ao controlo de medidas te-

rapêuticas, bem como os recipientes de amostras, que suportam ou não o vácuo, especificamente destinados pelo seu fabricante a conter e preservar diretamente amostras provenientes do corpo humano com vista a um estudo de diagnóstico *in vitro*;

c) «Acessório», artigo que, embora não sendo um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*, seja especificamente destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um dispositivo, por forma a permitir a utilização deste de acordo com a sua finalidade;

d) «Dispositivo para autodiagnóstico», qualquer dispositivo destinado pelo fabricante a poder ser utilizado por leigos no seu domicílio;

e) «Dispositivo para avaliação do comportamento funcional», qualquer dispositivo destinado pelo fabricante a ser sujeito a um ou mais estudos de avaliação do respetivo comportamento funcional em laboratórios de análises clínicas ou noutros locais adequados exteriores às suas próprias instalações;

f) «Fabricante», a pessoa singular ou coletiva responsável pela conceção, fabrico, acondicionamento e rotulagem de um dispositivo com vista à sua colocação no mercado sob o seu próprio nome, independentemente de as referidas operações serem efetuadas por essa pessoa ou por terceiros por sua conta;

g) «Mandatário», pessoa singular ou coletiva estabelecida na Comunidade que, tendo sido expressamente designada pelo fabricante, aja e possa ser contactada pelas autoridades e instâncias na Comunidade em nome do fabricante no que respeita às obrigações deste nos termos do presente diploma;

h) «Finalidade», a utilização a que o dispositivo se destina, de acordo com as indicações fornecidas pelo fabricante no rótulo, instruções de utilização e publicidade;

i) «Colocação no mercado», a primeira colocação à disposição, gratuita ou não, de um dispositivo que não se destine à avaliação do comportamento funcional, com vista à sua distribuição ou utilização no mercado comunitário, independentemente de se tratar de um dispositivo novo ou renovado;

j) «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 respetiva finalidade;

k) «Materiais de calibração e de controlo», qualquer tipo de substância, material ou artigo, concebido pelo fabricante para estabelecer relações de medida ou para avaliar o comportamento funcional de um dispositivo relativamente à utilização a que se destina;

l) «Especificações técnicas comuns», critérios de avaliação e de reavaliação do comportamento funcional, critérios de libertação dos lotes e métodos e materiais de referência.

## CAPÍTULO II

### Colocação no mercado e entrada em serviço

#### Artigo 4.º

##### Requisitos essenciais

Todos os dispositivos a que se refere o presente diploma devem cumprir os requisitos essenciais, constantes do anexo 1 do presente diploma e que dele faz parte integrante, que lhes são aplicáveis, atendendo à respetiva finalidade.

### 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 corretamente entregues e instalados, mantidos e utilizados de acordo com a respetiva finalidade, e que ostentem a marcação «CE», nos termos do artigo 7.º, se esses dispositivos tiverem sido objeto de uma avaliação de conformidade, nos termos do artigo 8.º

2 — Os dispositivos destinados à avaliação do comportamento funcional podem ser colocados à disposição, para esse efeito, em laboratórios ou outras instituições referidas na declaração apresentada no anexo VIII do presente diploma e que dele faz parte integrante, desde que obedeçam às condições fixadas no n.º 2 do artigo 8.º

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

4 — Os dispositivos devem apresentar a rotulagem e as instruções de utilização de acordo com o n.º 8 do anexo I, redigidas em língua portuguesa.

### Artigo 6.º

#### Presunção da conformidade

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

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

3 — Presumem-se ainda em conformidade com os requisitos essenciais referidos no anexo I os dispositivos concebidos e fabricados de acordo com as especificações técnicas comuns elaboradas para os dispositivos constantes da lista A do anexo II do presente diploma e que dele faz parte integrante e, se necessário, da lista B do mesmo anexo.

4 — As especificações técnicas comuns são publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

5 — Os fabricantes ficam obrigados a respeitar as especificações técnicas comuns, podendo em alternativa adotar soluções equivalentes, desde que devidamente justificadas.

6 — Sempre que no presente diploma for feita referência a normas harmonizadas, consideram-se igualmente abrangidas as especificações técnicas comuns.

### Artigo 7.º

#### Marcação «CE»

1 — Os dispositivos, com exceção dos destinados à avaliação do comportamento funcional, que satisfaçam os requisitos essenciais referidos no artigo 4.º devem ostentar a marcação «CE» de conformidade aquando da sua colocação no mercado.

2 — A marcação «CE» de conformidade, que consta do anexo X do presente diploma e que dele faz parte integrante, deve ser aposta de modo visível, legível e indelével no dispositivo, se praticável e adequado, bem como nas instruções de utilização e na embalagem comercial.

3 — A marcação «CE» deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela realização dos procedimentos previstos nos anexos III, IV, VI e VII do presente diploma e que dele fazem parte integrante.

4 — É proibida a aposição de marcas ou inscrições suscetíveis de confusão no que se refere ao significado ou ao grafismo da marcação «CE», sem prejuízo de poder ser aposta qualquer outra marca no dispositivo, na embalagem ou no folheto de instruções que o acompanha, desde que tal aposição não tenha por efeito reduzir a visibilidade ou a legibilidade da marcação «CE».

5 — Quando a autoridade competente verificar que a marcação «CE» foi indevidamente aposta, o fabricante ou o mandatário é obrigado a fazer cessar de imediato a infração, nas condições fixadas por aquela autoridade.

6 — 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 16.º

7 — O disposto nos n.ºs 5 e 6 aplica-se igualmente nos casos em que a aposição da marcação «CE» tiver sido efetuada indevidamente, embora de acordo com os procedimentos estabelecidos no presente diploma, mas em produtos por ele não abrangidos.

### Artigo 8.º

#### Avaliação da conformidade

1 — Tendo em vista a aposição da marcação «CE», nos termos do artigo 7.º, com exceção dos dispositivos destinados à avaliação do comportamento funcional, o fabricante deve:

a) No que respeita aos dispositivos não abrangidos no anexo II, adotar o procedimento previsto nos n.ºs 2 a 5 do anexo III e elaborar a declaração «CE» de conformidade requerida, antes da colocação dos dispositivos no mercado;

b) No que respeita aos dispositivos para autodiagnóstico não previstos no anexo II, optar por um dos seguintes procedimentos:

i) Cumprimento dos requisitos enumerados nos n.ºs 2 a 6 do anexo III, antes de elaborar a declaração «CE» de conformidade;

ii) Procedimento da alínea c);

iii) Procedimento da alínea d);

c) No que respeita aos dispositivos da lista A do anexo II, optar por um dos seguintes procedimentos:

i) Procedimento relativo à declaração «CE» de conformidade, previsto no anexo IV — sistema completo de garantia da qualidade;

ii) Procedimento relativo ao exame «CE» de tipo, previsto no anexo V do presente diploma e que dele faz parte integrante, em conjunto com o procedimento relativo à declaração «CE» de conformidade, previsto no anexo VII — garantia da qualidade da produção;

d) No que respeita aos dispositivos da lista B do anexo II, optar por um dos seguintes procedimentos:

i) Procedimento relativo à declaração «CE» de conformidade, previsto no anexo IV — sistema completo de garantia da qualidade;

ii) Procedimento relativo ao exame «CE» de tipo, previsto no anexo V, em conjunto com o procedimento relativo à verificação «CE», previsto no anexo VI, ou com o procedimento relativo à declaração «CE» de conformidade, previsto no anexo VII — garantia da qualidade da produção.

2 — No que respeita aos dispositivos para avaliação do comportamento funcional, o fabricante deve seguir o procedimento referido no anexo VIII e elaborar, antes de tais dispositivos estarem disponíveis, a declaração referida no mesmo anexo.

3 — O disposto no número anterior aplica-se sem prejuízo da legislação relativa aos aspetos éticos referentes à utilização de tecidos ou de substâncias de origem humana para a realização de estudos de avaliação do comportamento funcional.

4 — 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.

5 — O fabricante pode encarregar o seu mandatário estabelecido na Comunidade de aplicar os procedimentos previstos nos anexos III, V, VI e VIII.

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

7 — Se o fabricante não estiver estabelecido na Comunidade, a obrigação de disponibilizar a documentação referida no número anterior aplica-se ao respetivo mandatário.

8 — 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.

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

10 — 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 adotado.

11 — As autorizações emitidas pelo organismo notificado em conformidade com os anexos III, IV e V 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.

12 — A autoridade competente pode, mediante pedido devidamente justificado e sempre que tal utilização contribua para a proteção da saúde, autorizar a colocação no mercado e a entrada em serviço de dispositivos isolados

que ainda não tenham sido objeto dos procedimentos de avaliação da conformidade legalmente exigíveis.

13 — O disposto nos números anteriores aplica-se igualmente a qualquer pessoa singular ou coletiva que fabrique dispositivos abrangidos pelo presente diploma e que, sem os colocar no mercado, os ponha em serviço e os utilize no âmbito da sua atividade profissional.

## Artigo 9.º

### Novos produtos

1 — Para efeitos do presente diploma, considera-se que um dispositivo é um novo produto quando:

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

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

2 — Sempre que um dispositivo que ostente a marcação «CE» constitua um novo produto, o fabricante deverá especificar este facto aquando da notificação referida no artigo 10.º

## CAPÍTULO III

### Responsáveis pela colocação dos dispositivos no mercado

## Artigo 10.º

### Fabricante

1 — Qualquer fabricante com sede em Portugal, que coloque dispositivos no mercado em seu próprio nome, deve notificar a autoridade competente dos seguintes elementos:

a) Nome ou denominação social e endereço da sede social;

b) Informações relativas aos reagentes, produtos reagentes e materiais de calibragem e de controlo, em termos de características tecnológicas comuns ou de substâncias a analisar, bem como toda e qualquer alteração significativa que neles seja introduzida, incluindo a suspensão da colocação no mercado;

c) Informações não compreendidas na alínea anterior, que sejam adequadas ao dispositivo em causa.

2 — No caso dos dispositivos abrangidos pelo anexo II e dos dispositivos para autodiagnóstico, o fabricante deve ainda notificar:

a) Nome comercial do dispositivo em Portugal e nomes comerciais sob os quais é comercializado na Comunidade Europeia;

b) Tipo de dispositivo e modelo;

c) Descrição e destino do dispositivo;

d) Número de identificação dos organismos notificados intervenientes no procedimento de avaliação de conformidade;

e) Rotulagem e instruções de utilização certificadas pelo organismo notificado;

f) Data da colocação no mercado ou entrada em serviço no território nacional;

g) Nome e endereço da sede social dos distribuidores no território nacional;

h) Os parâmetros analíticos e, se for o caso, os parâmetros de diagnóstico contemplados no n.º 3 do anexo I;

i) Os resultados da avaliação do comportamento funcional nos termos do anexo VIII;

j) Os certificados e quaisquer alterações significativas introduzidas, incluindo a suspensão da colocação no mercado.

3 — Os fabricantes que não disponham de sede em Portugal e coloquem no mercado ou ponham em serviço no território nacional os dispositivos enumerados no anexo II ou os dispositivos para autodiagnóstico devem notificar a autoridade competente dos seguintes elementos:

a) Nome ou denominação social e endereço da respetiva sede social;

b) Nome comercial do dispositivo em Portugal e nomes comerciais sob os quais é comercializado nos restantes Estados membros da Comunidade Europeia;

c) Tipo de dispositivo e modelo;

d) Descrição e destino do dispositivo;

e) Número e identificação dos organismos notificados intervenientes no procedimento de avaliação de conformidade;

f) Rotulagem e instruções de utilização certificadas pelo organismo notificado;

g) Data da colocação no mercado ou entrada em serviço no território nacional;

h) Nome e endereço da sede social dos distribuidores em território nacional.

#### Artigo 11.º

##### Mandatário

Caso coloque os dispositivos no mercado em seu próprio nome e não disponha de sede social em nenhum Estado membro, o fabricante deve designar um mandatário estabelecido na Comunidade, que fica sujeito ao cumprimento das obrigações referidas no artigo anterior.

#### Artigo 12.º

##### Distribuidor

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

a) O nome ou denominação social e endereço da respetiva sede;

b) Uma lista dos produtos que comercializam, com indicação da marca, modelo ou versão;

c) A documentação técnica necessária à calibração periódica dos dispositivos que comercializam.

#### Artigo 13.º

##### Organismos notificados

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

2 — Para a designação dos organismos notificados são aplicados os critérios enunciados no anexo IX.

3 — Presumem-se em conformidade com os critérios enunciados no anexo IX 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 IX.

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

6 — A designação dos organismos notificados, incluindo o número de identificação que lhes for atribuído pela Comissão Europeia, é objeto de publicação na 2.ª série do *Diário da República*.

#### Artigo 14.º

##### Obrigações do organismo notificado

1 — 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 III a VII.

2 — 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.

3 — O organismo notificado poderá, 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 devesse ter sido emitido, a não ser que o fabricante garanta o cumprimento desses requisitos através da aplicação de medidas corretoras adequadas.

4 — Nos casos referidos no número anterior, o organismo notificado informará a respetiva autoridade competente que, por sua vez, deve informar a Comissão Europeia e os Estados membros.

5 — O organismo notificado fornecerá, 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 IX.

#### CAPÍTULO IV

##### Autoridade competente

#### Artigo 15.º

(Revogado.)

#### Artigo 16.º

##### Cláusula de salvaguarda

1 — Sempre que a autoridade competente verificar que os dispositivos referidos no n.º 1 do artigo 5.º, ainda que corretamente instalados, assistidos e utilizados de acordo com a respetiva finalidade, possam comprometer a saúde e a segurança do doente ou de terceiros, adota todas as medidas provisórias para a sua retirada do mercado e de

serviço, comunicando de imediato à Comissão Europeia a decisão, devidamente fundamentada, de que dá também conhecimento ao fabricante ou 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 4.º;

b) Não estejam em conformidade com as normas e especificações técnicas referidas no artigo 6.º, quando indicadas pelo fabricante;

c) Tenham por base normas que comportem lacunas.

#### Artigo 17.º

##### Sistemas de vigilância

1 — *(Revogado.)*

2 — *(Revogado.)*

3 — *(Revogado.)*

4 — Nos dois anos subsequentes, no caso dos novos produtos a que se refere o artigo 9.º, a autoridade competente pode, mediante justificação, requerer que o fabricante apresente um relatório sobre a experiência adquirida com o dispositivo, após a sua colocação no mercado, dando informação aos outros Estados membros que o solicitarem.

5 — *(Revogado.)*

#### Artigo 18.º

##### Sistema de vigilância especial

1 — Sempre que um dispositivo ou um grupo de dispositivos ponham em risco a saúde pública ou a segurança dos utilizadores ou de terceiros, a autoridade competente proíbe ou restringe a sua colocação no mercado ou impõe condições especiais, tomando todas as medidas transitórias necessárias e justificadas para o efeito.

2 — Estas medidas serão comunicadas à Comissão Europeia e aos outros Estados membros, com indicação dos fundamentos da decisão.

### CAPÍTULO V

#### Sanções

#### Artigo 19.º

##### Contraordenações

1 — Constituem contraordenações:

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 infrações ao disposto nos n.ºs 2 e 3 do artigo 5.º, nos n.ºs 4 e 5 do artigo 7.º, nos n.ºs 6 e 7 do artigo 8.º, no n.º 2 do artigo 9.º, nos artigos 10.º, 11.º e 12.º, nos n.ºs 2, 4 e 5 do artigo 14.º e no n.º 1 do artigo 17.º, punidas com coima de € 2000 a € 44 750.

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

3 — A tentativa e a negligência são puníveis.

#### Artigo 20.º

##### Procedimento de contraordenação e aplicação de coimas

1 — A instrução dos procedimentos de contraordenação cabe ao INFARMED, sem prejuízo da intervenção, no domínio das respetivas atribuições, de outras entidades públicas.

2 — A aplicação das coimas previstas no presente diploma compete ao presidente do órgão executivo do INFARMED.

3 — O produto das coimas aplicadas ao abrigo do disposto no presente capítulo reverte:

a) Em 10 % para a entidade que levanta o auto de notícia;

b) Em 30 % para o INFARMED;

c) Em 60 % para o Estado.

#### Artigo 21.º

##### Recursos

Das decisões tomadas ao abrigo do presente diploma cabe recurso nos termos gerais.

### CAPÍTULO VI

#### Disposições finais e transitórias

#### Artigo 22.º

##### 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 10.º;

b) Dados relativos aos certificados emitidos, modificados, completados, suspensos, retirados ou recusados, de acordo com os procedimentos previstos nos anexos III a VII;

c) Dados obtidos de acordo com o processo de vigilância definido no artigo 17.º

2 — Enquanto não estiver implementada a base de dados europeia, a notificação das informações previstas no número anterior é efetuada pelo fabricante ou pelo seu mandatário à autoridade competente, aquando da colocação dos produtos no mercado.

#### Artigo 23.º

##### Confidencialidade

Sem prejuízo da divulgação das informações necessárias à salvaguarda da saúde pública, todos os inter-

venientes na execução do presente diploma ficam sujeitos ao dever de sigilo relativamente às informações de que tenham conhecimento no desempenho das suas atribuições.

#### Artigo 24.º

##### Normas éticas

1 — Para efeitos do presente diploma, a colheita, recolha e utilização de tecidos, células e substâncias de origem humana são regidas, do ponto de vista ético, pelos princípios estabelecidos na Convenção do Conselho da Europa Relativa à Proteção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano no Que Respeita à Aplicação da Biologia e da Medicina e pelas normas legais e regulamentares nacionais sobre a matéria.

2 — No âmbito do diagnóstico, serão ainda aplicáveis as normas da proteção da confidencialidade dos dados pessoais, das informações relativas à vida privada, bem como o respeito pelo princípio da não discriminação a partir das características genéticas familiares dos homens e das mulheres.

#### Artigo 25.º

##### Comissão técnica

1 — Para efeitos do presente diploma, compete à comissão de avaliação dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, adiante designada por comissão, a emissão de pareceres em matérias relacionadas com dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

2 — A composição, competências e funcionamento da comissão são definidos por portaria do Ministro da Saúde.

#### Artigo 26.º

##### Normas transitórias

1 — Até 7 de dezembro de 2003, a colocação no mercado dos dispositivos médicos abrangidos pelo presente diploma continua a ser feita de acordo com o regime jurídico que lhes era aplicável em 7 de junho de 2000.

2 — Os dispositivos referidos no número anterior podem entrar em serviço até 7 de dezembro de 2005.

3 — A aplicação do Decreto-Lei n.º 306/97, de 11 de novembro, faz-se sem prejuízo do disposto no artigo seguinte.

#### Artigo 27.º

##### Alterações ao Decreto-Lei n.º 306/97, de 11 de novembro

Os artigos 3.º, 12.º e 13.º do Decreto-Lei n.º 306/97, de 11 de novembro, passam a ter a seguinte redação:

#### «Artigo 3.º

[...]

1 — .....

2 — Os dispositivos referidos na alínea c) do n.º 2 do artigo anterior são introduzidos no mercado mediante comunicação ao INFARMED.

#### Artigo 12.º

[...]

1 — A comunicação ao INFARMED referida no n.º 2 do artigo 3.º deve conter os seguintes elementos:

a) Uma declaração assinada pelo responsável pela colocação no mercado de que os dispositivos que comercializa não colocam em risco a saúde e segurança dos utilizadores e que se compromete a elaborar documentação técnica relativa ao dispositivo;

b) Uma ficha de registo, por dispositivo, com menção da informação considerada essencial, nomeadamente nome do responsável pela colocação no mercado, fabricante, distribuidor, país de origem, nome comercial, data de colocação no mercado, apresentação, prazo de validade e composição.

2 — A documentação prevista na alínea a) do número anterior deve conter os elementos estabelecidos no n.º 1 e nas alíneas a) a d), f), g), i) a m), p) e q) do n.º 2 do artigo 4.º, quando aplicáveis.

#### Artigo 13.º

[...]

À embalagem, rótulo e folheto informativo dos dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 3.º aplica-se o disposto nas alíneas a) a h) do n.º 1 e nos n.ºs 2, 3 e 4 do artigo 5.º e o disposto no n.º 1 e nas alíneas a) a c) do n.º 2 e no n.º 3 do artigo 6.º, com as necessárias adaptações.»

#### Artigo 28.º

##### Norma revogatória

O Decreto-Lei n.º 306/97, de 11 de novembro, cessará a sua vigência a partir de 8 de dezembro de 2003, sem prejuízo do disposto no n.º 2 do artigo 26.º

#### Artigo 29.º

##### Entrada em vigor

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

#### ANEXO I

##### Requisitos essenciais

##### A — Requisitos gerais

1 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma que a sua utilização não comprometa, direta ou indiretamente, a situação clínica e a segurança dos doentes, nem a segurança e a saúde dos utilizadores e, eventualmente, de terceiros, nem comprometa a segurança de bens, quando forem utilizados nas condições e para os fins previstos.

1.1 — Os eventuais riscos associados à sua utilização devem ser aceitáveis, quando comparados com o benefício proporcionado aos doentes, e compatíveis com um elevado grau de proteção da saúde e segurança.

2 — As soluções adotadas pelo fabricante na conceção e construção dos dispositivos devem observar os princípios da segurança, atendendo ao avanço da técnica geralmente

reconhecido, e a sua seleção deve respeitar os seguintes princípios, por ordem crescente de importância:

2.1 — Eliminar ou reduzir os riscos ao mínimo possível — conceção e construção intrinsecamente seguras;

2.2 — Quando apropriado, adotar as medidas de proteção adequadas para os riscos que não podem ser eliminados;

2.3 — Informar os utilizadores dos riscos residuais devidos a eventuais lacunas nas medidas de proteção adotadas.

3 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a poderem desempenhar uma ou mais das funções previstas na alínea b) do artigo 3.º, de acordo com as especificações do fabricante, tendo em conta o progresso técnico.

3.1 — Os dispositivos devem demonstrar os comportamentos funcionais declarados pelo fabricante, designadamente e, sempre que adequado, em termos de sensibilidade analítica, sensibilidade de diagnóstico, especificidade analítica, especificidade de diagnóstico, precisão, repetibilidade, reprodutibilidade, incluindo o controlo das interferências importantes conhecidas e limites de deteção.

3.2 — A rastreabilidade dos valores atribuídos aos calibradores e aos materiais de controlo deve ser assegurada por intermédio de procedimentos de medição de referência disponíveis e ou materiais de referência disponíveis de grau superior.

4 — As características e os comportamentos funcionais referidos nos n.ºs 1 a 3 não devem ser alterados de modo a comprometer a saúde e a segurança dos doentes ou dos utilizadores e, eventualmente, de terceiros, durante a vida útil dos dispositivos prevista pelo fabricante, quando submetidos a variações que possam ocorrer em condições normais de utilização.

4.1 — Se não for indicada a vida útil, o mesmo se aplica à vida útil que é razoável prever para os dispositivos do mesmo tipo, tendo em conta a sua finalidade e utilização prevista.

5 — Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e acondicionados de modo que as suas características e comportamentos funcionais, em termos da sua finalidade, não sofram alterações no decurso do armazenamento e do transporte, temperatura, ou humidade, tendo em conta as instruções e informações fornecidas pelo fabricante.

#### **B — Requisitos relativos à conceção e ao fabrico**

1 — Propriedades químicas e físicas:

1.1 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a assegurar as características e os comportamentos funcionais referidos na parte A, «Requisitos gerais», tendo em atenção a possível diminuição do comportamento funcional analítico devido à incompatibilidade entre os materiais utilizados e as amostras que sejam utilizadas com os dispositivos, atendendo à sua finalidade, tais como tecidos biológicos, células, fluidos orgânicos e microrganismos.

1.2 — Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e acondicionados por forma a minimizar os riscos apresentados por fugas de produtos, contaminantes e resíduos no que respeita ao pessoal envolvido no transporte, armazenamento e utilização, tendo em conta a finalidade do produto.

2 — Infecção e contaminação microbiana:

2.1 — Os dispositivos e os respetivos processos de fabrico devem ser concebidos por forma a eliminar ou reduzir, tanto quanto possível, o risco de infecção para o utilizador ou para terceiros, permitir a sua fácil manipu-

lação e, se for caso disso, minimizar a contaminação e as fugas do dispositivo, no decurso da utilização, bem como, no que respeita aos recetáculos de amostras, o risco da sua contaminação.

2.2 — Nos dispositivos que incorporem substâncias biológicas deve reduzir-se ao mínimo o risco de infeção, através da seleção de dados e de substâncias adequadas e da utilização de procedimentos apropriados e validados de inativação, conservação, ensaio e controlo.

2.3 — Os dispositivos que ostentem a menção «Esterilizado» ou que possuam características microbiológicas especiais devem ser concebidos, fabricados e acondicionados numa embalagem adequada e segundo procedimentos adequados, por forma a garantir a conservação das características microbiológicas indicadas no rótulo, 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 proteção que assegura a esterilidade.

2.4 — Os dispositivos que ostentem a menção «Esterilizado» ou que possuam características microbiológicas especiais devem ter sido fabricados e esterilizados segundo um método apropriado e validado.

2.5 — Os sistemas de embalagem de dispositivos, com exceção dos referidos no n.º 2.3, devem manter o produto intacto e assegurar o grau de higiene especificado pelo fabricante, bem como, caso os dispositivos devam ser esterilizados antes da sua utilização, reduzir o mais possível o risco de contaminação microbiana.

2.5.1 — Devem ser tomadas medidas tendentes a reduzir, na medida do possível, a contaminação microbiana no decurso da seleção e manuseamento das matérias-primas, do fabrico, do armazenamento e da distribuição, caso o comportamento funcional do dispositivo possa ser por ela afetado.

2.6 — Os dispositivos destinados a ser esterilizados devem ser fabricados em condições, nomeadamente de caráter ambiental, adequadas e controladas.

2.7 — Os sistemas de embalagem para dispositivos não esterilizados 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.

3 — Propriedades relativas ao fabrico e ao ambiente:

3.1 — 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 comportamentos funcionais específicos dos dispositivos, devendo qualquer restrição à utilização ser especificada na rotulagem e ou nas instruções de utilização.

3.2 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir ao mínimo os riscos inerentes à sua utilização em conjunto com os materiais, substâncias e gases com os quais possam entrar em contacto no decurso da sua utilização normal.

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

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

b) Os riscos decorrentes de influências externas razoavelmente previsíveis, nomeadamente campos magnéticos,



efeitos elétricos externos, descargas eletrostáticas, pressão, humidade, temperatura ou variações de pressão e de aceleração ou penetração não intencional de substâncias no dispositivo.

3.3.1 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma que haja um grau adequado de proteção intrínseca em relação a perturbações eletromagnéticas, a fim de que possam funcionar de acordo com os fins a que se destinam.

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

3.5 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de forma a facilitar a gestão da eliminação segura de resíduos.

3.6 — As escalas de medição, monitorização e graduação, incluindo as alterações de cor e outras indicações visuais, devem ser concebidas e fabricadas de acordo com princípios ergonómicos que atendam à finalidade dos dispositivos.

4 — Dispositivos com funções de medição:

4.1 — Os dispositivos que constituam instrumentos ou aparelhos cuja função primária é a medição analítica devem ser concebidos e fabricados por forma a assegurar uma suficiente constância e exatidão das medições dentro de limites de precisão adequados, atendendo à sua finalidade e à disponibilidade e adequação dos procedimentos e materiais de medição de referência; estes limites de precisão devem ser indicados pelo fabricante.

4.2 — Se os valores forem expressos em números, devem ser apresentados em unidades legais, em conformidade com o disposto no Decreto-Lei n.º 238/94, de 19 de setembro, relativo às unidades de medida.

5 — Proteção contra radiações:

5.1 — Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e acondicionados por forma a reduzir ao mínimo a exposição dos utilizadores e de terceiros à emissão de radiações.

5.2 — Quando os dispositivos se destinam a emitir radiações visíveis e ou invisíveis potencialmente perigosas, devem ser, na medida do possível:

a) Concebidos e fabricados por forma a assegurar que as suas características e a quantidade de radiações emitidas possam ser controláveis e ou reguláveis;

b) Dotados com indicadores visuais e ou sonoros de tais emissões.

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

6 — Requisitos relativos aos dispositivos médicos ligados a uma fonte de energia ou com ela equipados:

6.1 — Os dispositivos que integrem sistemas eletrónicos programáveis, incluindo suportes lógicos, devem ser concebidos de modo a garantir a repetibilidade, a fiabilidade e o comportamento funcional desses sistemas, de acordo com a respetiva finalidade.

6.2 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar os riscos decorrentes da criação de interferências eletromagnéticas suscetíveis de afetar o funcionamento de outros dispositivos ou equipamentos instalados no ambiente habitual.

6.3 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a evitar, tanto quanto possível, os riscos de choques elétricos não intencionais em condições normais de utilização e em situação de primeira avaria, desde que os dispositivos estejam corretamente instalados e sujeitos a manutenção.

6.4 — Proteção contra riscos mecânicos e térmicos:

6.4.1 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a proteger o utilizador contra riscos mecânicos, suficientemente estáveis nas condições de funcionamento previstas, adequados para resistir aos esforços inerentes ao ambiente de trabalho previsto e manter essa resistência durante o tempo de vida previsto dos dispositivos sujeitos a quaisquer inspeções e requisitos de manutenção indicados pelo fabricante.

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

6.4.1.2 — Qualquer protetor ou outro meio incluído no dispositivo para adequada proteção, especialmente em relação às partes móveis, deve ser seguro e não interferir com o acesso ao funcionamento normal do dispositivo ou restringir a sua manutenção de rotina, como previsto pelo fabricante.

6.4.2 — 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 aos meios disponíveis para redução das vibrações, especialmente na fonte, exceto no caso de as vibrações fazerem parte do funcionamento previsto.

6.4.3 — 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 aos meios disponíveis para redução do ruído, designadamente na fonte, exceto no caso de as emissões sonoras fazerem parte do funcionamento previsto.

6.4.4 — Os terminais e dispositivos de ligação a fontes de energia elétrica, hidráulica, pneumática ou gasosa que devam ser manipulados pelo utilizador devem ser concebidos e construídos por forma a minimizar todos os riscos eventuais.

6.4.5 — 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 suscetíveis de constituir perigo em condições normais de utilização.

7 — Requisitos aplicáveis aos dispositivos para auto-diagnóstico:

7.1 — Estes dispositivos devem ser concebidos e construídos por forma a terem um comportamento funcional adequado à sua finalidade, tendo em conta as capacidades técnicas e os meios à disposição dos utilizadores, bem como os efeitos das variações previsíveis na técnica e no ambiente dos utilizadores; as informações e instruções fornecidas pelo fabricante devem ser facilmente inteligíveis e aplicáveis pelo utilizador.

7.1.1 — Devem ser concebidos e construídos por forma a:

a) Garantir que o dispositivo seja de fácil utilização pelo utilizador a que se destina, em todas as fases da manipulação;

b) Reduzir tanto quanto possível os riscos de os utilizadores cometerem erros na manipulação do dispositivo e na interpretação dos resultados.

7.2 — Os dispositivos para autodiagnóstico devem incluir, na medida do possível, um método de controlo, ou seja, um procedimento que permita ao utilizador certificar-se de que, no momento da utilização, o produto terá o comportamento funcional previsto.

8 — Informações fornecidas pelo fabricante:

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

8.1.1 — Sempre que exequível e adequado, as informações necessárias para a utilização correta e com segurança do dispositivo devem figurar no próprio dispositivo e ou, se for caso disso, na embalagem comercial; se os dispositivos não puderem ser rotulados individualmente, as informações devem constar da embalagem e ou das instruções que acompanhem um ou mais dispositivos.

8.1.2 — As instruções de utilização devem acompanhar ou ser incluídas na embalagem de um ou mais dispositivos.

8.1.3 — Em casos excecionais e devidamente justificados, as instruções podem ser dispensadas desde que o dispositivo possa ser usado de forma correta e segura sem elas.

8.1.4 — As instruções de utilização e o rótulo devem, obrigatoriamente, ser redigidos em língua portuguesa.

8.2 — Sempre que adequado, as informações deverão ser apresentadas sob a forma de símbolos, os quais, bem como as respetivas cores de identificação, devem estar em conformidade com as normas harmonizadas.

8.2.1 — Nas áreas em que não existam quaisquer normas, os símbolos e as cores usados devem ser descritos na documentação que acompanha o dispositivo.

8.3 — No caso de dispositivos que contenham substâncias ou preparações suscetíveis de ser perigosas, dadas a natureza e quantidade dos seus componentes e a forma de que se revestem, há que utilizar os símbolos de perigo e aplicar os requisitos de rotulagem previstos nos Decretos-Leis n.ºs 209/99, de 11 de junho, e 189/99, de 2 de junho.

8.3.1 — Se não houver espaço suficiente para apor todos estes dados no próprio dispositivo ou no seu rótulo, os símbolos de perigo relevantes devem ser colocados no rótulo e os outros dados requeridos por estes decretos-leis mencionados nas instruções de utilização.

8.3.2 — Aplicar-se-á o disposto nestes diplomas para a ficha de segurança, a menos que todos os dados relevantes adequados constem já das instruções de utilização.

8.4 — O rótulo deve conter as seguintes informações, que, quando adequado, podem ser representadas por símbolos:

a) O nome ou a designação comercial e o endereço do fabricante; relativamente aos dispositivos importados para serem distribuídos na Comunidade, o rótulo, a embalagem exterior ou as instruções de utilização deverão ainda incluir o nome e o endereço do mandatário do fabricante;

b) As informações estritamente necessárias para que o utilizador possa identificar, de forma inequívoca, o dispositivo e o conteúdo da embalagem;

c) Se aplicável, a menção «Esterilizado» ou a indicação de qualquer estado microbiológico ou de higiene especial;

d) O código do lote, precedido da menção «Lote», ou o número de série;

e) Se aplicável, a data limite de utilização segura do dispositivo ou dos seus elementos, sem degradação do seu comportamento funcional, expressa pela ordem do ano e mês e, se relevante, do dia;

f) No que respeita aos dispositivos para avaliação do comportamento funcional, a menção «unicamente para avaliação do comportamento funcional»;

g) Se aplicável, a indicação de que se trata de um dispositivo para utilização *in vitro*;

h) Condições especiais de armazenamento e ou manuseamento;

i) Se aplicável, instruções particulares de utilização;

j) Advertências e ou precauções adequadas a adotar;

k) No caso de um dispositivo para autodiagnóstico, a menção clara desse facto.

8.5 — Caso a finalidade prevista de um dispositivo não seja evidente para o utilizador, o fabricante deve especificá-la claramente nas instruções e, se adequado, no rótulo.

8.6 — Na medida do possível, os dispositivos e os elementos individualizados devem ser identificados em termos de lotes, por forma a possibilitar a realização de ações destinadas a detetar riscos potenciais ocasionados pelos dispositivos e pelos elementos individualizados.

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

8.7.1 — As indicações referidas no n.º 8.4, com exceção das constantes nas alíneas d) e e);

8.7.2 — A composição do produto reagente em termos da natureza e quantidade ou concentração do(s) ingrediente(s) ativo(s) do(s) reagente(s) ou conjunto(s), bem como, quando aplicável, a indicação de que o dispositivo contém outros ingredientes que influenciem a medição;

8.7.3 — As condições de armazenamento e o prazo de validade após a primeira abertura da embalagem primária, bem como as condições de armazenamento e a estabilidade dos reagentes de trabalho;

8.7.4 — O comportamento funcional referido no n.º 3 da parte A;

8.7.5 — A indicação de qualquer material especial necessário, incluindo as informações necessárias para a sua identificação, com vista a uma utilização adequada;

8.7.6 — O tipo de amostra a utilizar, bem como eventuais condições especiais de recolha, pré-tratamento e, se necessário, armazenamento e instruções relativas à preparação do doente;

8.7.7 — A descrição pormenorizada do procedimento a adotar aquando da utilização do dispositivo;

8.7.8 — O processo de medição a adotar no que respeita ao dispositivo, incluindo, se aplicável:

a) O princípio do método;

b) As características específicas do comportamento funcional analítico, isto é, sensibilidade, especificidade, precisão, repetibilidade, reprodutibilidade, limites de deteção e intervalo de medição, incluindo as informações necessárias para o controlo das interferências conhecidas pertinentes, as limitações do método e dados sobre a utilização dos processos e materiais de medição de referência aplicados pelo utilizador;

c) A descrição de qualquer outro procedimento ou manuseamento necessário antes de o dispositivo poder ser

utilizado, tais como reconstituição, incubação, diluição e verificações do instrumento;

d) A indicação da eventual necessidade de uma formação específica;

8.7.9 — A abordagem matemática com base na qual se efetua o cálculo do resultado analítico;

8.7.10 — As medidas a adotar em caso de alteração do comportamento funcional analítico do dispositivo;

8.7.11 — As informações adequadas para o utilizador relativas:

a) Ao controlo interno da qualidade, incluindo procedimentos específicos de validação;

b) À rastreabilidade das calibrações do dispositivo;

8.7.12 — Os intervalos de referência para as quantidades a analisar, incluindo uma descrição da população de referência considerada;

8.7.13 — Caso um dispositivo deva ser utilizado juntamente com, instalado ou ligado a outros dispositivos ou equipamentos médicos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, os 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 e adequada;

8.7.14 — Todas as indicações necessárias para verificar se um dispositivo se encontra bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, bem como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a efetuar, por forma a assegurar permanentemente o bom funcionamento e a segurança dos dispositivos e, ainda, indicações relativas à eliminação segura dos resíduos;

8.7.15 — Caso um dispositivo deva ser submetido a um tratamento ou operação adicional antes de ser utilizado, como, por exemplo, esterilização, montagem final, as indicações sobre esse tratamento ou operação;

8.7.16 — As instruções necessárias em caso de danificação da embalagem protetora e, se necessário, a indicação dos métodos adequados para se proceder a uma nova esterilização ou descontaminação;

8.7.17 — Caso o dispositivo seja reutilizável, informações sobre os processos de reutilização adequados, incluindo a limpeza, desinfeção, acondicionamento e, se for caso disso, o método de esterilização ou descontaminação, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações;

8.7.18 — As precauções a adotar no que respeita à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, designadamente, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição;

8.7.19 — As precauções a adotar caso o dispositivo apresente um risco especial ou anormal no que respeita à sua utilização ou eliminação, incluindo medidas especiais de proteção; se o dispositivo contiver substâncias de origem humana ou animal, deve chamar-se a atenção para o seu potencial de infeção;

8.7.20 — Sempre que adequado, as instruções devem conter as seguintes especificações aplicáveis aos dispositivos para autodiagnóstico:

a) Os resultados devem ser expressos e apresentados por forma a serem facilmente compreensíveis por um

leigo; os dados devem ser acompanhados de conselhos aos utilizadores sobre as medidas a adotar em caso de resultados positivos, negativos ou duvidosos, bem como de informações sobre a possível ocorrência de resultados falsamente positivos ou negativos;

b) Poderão ser omitidas informações específicas, desde que as outras informações apresentadas pelo fabricante bastem para que o utilizador saiba como utilizar o dispositivo e compreenda o(s) resultado(s) por ele produzido(s);

c) As informações fornecidas devem incluir uma menção clara que refira que o utilizador não deve adotar nenhuma decisão de caráter médico sem primeiro consultar o seu médico;

d) As informações devem igualmente tornar claro que, quando um dispositivo para autodiagnóstico é utilizado para fins de controlo de uma doença existente, o doente só deve adaptar o tratamento se tiver recebido a formação necessária para o efeito;

8.7.21 — A data de publicação ou da última revisão das instruções de utilização.

## ANEXO II

### Listas dos dispositivos referidos nas alíneas c) e d) do n.º 1 artigo 8.º

Os dispositivos, para efeitos do referido nas alíneas c) e d) do n.º 1 do artigo 8.º, agrupam-se nas seguintes listas:

#### Lista A

1 — Reagentes e produtos reagentes, incluindo os respetivos materiais de controlo e de calibração, para determinação dos seguintes grupos sanguíneos: sistema ABO, Rhesus (C, c, D, E, e), anti-Kell.

2 — Reagentes e produtos reagentes, incluindo os respetivos materiais de controlo e de calibração, para deteção, confirmação e quantificação, em amostras humanas, de marcadores da infeção por HIV (HIV 1 e 2), HTLV I e II, e hepatite B, C e D.

3 — Testes à variante da doença de Creutzfeldt-Jakob (vDCJ) para rastreio sanguíneo, diagnóstico e confirmação.

#### Lista B

1 — Reagentes e produtos reagentes, incluindo os respetivos materiais de controlo e de calibração, para determinação dos grupos sanguíneos anti-Duffy e anti-Kidd.

2 — Reagentes e produtos reagentes, incluindo os respetivos materiais de controlo e de calibração, para deteção de anticorpos irregulares antieritrocitários.

3 — Reagentes e produtos reagentes, incluindo os respetivos materiais de controlo e de calibração, para deteção e quantificação, em amostras humanas, das seguintes infeções congénitas: rubéola e toxoplasmose.

4 — Reagentes e produtos reagentes, incluindo os respetivos materiais de controlo e de calibração, para o diagnóstico da doença hereditária fenilcetonúria.

5 — Reagentes e produtos reagentes, incluindo os respetivos materiais de controlo e de calibração, para deteção das seguintes infeções humanas: citomegalovírus e clamídia.

6 — Reagentes e produtos reagentes, incluindo os respetivos materiais de controlo e de calibração, para determinação dos seguintes grupos tecidulares HLA: DR, A e B.

7 — Reagentes e produtos reagentes, incluindo os respetivos materiais de controlo e de calibração, para deteção do marcador tumoral PSA.

8 — Reagentes e produtos reagentes, incluindo os respetivos materiais de controlo e de calibração, bem como o suporte lógico, especificamente destinados à avaliação do risco da trissomia 21.

9 — O seguinte dispositivo para autodiagnóstico, incluindo os respetivos materiais de controlo e de calibração: dispositivo para medição da glucose no sangue.

#### ANEXO III

##### Declaração «CE» de conformidade

1 — A declaração «CE» de conformidade é o procedimento através do qual o fabricante ou o seu mandatário, que cumpre as obrigações previstas nos n.ºs 2 a 5, bem como, no que respeita aos dispositivos para autodiagnóstico, as obrigações previstas no n.º 6, garante e declara que os produtos em questão satisfazem as disposições do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis; o fabricante deve apor a marcação «CE» em conformidade com o disposto no artigo 7.º

2 — O fabricante deve elaborar a documentação técnica mencionada no n.º 3 e assegurar que o processo de fabrico cumpre os princípios de garantia da qualidade previstos no n.º 4.

3 — A documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do dispositivo com os requisitos do presente decreto-lei e abranger, designadamente:

a) Uma descrição genérica do produto, incluindo as variantes previstas;

b) A documentação do sistema de qualidade;

c) Dados relativos à conceção, incluindo a designação das características dos materiais de base, as características e as limitações em termos de comportamento funcional dos dispositivos, os métodos de fabrico e, no caso dos instrumentos, os diagramas de conceção, os diagramas dos componentes, dos subconjuntos e dos circuitos, entre outros;

d) No caso dos dispositivos que contêm tecidos de origem humana ou substâncias derivadas de tais tecidos, dados sobre a origem e as condições de recolha desse material;

e) As descrições e explicações necessárias à compreensão das características, dos diagramas e dos esquemas supracitados e do funcionamento do produto;

f) Os resultados da análise de riscos, bem como, eventualmente, uma lista das normas referidas no artigo 6.º aplicadas integral ou parcialmente, e a descrição das soluções adotadas para satisfazer os requisitos essenciais do presente decreto-lei, caso as normas referidas no artigo 6.º não tenham sido inteiramente aplicadas;

g) No que respeita aos produtos esterilizados ou com um estado microbiológico ou de higiene especial, a descrição dos procedimentos adotados;

h) Os resultados dos cálculos de conceção e dos controlos efetuados, entre outros;

i) Caso um dispositivo deva ser ligado a outro(s) dispositivo(s) para poder funcionar de acordo com a finalidade a que se destina, a comprovação de que ele satisfaz os requisitos essenciais quando combinado com qualquer desses dispositivos que tenha as características especificadas pelo fabricante;

j) Os relatórios dos ensaios;

k) Dados adequados sobre a avaliação do comportamento funcional, demonstrando o comportamento funcional reivindicado pelo fabricante, corroborados por um sistema de medição de referência, caso este se encontre disponível, com informações sobre os métodos de referência, os materiais de referência, os valores de referência conhecidos, a exatidão e as unidades de medição utilizadas; estes dados devem provir de estudos clínicos ou outros adequados ou resultar de referências bibliográficas pertinentes;

l) O rótulo e as instruções de utilização;

m) Os resultados dos estudos de estabilidade.

4 — O fabricante deve adotar as medidas necessárias para assegurar que o processo de fabrico cumpre os princípios de garantia da qualidade adequados aos dispositivos fabricados. O sistema deve abranger:

a) A estrutura organizativa e as responsabilidades;

b) Os processos de fabrico e o controlo sistemático da qualidade da produção;

c) Os meios de monitorização do comportamento funcional do sistema de qualidade.

5 — O fabricante deverá criar e manter atualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase pós-produção e desenvolver meios adequados de execução das ações corretivas necessárias, tendo em conta a natureza e os riscos relacionados com o dispositivo; deve igualmente notificar as autoridades competentes dos incidentes a seguir referidos, logo que deles tenha conhecimento:

a) Qualquer disfunção, avaria ou deterioração das características e ou do comportamento funcional de um dispositivo, bem como qualquer inadequação na rotulagem ou nas instruções respeitantes a um dispositivo que, direta ou indiretamente, sejam suscetíveis de causar ou ter causado a morte ou a degradação grave do estado de saúde de um doente ou utilizador ou de qualquer outra pessoa;

b) Qualquer motivo de ordem técnica ou médica relacionado com as características ou com o comportamento funcional de um dispositivo e que, pelas razões referidas na alínea anterior, tenha levado o fabricante à retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo.

6 — No que respeita aos dispositivos para autodiagnóstico, o fabricante deve apresentar um requerimento com vista à análise da conceção junto de um organismo notificado.

6.1 — O requerimento deve possibilitar a compreensão da conceção do dispositivo, bem como a avaliação da conformidade com os requisitos relativos à conceção previstos no presente decreto-lei; o requerimento deve incluir:

a) Relatórios de ensaio, incluindo, se aplicável, os resultados de estudos efetuados com leigos;

b) Dados que comprovem a adequação do dispositivo à sua finalidade em termos de autodiagnóstico;

c) Dados fornecidos no rótulo e instruções de utilização do dispositivo.

6.2 — O organismo notificado deve analisar o requerimento e, se a conceção estiver em conformidade com as disposições aplicáveis do presente decreto-lei, conceder ao requerente um certificado de exame «CE» de conceção. O organismo notificado pode exigir que o requerimento

seja completado pela execução de novos ensaios ou provas que permitam avaliar a conformidade com os requisitos relativos à conceção, constantes do presente decreto-lei. O certificado deve especificar as conclusões da análise, as condições de validade, os dados necessários para a identificação adequada da conceção aprovada e, se adequado, a descrição da finalidade do produto.

6.3 — O requerente deve comunicar ao organismo notificado que emitiu o certificado de exame «CE» de conceção quaisquer alterações significativas por si introduzidas na conceção aprovada, as quais devem ser aprovadas por aquele organismo, sempre que possam afetar a conformidade com os requisitos essenciais previstos no presente decreto-lei ou com as condições impostas para a utilização do produto; esta nova aprovação será apresentada sob a forma de suplemento ao certificado de exame «CE» de conceção.

#### ANEXO IV

##### Declaração «CE» de conformidade

(Sistema completo de garantia da qualidade)

1 — O fabricante deverá certificar-se de que é aplicado o sistema de qualidade aprovado para a conceção, o fabrico e o controlo final dos dispositivos em questão, tal como especificado nos n.ºs 3 a 6, ficando sujeito à verificação prevista no n.º 5 e à fiscalização «CE» prevista no n.º 8; o fabricante deve seguir os procedimentos estabelecidos nos n.ºs 7 e 9 para os dispositivos abrangidos pela lista A do anexo II.

2 — A declaração de conformidade é o procedimento através do qual o fabricante, que satisfaz as condições indicadas no n.º 1, garante e declara que os dispositivos em questão satisfazem as disposições do presente decreto-lei que lhe são aplicáveis.

2.1 — O fabricante deve apor a marcação «CE» nos termos do artigo 7.º, elaborar e conservar uma declaração de conformidade que abrangerá os dispositivos fabricados.

3 — Avaliação do sistema de qualidade:

3.1 — O fabricante deve apresentar a um organismo notificado um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade, que deve incluir:

a) O nome e o endereço do fabricante e de quaisquer outros locais de fabrico abrangidos pelo sistema de qualidade;

b) Todas as informações relativas aos dispositivos ou à categoria de dispositivos a que o procedimento se aplica;

c) Uma declaração escrita indicando não ter sido apresentado a nenhum outro organismo notificado um requerimento equivalente relativo ao mesmo sistema de qualidade;

d) A documentação referente ao sistema de qualidade;

e) O seu compromisso de cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado;

f) O seu compromisso de manter adequado e eficaz o sistema de qualidade aprovado;

g) O seu compromisso de criar e manter atualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase pós-produção e de desenvolver meios adequados de execução de todas as ações corretivas e das necessárias notificações, como referido no n.º 5 do anexo III.

3.2 — A aplicação do sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos dispositivos com as disposições do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis em todas as fases, desde a conceção até à inspeção final.

3.2.1 — Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante relativamente ao seu sistema de qualidade devem constar de documentação organizada de modo sistemático e ordenado, sob a forma de orientações e procedimentos escritos, como, por exemplo, programas, planos, manuais e registos de qualidade; esta documentação deve incluir, em especial, uma descrição adequada:

3.2.1.1 — Dos objetivos de qualidade do fabricante;

3.2.1.2 — Da organização da empresa e, nomeadamente:

a) Das estruturas organizativas, das responsabilidades dos quadros e da sua competência organizativa em matéria da qualidade da conceção e do fabrico dos dispositivos;

b) Dos métodos que permitem controlar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade e, designadamente, a sua capacidade para atingir a qualidade requerida no que se refere à conceção e aos produtos, incluindo o controlo dos dispositivos não conformes;

3.2.1.3 — Dos procedimentos para controlar e verificar a conceção dos dispositivos e, nomeadamente:

a) Uma descrição geral do dispositivo, incluindo as variantes previstas;

b) Toda a documentação referida nas alíneas c) a m) do n.º 3 do anexo III;

c) No que respeita aos dispositivos para autodiagnóstico os dados referidos no n.º 6.1 do anexo III;

d) As técnicas de controlo e verificação da conceção e dos procedimentos e as medidas que serão sistematicamente utilizadas na conceção dos dispositivos;

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

a) Os processos e procedimentos que serão utilizados, designadamente, em matéria de esterilização;

b) Os procedimentos relacionados com as aquisições;

c) Os procedimentos de identificação do produto, elaborados e atualizados a partir de desenhos, especificações ou outros documentos relevantes durante todas as fases do fabrico;

3.2.1.5 — Dos exames e dos ensaios apropriados que serão efetuados antes, durante e após o fabrico, da frequência com que os mesmos serão realizados e dos equipamentos de ensaio utilizados; deve ser assegurada de forma apropriada a rastreabilidade da calibração dos equipamentos de ensaio.

3.2.2 — O fabricante efetuará os controlos e ensaios necessários, de acordo com os últimos progressos da técnica; esses controlos e ensaios incidirão tanto sobre o processo de fabrico, incluindo a caracterização da matéria-prima, como sobre cada um dos produtos ou dos lotes fabricados.

3.2.2.1 — Para os dispositivos referidos na lista A do anexo II, o fabricante terá em conta os conhecimentos mais recentes, nomeadamente em matéria de complexidade e variabilidade biológica das amostras a ensaiar com o dispositivo de diagnóstico *in vitro*.

3.3 — O organismo notificado procederá a uma verificação do sistema de qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos referidos no n.º 3.2 e presumirá o

cumprimento desses requisitos, caso o sistema de qualidade aplique as normas harmonizadas pertinentes.

3.3.1 — A equipa auditora encarregada da avaliação deve ter experiência de avaliação da tecnologia em causa; o procedimento de avaliação deve incluir uma visita às instalações do fabricante e, em casos devidamente justificados, às instalações dos fornecedores e ou subcontratantes do fabricante, a fim de controlar os processos de fabrico.

3.3.2 — A decisão, contendo as conclusões da inspeção e uma avaliação fundamentada, deve ser notificada ao fabricante.

3.4 — O fabricante deve informar o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade de qualquer projeto de alterações significativas do mesmo ou da gama de produtos abrangidos.

3.4.1 — O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e verificar se o sistema de qualidade assim alterado satisfaz, ainda, os requisitos referidos no n.º 3.2.1; deve comunicar ao fabricante a sua decisão, contendo as conclusões da inspeção e uma avaliação fundamentada.

4 — Exame da conceção do produto:

4.1 — No que se refere aos dispositivos abrangidos pela lista A do anexo II, para além das obrigações que lhe incumbem por força da aplicação do sistema de qualidade referido nos números anteriores, o fabricante deve apresentar ao organismo notificado um pedido de exame do *dossier* de conceção relativo ao dispositivo a fabricar, nos termos do n.º 3.2.1.3.

4.2 — O pedido deve descrever a conceção, o fabrico e o comportamento funcional do dispositivo em questão, incluindo os elementos necessários à avaliação da sua conformidade com os requisitos do presente decreto-lei, tal como referido no n.º 3.2.3.

4.3 — O organismo notificado deve examinar o pedido e, caso o produto esteja conforme com as disposições aplicáveis do presente decreto-lei, emite um certificado de exame «CE» de conceção.

4.3.1 — 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.

4.3.2 — O certificado deve conter as conclusões do exame, as condições da sua validade, os dados necessários à identificação da conceção aprovada e, se for caso disso, uma descrição da finalidade do dispositivo.

4.4 — As alterações introduzidas na conceção aprovada devem receber uma aprovação complementar por parte do organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame «CE» de conceção, sempre que essas alterações possam afetar a conformidade com os requisitos essenciais do presente decreto-lei ou com as condições definidas para a utilização do dispositivo; o requerente deve informar o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame «CE» de conceção de qualquer alteração introduzida na conceção aprovada.

4.4.1 — A aprovação complementar deve ser dada sob a forma de um aditamento ao certificado de exame «CE» de conceção.

4.5 — O fabricante informará imediatamente o organismo notificado de quaisquer alterações do agente patogénico e dos marcadores de infeção a testar de que tenha conhecimento, resultantes, nomeadamente, da sua complexidade ou variabilidade biológica; neste contexto, o fabricante comunicará igualmente ao organismo notificado se essas alterações podem vir a ter efeitos no comporta-

mento funcional do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.

5 — Fiscalização:

5.1 — O objetivo da fiscalização consiste em assegurar que o fabricante cumpre corretamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

5.2 — O fabricante deve autorizar o organismo notificado a efetuar todas as inspeções necessárias e fornecer-lhe todas as informações adequadas, em especial:

a) A documentação relativa ao sistema de qualidade;

b) Os dados referentes ao sistema de qualidade relativo à conceção, tais como os resultados de análises, cálculos, ensaios, entre outros;

c) Os dados referentes ao sistema de qualidade relativos ao fabrico, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaio, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, entre outros.

5.3 — O organismo notificado deve proceder periodicamente às inspeções e avaliações adequadas, a fim de se assegurar de que o fabricante aplica o sistema de qualidade aprovado, devendo entregar-lhe um relatório de avaliação.

5.4 — Além das inspeções periódicas, o organismo notificado pode efetuar visitas inesperadas ao fabricante, durante as quais, se necessário, pode efetuar, ou mandar efetuar, ensaios de verificação do bom funcionamento do sistema de qualidade, devendo entregar ao fabricante um relatório da inspeção e um relatório dos ensaios efetuados, caso se tenham realizado.

6 — Verificação dos dispositivos referidos na lista A do anexo II:

6.1 — No que respeita a estes dispositivos, o fabricante transmitirá ao organismo notificado, imediatamente após a conclusão dos controlos ou ensaios, os protocolos dos controlos efetuados nos dispositivos ou em cada um dos lotes fabricados; além disso, deverá disponibilizar ao organismo notificado as amostras dos dispositivos fabricados ou dos lotes, de acordo com condições e modalidades previamente acordadas.

6.2 — O fabricante pode colocar os dispositivos no mercado, a menos que, dentro de um prazo acordado, não superior a 30 dias a contar da data de receção das amostras, o organismo notificado lhe comunique qualquer decisão em contrário, incluindo, em especial, quaisquer condições de validade dos certificados emitidos.

## ANEXO V

### Exame «CE» de tipo

1 — O exame «CE» de tipo é um componente do procedimento através do qual o organismo notificado verifica e certifica que uma amostra representativa da produção prevista satisfaz os requisitos estabelecidos nas disposições do presente decreto-lei que lhe são aplicáveis.

2 — O pedido de exame «CE» de tipo deve ser apresentado ao organismo notificado pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade e deve incluir:

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

b) A documentação referida no n.º 3, necessária para a avaliação da conformidade da amostra representativa da produção prevista, a seguir denominada «tipo», com os

requisitos previstos no presente decreto-lei; o requerente deve colocar um tipo à disposição do organismo notificado, que pode solicitar o número de amostras que considerar necessário;

c) Uma declaração escrita afirmando que não foi apresentado nenhum pedido relativo ao mesmo tipo a outro organismo notificado.

3 — A documentação deve permitir compreender a conceção, o fabrico e o comportamento funcional do dispositivo e conter, designadamente, os seguintes elementos:

a) Uma descrição geral do tipo, incluindo as variantes previstas;

b) Toda a documentação referida no n.º 3 do anexo III;

c) No que respeita aos dispositivos para autodiagnóstico, as informações referidas no n.º 6.1 do anexo III.

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 conceção não se baseie nas disposições relevantes das referidas normas;

4.2 — Efetuar ou mandar efetuar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as soluções adotadas pelo fabricante satisfazem os requisitos essenciais do presente decreto-lei, nos casos em que as normas previstas no artigo 6.º não tenham sido aplicadas;

4.2.1 — Caso um dispositivo tenha de ser ligado a outro(s) para poder funcionar de acordo com a respetiva finalidade, deve verificar a conformidade daquele, face aos requisitos essenciais aplicáveis, com as características especificadas pelo fabricante, quando ligado a dispositivos do tipo em questão;

4.3 — Efetuar ou mandar efetuar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as normas relevantes foram efetivamente aplicadas nos casos em que o fabricante opte pela sua aplicação;

4.4 — Acordar com o requerente qual o local em que serão realizadas as inspeções 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, que conterà o nome e o endereço do fabricante, as conclusões da inspeção, as condições de validade e os dados necessários para a identificação do tipo aprovado; as partes relevantes da documentação devem ficar anexas ao certificado e o organismo notificado deve conservar uma cópia.

6 — O fabricante deve informar imediatamente o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame «CE» de tipo de quaisquer alterações do agente patogénico e dos marcadores das infeções a testar de que tenha conhecimento, resultantes, nomeadamente, da sua complexidade e variabilidade biológica, bem como se estas alterações são suscetíveis de afetar o comportamento funcional do dispositivo.

6.1 — As modificações do dispositivo aprovado devem receber uma aprovação complementar do organismo notificado que emitiu o certificado de exame «CE» de tipo sempre que possam pôr em causa a sua conformidade com os requisitos essenciais previstos no presente decreto-lei ou com as condições prescritas para a sua utilização.

6.1.1 — O fabricante deve informar o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame «CE»

de tipo de qualquer alteração desta ordem introduzida no dispositivo aprovado.

6.1.2 — A nova aprovação reveste a forma de um aditamento ao certificado inicial de exame «CE» de tipo.

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

## ANEXO VI

### Verificação «CE»

1 — A verificação «CE» é o procedimento através do qual o fabricante ou o seu mandatário garante e declara que os dispositivos já submetidos aos procedimentos previstos no n.º 4 se encontram em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame «CE» de tipo e satisfazem os requisitos estabelecidos nas disposições do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

2 — O fabricante deve adotar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a conformidade dos dispositivos com o tipo descrito no certificado de exame «CE» de tipo e com os requisitos do presente decreto-lei que se lhes aplicam.

2.1 — O fabricante deve, antes do fabrico, elaborar a documentação que defina os processos de fabrico, nomeadamente em matéria de esterilização e, se necessário, da adequação das matérias de base, bem como os procedimentos de ensaio, atendendo aos progressos da técnica; devem aplicar-se todas as disposições preestabelecidas e sistemáticas para garantir a homogeneidade da produção e a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame «CE» de tipo e com os requisitos previstos no presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

2.2 — Se determinados aspetos dos controlos finais previstos no n.º 6.3 não forem adequados, o fabricante deve definir métodos apropriados de ensaio, monitorização e controlo durante o fabrico, os quais devem ser aprovados pelo organismo notificado. Aplicar-se-á o disposto no n.º 5 do anexo IV no que respeita aos citados procedimentos aprovados.

3 — O fabricante comprometer-se-á a criar e manter atualizado o processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase pós-produção e a desenvolver meios adequados para executar quaisquer ações de correção e notificação necessárias, tal como referido no n.º 5 do anexo III.

4 — O organismo notificado efetuará os exames e ensaios adequados de acordo com o n.º 2.2 para verificar a conformidade do dispositivo com os requisitos previstos no presente decreto-lei através, quer do controlo e ensaio de cada dispositivo, como especificado no n.º 5, quer do controlo e ensaio dos dispositivos numa base estatística, como especificado no n.º 6, à escolha do fabricante.

4.1 — Ao efetuar a verificação estatística constante do n.º 6, o organismo notificado decidirá se deverão ser aplicados os processos estatísticos adequados à inspeção lote a lote, ou à inspeção de lotes isolados, devendo esta decisão ser tomada de acordo com o fabricante.

4.2 — Se a execução dos exames e ensaios numa base estatística for inadequada, devem os mesmos ser efetuados numa base aleatória, desde que esse procedimento, quando conjugado com as medidas adotadas em confor-

midade com o n.º 2.2, assegure um grau de conformidade equivalente.

5 — Verificação através de exames e ensaios de cada produto:

5.1 — Todos os dispositivos serão examinados individualmente e efetuar-se-ão os ensaios adequados definidos na norma ou normas aplicáveis, previstas no artigo 6.º, ou ensaios equivalentes, para verificar a respetiva conformidade com o tipo descrito no certificado de exame «CE» de tipo e com os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

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

6 — Verificação estatística:

6.1 — O fabricante deverá apresentar os produtos fabricados sob a forma de lotes homogéneos.

6.2 — Serão colhidas aleatoriamente uma ou mais amostras de cada lote; os dispositivos que constituem a amostra são analisados individualmente, efetuando-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 os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis, a fim de se determinar se o lote deve ser aceite ou rejeitado.

6.3 — O controlo estatístico dos dispositivos será feito por atributos e ou variáveis, o que implica sistemas de amostragem que assegurem um alto nível de segurança de comportamento funcional de acordo com o progresso da técnica; o método de amostragem será determinado pelas normas harmonizadas referidas no artigo 6.º, atendendo à especificidade das categorias de dispositivos em questão.

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

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

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

## ANEXO VII

### Declaração «CE» de conformidade

(Garantia da qualidade da produção)

1 — O fabricante deve certificar-se da aplicação do sistema de qualidade aprovado para o fabrico e efetuar a inspeção final dos dispositivos em questão, 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 previstas no número anterior, garante e declara que os dispositivos em questão estão conformes com o tipo des-

crito 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, que abrangerá os dispositivos fabricados e será por ele conservada.

3 — Sistema de qualidade:

3.1 — O fabricante deve apresentar a um organismo notificado um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade, que deve incluir:

a) Toda a documentação e os compromissos referidos no n.º 3.1 do anexo IV;

b) A documentação técnica relativa aos tipos aprovados e uma cópia dos certificados de exame «CE» de tipo.

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

3.2.1 — Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante relativamente ao seu sistema de 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; a documentação do sistema de qualidade deve incluir, em especial, uma descrição adequada:

3.2.1.1 — Dos objetivos de qualidade do fabricante;

3.2.1.2 — Da organização da empresa e, nomeadamente:

a) Das estruturas organizativas, das responsabilidades dos quadros e da sua competência organizativa em matéria de qualidade de fabrico dos dispositivos;

b) Dos métodos que permitam controlar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade e, designadamente, a sua capacidade para atingir a qualidade requerida dos dispositivos, incluindo o controlo dos dispositivos não conformes;

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

a) Dos processos e procedimentos que serão utilizados, designadamente em matéria de esterilização;

b) Dos procedimentos relacionados com as compras;

c) Dos processos de identificação do dispositivo, estabelecidos e atualizados a partir dos desenhos, especificações ou outros documentos relevantes para todas as fases do fabrico;

3.2.1.4 — Dos exames e ensaios apropriados que serão efetuados antes, durante e após o processo de fabrico, da frequência com que serão realizados e dos equipamentos de ensaio utilizados; deve ser assegurada de forma apropriada a rastreabilidade da calibração dos equipamentos de ensaio.

3.3 — O organismo notificado procederá a um controlo do sistema de qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos referidos no n.º 3.2 e presumirá o cumprimento dos mesmos, no caso de os sistemas de qualidade estarem conformes com as normas harmonizadas pertinentes.

3.3.1 — A equipa encarregada do controlo deve ter experiência de avaliação da tecnologia em causa; o procedimento de avaliação deve incluir uma visita às instalações



do fabricante e, em casos devidamente justificados, às instalações dos fornecedores do fabricante e ou dos seus subcontratantes, por forma a inspecionar os processos de fabrico.

3.3.2 — A decisão da equipa auditora deve ser notificada ao fabricante e conter as conclusões da inspeção, bem como uma avaliação fundamentada.

3.4 — O fabricante deve informar o organismo notificado que tiver aprovado o sistema da qualidade de qualquer projeto de alterações significativas do mesmo sistema; o organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e verificar se o sistema de qualidade assim alterado continua a satisfazer os requisitos referidos no n.º 3.2 e comunicar ao fabricante a sua decisão com as conclusões da inspeção e uma avaliação fundamentada.

4 — Fiscalização:

4.1 — A fiscalização é feita de acordo com o disposto no n.º 5 do anexo IV.

5 — Verificação dos dispositivos referidos na lista A do anexo II:

5.1 — No que respeita a estes dispositivos, o fabricante transmitirá ao organismo notificado, imediatamente após a conclusão dos controlos ou ensaios, os protocolos dos controlos efetuados nos dispositivos ou em cada um dos lotes fabricados; além disso, deverá disponibilizar ao organismo notificado as amostras dos dispositivos fabricados ou dos lotes, de acordo com condições e modalidades pré-acordadas.

5.2 — O fabricante pode colocar os dispositivos no mercado, a menos que, dentro de um prazo acordado, não superior a 30 dias a contar da data de receção das amostras, o organismo notificado lhe comunique qualquer decisão em contrário, incluindo, em especial, quaisquer condições de validade dos certificados emitidos.

#### ANEXO VIII

##### **Declaração e procedimentos relativos aos dispositivos para avaliação do comportamento funcional**

1 — Em relação aos dispositivos para avaliação do comportamento funcional, o fabricante ou o seu mandatário elaborará uma declaração que deverá incluir as informações especificadas no n.º 2 e deverá assegurar-se de que foram observadas as disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

2 — A declaração compreenderá as seguintes informações:

2.1 — Dados que permitam identificar o dispositivo em questão;

2.2 — Um plano de avaliação que indique, nomeadamente, a finalidade, a motivação científica, técnica ou clínica, assim como o alcance da avaliação e o número de dispositivos em questão;

2.3 — A lista dos laboratórios e outras instituições que participem no estudo de avaliação dos comportamentos funcionais;

2.4 — A data de início e a duração provável da avaliação e, no caso dos dispositivos para autodiagnóstico, o local, assim como o número de leigos envolvidos;

2.5 — Uma declaração de que o dispositivo em questão está em conformidade com os requisitos previstos no presente decreto-lei, exceto no que respeita às questões abrangidas pela avaliação e aos pontos especificamente discriminados na declaração, e de que foram adotadas todas as precauções necessárias para a proteção da saúde

e segurança dos doentes, dos utilizadores e de quaisquer outras pessoas.

3 — O fabricante compromete-se, ainda, a manter à disposição das autoridades nacionais competentes documentação que permita compreender a conceção, o fabrico e o comportamento funcional do dispositivo, incluindo o comportamento funcional previsto, de modo a permitir a avaliação da sua conformidade com os requisitos estabelecidos no presente decreto-lei.

3.1 — A documentação deve ser conservada durante, pelo menos, cinco anos a contar da última avaliação do comportamento funcional.

3.2 — O fabricante tomará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos fabricados com a documentação referida nos números anteriores.

4 — No que se refere aos dispositivos para avaliação do comportamento funcional, são aplicáveis as disposições constantes dos n.ºs 1 e 2 do artigo 10.º, do artigo 11.º e do artigo 23.º

#### ANEXO IX

##### **Critérios de designação dos organismos notificados**

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

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

1.2 — Intervir, nem diretamente, nem como mandatários, na conceção, 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 respetivo 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 respetivo pessoal não devem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, especialmente de ordem financeira, que possam influenciar o seu julgamento ou os resultados da inspeção, 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 das autoridades nacionais os documentos pertinentes relativos à avaliação da competência do subcontratante e dos trabalhos por este efetuados 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 efetuadas 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

controles, 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 inspeções deve possuir:

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

b) Um conhecimento satisfatório das normas relativas às inspeções que efetuar e uma experiência adequada em relação às mesmas;

c) A aptidão necessária para redigir os certificados, registos e relatórios que constituem a expressão material das inspeções efetuadas.

5 — Deve ser garantida a imparcialidade do pessoal encarregado das inspeções; a sua remuneração não deve ser feita em função, nem do número das inspeções que efetuar, 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 inspeções sejam diretamente efetuadas pelo Estado membro.

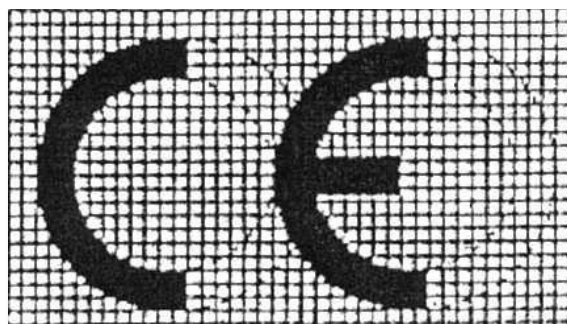
7 — O pessoal do organismo inspetor é obrigado a segredo profissional, exceto perante as autoridades administrativas competentes do Estado em que exerce a sua

atividade, no que se refere a todas as informações obtidas no exercício das suas funções, no âmbito do presente decreto-lei.

#### ANEXO X

##### 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, pode ser dispensada a observância do limite previsto no número anterior.